

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ultomiris 1.100 mg/11 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning ravulizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ultomiris
3. Sådan skal du bruge Ultomiris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Ultomiris er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof ravulizumab, og det tilhører en klasse af lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer, som binder sig til et specifikt mål i kroppen. Ravulizumab er beregnet til at binde sig til C5-komplementproteinet, som er en del af kroppens forsvarssystem, kaldet "komplementsystemet".

Anvendelse

Ultomiris anvendes til at behandle voksne patienter og børnepatienter på 10 kg og derover med en sygdom, der kaldes paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), herunder patienter, der ikke er blevet behandlet med komplementhæmmer, og patienter, som har fået eculizumab i mindst de sidste 6 måneder. Hos patienter med PNH er komplementsystemet overaktivt og angriber de røde blodlegemer, hvilket kan føre til et lavt antal blodlegemer (anæmi), træthed, problemer med at fungere, smerter, mavesmerter, mørk urin, stakåndethed, synkebesvær, rejsningsproblemer og blodpropper. Ved at binde sig til og blokere C5-komplementproteinet, kan dette lægemiddel forhindre, at komplementproteinerne angriber de røde blodlegemer, og dermed kontrollere symptomerne på sygdommen.

Ultomiris anvendes også til at behandle voksne patienter og børnepatienter på 10 kg og derover for en sygdom, der påvirker blodsystemet og nyrerne, og som hedder atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS), herunder patienter, der ikke er blevet behandlet med komplementhæmmer, og patienter, som har fået eculizumab i mindst 3 måneder. Hos patienter med aHUS kan deres nyrer og blodkar, herunder blodplader, blive betændte, hvilket kan medføre lave blodtal (trombocytopeni og blodmangel), nedsat eller manglende nyrefunktion, blodpropper, træthed og funktionsnedsættelse. Ultomiris kan blokere kroppens betændelsesreaktion og dens evne til at angribe og ødelægge sine egne sårbare blodkar og dermed kontrollere sygdommens symptomer, herunder nyreskade.

Ultomiris anvendes også til at behandle voksne patienter med en bestemt type sygdom, der påvirker musklerne og kaldes generaliseret myasthenia gravis (gMG). Hos patienter med gMG kan deres muskler blive angrebet og beskadiget af immunsystemet, hvilket kan føre til udtalt muskelsvaghed,

nedsat syn og mobilitet, kortåndethed, ekstrem træthed, aspirationsrisiko og markant reduktion i dagligdags aktiviteter. Ultomiris kan blokere kroppens inflammatoriske respons og dens evne til at angribe og ødelægge dens egne muskler til forbedring af muskelkontraktion, hvilket derved reducerer symptomer på sygdommen og sygdommens påvirkning af de dagligdags aktiviteter. Ultomiris er specifikt indiceret til patienter, der fortsat har symptomer på trods af behandling med andre terapier.

Ultomiris anvendes også til at behandle voksne patienter med en sygdom i centralnervesystemet, der hovedsageligt berører synsnerverne og rygmarven, og som kaldes neuromyelitis optica spektrumforstyrrelse (NMOSD). Hos patienter med NMOSD angribes og beskadiges synsnerverne og rygmarven af et forkert fungerende immunsystem, hvilket kan medføre synstab på det ene eller begge øjne, kraftsløshed eller bevægelseshæmning i benene eller armene, smertefulde spasmer, følelsesløshed, problemer med blære- og tarmfunktion og markante vanskeligheder ved aktiviteter i hverdagen. Ultomiris kan blokere kroppens unormale immunrespons og dets evne til at angribe og ødelægge kroppens egen synsnerve og rygmarv, hvilket mindsker risikoen for tilbagefald eller anfald af NMOSD.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ultomiris

Brug ikke Ultomiris

- hvis du er allergisk over for ravulizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ultomiris (angivet i punkt 6).
- hvis du ikke er blevet vaccineret mod meningokokinfektion.
- hvis du har en meningokokinfektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Ultomiris.

Symptomer på meningokok- og andre *Neisseria*-infektioner

Da lægemidlet blokerer komplementsystemet, som er en del af kroppens forsvar mod infektion, øger brugen af Ultomiris din risiko for en meningokokinfektion (som skyldes *Neisseria meningitidis*). Det er en svær infektion i hjernehindrerne, som kan forårsage betændelse i hjernen (encefalitis), og som kan sprede sig i hele kroppen og i blodet (sepsis).

Kontakt lægen, før du starter med Ultomiris, for at sikre, at du får en vaccination mod *Neisseria meningitidis* mindst 2 uger før, du begynder behandlingen. Hvis du ikke kan vaccineres 2 uger før, vil lægen udskrive en recept på antibiotika for at nedsætte infektionsrisikoen indtil 2 uger efter, at du er blevet vaccineret. Sørg for, at din nuværende meningokokvaccination stadig dækker. Du skal også være opmærksom på, at vaccinationen måske ikke altid forebygger denne infektionstype. I overensstemmelse med nationale anbefalinger kan lægen anse det for nødvendigt, at der iværksættes ekstra foranstaltninger for at undgå en infektion.

Symptomer på meningokokinfektion

Da det er vigtigt hurtigt at identificere og behandle en meningokokinfektion hos patienter, der får Ultomiris, vil du få et patientkort, som du hele tiden skal have på dig, med en liste over relevante tegn og symptomer på meningokokinfektion/sepsis/encefalitis.

Hvis du får et eller flere af følgende symptomer, skal du straks informere lægen:

- hovedpine med kvalme eller opkastning
- hovedpine og feber
- hovedpine med stiv nakke eller stiv ryg
- feber
- feber og udslæt
- forvirring
- muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- lysfølsomme øjne

Behandling mod meningokokinfektion på rejser

Hvis du rejser til et sted, hvor du ikke kan kontakte lægen eller i perioder ikke kan få medicinsk behandling, kan lægen udskrive en recept på et antibiotikum mod *Neisseria meningitidis*, som du kan tage med dig. Hvis du oplever et eller flere af de symptomer, som er beskrevet ovenfor, skal du tage den ordinerede antibiotikakur. Du skal stadig huske at tage til lægen hurtigst muligt, selv hvis du får det bedre, efter du har taget antibiotikummet.

Infektioner

Før du begynder med Ultomiris, skal du fortælle det til lægen, hvis du har en eller flere infektioner.

Infusionsrelaterede reaktioner

Når Ultomiris gives, kan du opleve reaktioner mod infusionen (droppet) (infusionsreaktion), såsom hovedpine, smerter i lænden og infusionsrelaterede smerter. Nogle patienter kan få allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaksi, en alvorlig allergisk reaktion, som giver vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed).

Børn og unge

Patienter under 18 år skal vaccineres mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner.

Ældre

Der er ikke behov for specielle forholdsregler ved behandling af patienter i alderen fra 65 år og derover, om end erfaring med Ultomiris til ældre patienter med PNH, aHUS eller NMOSD i kliniske studier er begrænset.

Brug af andre lægemidler sammen med Ultomiris

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Kvinder i den fødedygtige alder

Lægemidlets virkning på det ufødte barn er ikke kendt. Derfor bør kvinder, som kan blive gravide, bruge sikker prævention i løbet af behandlingen og i 8 måneder efter behandlingen.

Graviditet/amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Ultomiris bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender sikker prævention.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Ultomiris indeholder natrium

Efter fortynding med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, indeholder dette lægemiddel 0,18 g natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 72 ml ved maksimal dosis. Dette svarer til 9,1 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Du bør tage hensyn til dette, hvis du er på en saltfattig diæt.

Ultomiris indeholder polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 6,0 mg polysorbat 80 pr. hætteglas svarende til 0,2 mg/ml. Polysorbater kan give allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Ultomiris

Mindst 2 uger før du starter behandlingen med Ultomiris, vil lægen give dig en vaccine mod meningokokinfektioner, hvis du ikke tidligere har fået en sådan, eller hvis din vaccination er for gammel. Hvis du ikke kan blive vaccineret mindst 2 uger før, du starter behandlingen med Ultomiris, vil lægen ordinere antibiotika for at nedsætte risikoen for infektion indtil 2 uger efter, du er blevet vaccineret. Hvis dit barn er under 18 år, vil din læge give en vaccine (hvis det ikke allerede er gjort) mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner ifølge de nationale anbefalinger om vaccination for den enkelte aldersgruppe.

Anvisninger i korrekt brug

Lægen vil beregne din dosis Ultomiris baseret på din legemsvægt som vist i tabel 1. Den første dosis kaldes støddosis. 2 uger efter, du har fået din støddosis, vil du få en vedligeholdelsesdosis af Ultomiris, som vil blive gentaget en gang hver 8. uge for patienter, der vejer over 20 kg, og hver 4. uge for patienter, der vejer mindre end 20 kg.

Hvis du tidligere har fået et andet lægemiddel mod PNH, aHUS, gMG eller NMOSD kaldet eculizumab, skal støddosis gives 2 uger efter den sidste infusion med eculizumab.

Tabel 1: Ultomiris vægtbaseret doseringsprogram

Legemsvægtinterval (kg)	Støddosis (mg)	Vedligeholdelsesdosis (mg)
10 til under 20 ^a	600	600
20 til under 30 ^a	900	2.100
30 til under 40 ^a	1.200	2.700
40 til under 60	2.400	3.000
60 til under 100	2.700	3.300
over 100	3.000	3.600

^a Kun for patienter med PNH og aHUS.

Ultomiris gives ved infusion (drop) i en vene. Infusionen vil tage omkring 45 minutter.

Hvis du har fået for meget Ultomiris

Hvis du har mistanke om, at du ved et uheld har fået en højere dosis af Ultomiris end ordineret, skal du kontakte lægen med henblik på rådgivning.

Hvis du har glemt en aftale, hvor du skulle have haft Ultomiris

Hvis du har glemt en aftale, skal du straks kontakte lægen for rådgivning og se punktet nedenfor "Hvis du holder op med at bruge Ultomiris".

Hvis du holder op med at bruge Ultomiris mod PNH

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Ultomiris, kan det få dine PNH-symptomer til at komme tilbage med en større sværhedsgrad. Lægen vil diskutere de mulige bivirkninger med dig og forklare dine risici. Lægen vil ønske at overvåge dig nøje i mindst 16 uger.

Risiciene ved at stoppe Ultomiris omfatter en øget nedbrydning af dine røde blodlegemer, hvilket kan forårsage:

- En stigning i niveauet af lactatdehydrogenase (LDH), en laboratoriemarkør for nedbrydningen af røde blodlegemer,
- Et betydeligt fald i dit antal af røde blodlegemer (anæmi),
- Mørk urin,
- Træthed,
- Mavesmerter,
- Kortåndethed,
- Synkebesvær,
- Impotens (erektile dysfunktion),
- Forvirring eller ændret opmærksomhedsniveau,

- Brystsmerter eller angina,
- En forhøjelse i niveauet af serum-kreatinin (problemer med nyrene) eller
- Blodprop (trombose).

Hvis du har et eller flere af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Hvis du holder op med at bruge Ultomiris mod aHUS

Hvis din behandling med Ultomiris afbrydes eller ophører helt, kan dine symptomer på aHUS vende tilbage. Din læge vil tale med dig om de mulige bivirkninger og forklare risikoen. Din læge vil overvåge dig tæt.

Risikoen ved at ophøre med Ultomiris omfatter en stigning i skader på de små blodkar, og det kan forårsage:

- Et betydeligt fald i blodplader (trombocytopeni),
- En betydelig stigning i ødelæggelse af dine røde blodlegemer,
- En stigning i niveauet af lactatdehydrogenase (LDH), en laboratoriemarkør for nedbrydningen af røde blodlegemer,
- Nedsat urinproduktion (problemer med nyrene),
- En stigning i niveauet af serum-kreatinin (problemer med nyrene),
- Forvirring eller ændret opmærksomhedsniveau,
- Forandringer i dit syn,
- Brystsmerter eller angina,
- Kortåndethed,
- Mavesmerter, diarre eller
- Blodprop (trombose).

Hvis du har et eller flere af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Hvis du holder op med at bruge Ultomiris mod gMG

Hvis din behandling med Ultomiris afbrydes eller stoppes, kan det medføre, at du får dine gMG-symptomer. Tal med lægen, før du stopper med Ultomiris. Din læge vil tale med dig om mulige bivirkninger og risici. Din læge vil endvidere overvåge dig tæt.

Hvis du holder op med at bruge Ultomiris mod NMOSD

Hvis din behandling med Ultomiris afbrydes eller stoppes, kan det medføre, at du får tilbagefald af NMOSD. Tal med lægen, før du stopper med Ultomiris. Din læge vil tale med dig om mulige bivirkninger og risici. Din læge vil endvidere overvåge dig tæt.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lægen vil diskutere de mulige bivirkninger med dig og forklare risiciene og fordelene ved Ultomiris for dig før din behandling.

Alvorlige bivirkninger

Den mest alvorlige bivirkning er meningokokinfektion, herunder meningokoksepsis og meningokok-encefalitis.

Hvis du oplever et eller flere af symptomerne på meningokokinfektion (se punkt 2 ”Symptomer på meningokokinfektion”), skal du straks fortælle det til lægen.

Andre bivirkninger

Hvis du er i tvivl om, hvad de nedenstående bivirkninger er, skal du bede lægen om at forklare dem for dig.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- svimmelhed
- diarré, kvalme, mavesmerter
- feber, træthed (udmattelse)
- infektion af de øvre luftveje
- forkølelse (nasofaryngitis)
- rygsmerter, ledsmerter (artralgi)
- urinvejsinfektion

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- opkastning, ubehag i maven efter måltider (dyspepsi)
- nældefeber, udslæt, kløende hud (pruritus)
- muskelsmerter (myalgi) og muskelspasmer
- influenzalignende sygdom, kulderystelser, svaghed (asteni)
- infusionsrelateret reaktion
- allergisk reaktion (overfølsomhed)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- meningokokinfektion
- alvorlig allergisk reaktion, som giver vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed (anafylaktisk reaktion)
- dissemineret gonokokinfektion

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter fortynding med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning skal lægemidlet bruges straks eller inden for 24 timer, hvis det er i køleskab, eller inden for 4 timer ved stuetemperatur.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ultomiris indeholder:

- Aktivt stof: ravulizumab. Hvert hætteglas med opløsning indeholder 1.100 mg ravulizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphat-heptahydrat, natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, polysorbat 80, arginin, saccharose, vand til injektionsvæsker.

Dette lægemiddel indeholder natrium (se punkt 2 ”Ultomiris indeholder natrium”).

Udseende og pakningsstørrelser

Ultomiris fås som et koncentrat til injektionsvæske, opløsning (11 ml i et hætteglas – pakningsstørrelse på 1).

Ultomiris er en gennemsigtig, klar til gullig opløsning, der er så godt som fri for partikler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frankrig

Fremstiller

Alexion Pharma International Operations Limited
Alexion Dublin Manufacturing Facility
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin, D15 15 R925
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf.: +46 0 8 557 727 50

Denne indlægsseddel blev senest ændret 26 September 2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Brugsanvisning til sundhedspersoner
Håndtering af Ultomiris 1.100 mg/11 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

1- Sådan leveres Ultomiris

Hvert hætteglas med Ultomiris indeholder 1.100 mg aktivt stof i en 11 ml lægemiddelopløsning.

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

2- Før administration

Fortynding skal udføres i overensstemmelse med reglerne for god praksis, især hvad angår aseptiske teknikker.

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må Ultomiris 1.100 mg/11 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning ikke blandes med Ultomiris 300 mg/30 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Ultomiris skal klargøres til administration af kvalificerede sundhedspersoner ved anvendelse af aseptisk teknik.

- Ultomiris-opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning.
- Træk den påkrævede mængde Ultomiris op fra hætteglasset/hætteglassene med en steril sprøjte.
- Overfør den anbefalede dosis til en infusionspose.
- Fortynd Ultomiris til en endelig koncentration på 50 mg/ml (indledende koncentration delt med 2) ved at tilsætte den passende mængde natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til infusionen i henhold til anvisningerne anført i tabellen nedenfor.

Tabel 1: Referencetabel for administration af støddosis

Legemsvægt-interval (kg) ^a	Støddosis (mg)	Ultomiris-volumen (ml)	Volumen af NaCl-fortyndingsmiddel ^b (ml)	Totalt volumen (ml)	Korteste infusionsvarighed minutter (timer)
≥ 10 til < 20 ^c	600	6	6	12	45 (0,8)
≥ 20 til < 30 ^c	900	9	9	18	35 (0,6)
≥ 30 til < 40 ^c	1.200	12	12	24	31 (0,5)
≥ 40 til < 60	2.400	24	24	48	45 (0,8)
≥ 60 til < 100	2.700	27	27	54	35 (0,6)
≥ 100	3.000	30	30	60	25 (0,4)

^a Legemsvægt på behandlingstidspunktet.

^b Ultomiris må kun fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

^c Kun for PNH- og aHUS-indikationer.

Tabel 2: Referencetabel for administration af vedligeholdelsesdosis

Legemsvægt-interval (kg) ^a	Vedligeholdelsesdosis (mg)	Ultomiris-volumen (ml)	Volumen af NaCl-fortyndingsmiddel ^b (ml)	Totalt volumen (ml)	Korteste infusionsvarighed minutter (timer)
≥ 10 til < 20 ^c	600	6	6	12	45 (0,8)
≥ 20 til < 30 ^c	2.100	21	21	42	75 (1,3)
≥ 30 til < 40 ^c	2.700	27	27	54	65 (1,1)
≥ 40 til < 60	3.000	30	30	60	55 (0,9)
≥ 60 til < 100	3.300	33	33	66	40 (0,7)
≥ 100	3.600	36	36	72	30 (0,5)

^a Legemsvægt på behandlingstidspunktet.

^b Ultomiris må kun fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

^c Kun for PNH- og aHUS-indikationer.

Tabel 3: Referencetabel for administration af supplerende dosis

Legemsvægt-interval (kg) ^a	Supplerende dosis (mg)	Ultomiris-volumen (ml)	Volumen af NaCl-fortyndingsmiddel ^b (ml)	Totalt volumen (ml)	Korteste infusionsvarighed minutter (timer)
≥ 40 til < 60	600	6	6	12	15 (0,25)
	1.200	12	12	24	25 (0,42)
	1.500	15	15	30	30 (0,5)
≥ 60 til < 100	600	6	6	12	12 (0,20)
	1.500	15	15	30	22 (0,36)
	1.800	18	18	36	25 (0,42)
≥ 100	600	6	6	12	10 (0,17)
	1.500	15	15	30	15 (0,25)
	1.800	18	18	36	17 (0,28)

^a Legemsvægt på behandlingstidspunktet.

^b Ultomiris må kun fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

- Infusionsposen med den fortyndede Ultomiris-opløsning rystes forsigtigt for at sikre, at lægemidlet og fortyndingsmidlet blandes grundigt. Ultomiris må ikke omrystes.
- Den fortyndede opløsning skal have tid til at nå stuetemperatur (18 °C – 25 °C) før administration ved eksponering for omgivende luft i ca. 30 minutter.
- Den fortyndede opløsning må ikke opvarmes i en mikrobølgeovn eller med andre varmekilder end den omgivende rumtemperatur.
- Eventuel ubrugt opløsning i hætteglasset skal bortskaffes.
- Den klargjorte opløsning skal administreres straks efter fortynding. Infusionen skal administreres via et 0,2 µm filter.
- Hvis lægemidlet ikke anvendes straks efter fortynding, må opbevaringstiderne ikke overskride 24 timer ved 2 °C – 8 °C eller 4 timer ved stuetemperatur under hensyntagen til den forventede infusionstid.

3- Administration

- Ultomiris må ikke administreres som en hurtig intravenøs injektion eller bolusinjektion.
- Ultomiris må kun administreres via en intravenøs infusion.
- Den fortyndede opløsning af Ultomiris skal administreres som en intravenøs infusion over ca. 45 min ved brug af en pumpe af sprøjtetypen eller en infusionspumpe. Det er ikke nødvendigt at beskytte den fortyndede opløsning af Ultomiris mod lys under administration til patienten.

Patienten skal overvåges i en time efter infusionen. Hvis der opstår en bivirkning under administrationen af Ultomiris, kan infusionshastigheden sænkes eller infusionen stoppes efter lægens vurdering.

4- Særlig håndtering og opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.