

ULTOMIRIS[▼] (ravulizumab)
Miastenia Gravis generalizată

Ghidul pentru Pacient

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.
Acest lucru permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.
Puteți ajuta și dumneavoastră raportând orice reacții adverse apărute.

ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

Introducere

Acest ghid este destinat pacienților adulți diagnosticați cu Miastenia Gravis generalizată. Ghidul vă oferă informații importante de siguranță despre ULTOMIRIS, pe care trebuie să le cunoașteți.

Întrebări frecvente (FAQs)

CARE SUNT ASPECTELE DE SIGURANȚĂ LEGATE DE TRATAMENTUL CU ULTOMIRIS?

Informații importante de siguranță

Riscul de infecție meningococică

Deoarece ULTOMIRIS® blochează o parte din sistemul dumneavoastră imunitar, utilizarea medicamentului crește riscul de infecții severe și/sau sepsis, în special cele cauzate de o bacterie denumită *Neisseria meningitidis*. Aceasta poate cauza meningită, o inflamație la nivelul creierului sau sepsis, o infecție severă a sângelui.

Aceste infecții necesită asistență medicală de urgență și adecvată deoarece pot deveni rapid letale sau amenințătoare de viață sau pot determina dizabilități majore.

Este important să înțelegeți care sunt precauțiile pentru a reduce riscul de apariție al acestor infecții și cum să acționați dacă vă temeți că ați putea avea o infecție (vedeți mai jos).

Ca măsură de precauție:

TREBUIE SĂ FIȚI VACCINAT împotriva infecției meningococice înainte de începerea tratamentului cu ULTOMIRIS. Dacă inițiați tratamentul cu ULTOMIRIS cu mai puțin de 2 săptămâni după ce ați fost vaccinat, trebuie să urmați un tratament cu antibiotic(e) până la 2 săptămâni după vaccinare pentru a reduce riscul de infecție cu *Neisseria meningitidis*.

Vaccinarea reduce riscul de apariție a infecției meningococice, dar nu elimină complet riscul.

Întrebări frecvente

TREBUIE SĂ PURTAȚI ÎNTOTDEAUNA CARDUL PACIENTULUI ASUPRA DUMNEAVOASTRĂ PE TOATĂ PERIOADA TRATAMENTULUI CU ULTOMIRIS ȘI TIMP DE 8 LUNI DUPĂ OPRIREA TRATAMENTULUI ȘI SĂ PREZENTAȚI CARDUL PACIENTULUI FIECĂRUI MEDIC/PROFESIONIST DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII CARE VĂ CONSULTĂ

CE SIMPTOME AR TREBUI SĂ MĂ AVERTIZEZE ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI?

Trebuie să cunoașteți semnele și simptomele infecției meningococice și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome:



Durere de cap însoțită
de greață sau vărsături



Febră și erupție
trecătoare pe piele



Durere de cap și febră



Confuzie



Durere de cap însoțită
de rigiditatea gâtului
sau a spatelui



Dureri musculare și simptome
asemănătoare gripei



Febră



Sensibilitatea ochilor
la lumină

**DACĂ NU VĂ PUTEȚI ADRESA MEDICULUI
DUMNEAVOASTRĂ, MERGEȚI LA
CAMERA DE GARDĂ
PREZENTAȚI CARDUL PACIENTULUI**



EXISTĂ ANUMIȚI PAȘI PE CARE AR TREBUI SĂ ÎI URMEZ ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL?

Înainte de inițierea tratamentului, medicul va discuta cu dumneavoastră despre importanța:

- Administrării vaccinului împotriva infecției meningococice și, în anumite cazuri, administrarea anumitor antibiotice pentru a reduce riscul de infecție cu o bacterie denumită *Neisseria meningitidis*

Medicul dumneavoastră sau asistentul medical se vor asigura că ați fost vaccinat împotriva infecției meningococice cu cel puțin 2 săptămâni înainte de administrarea primei perfuzii. Dacă începeți tratamentul cu ULTOMIRIS la mai puțin de 2 săptămâni după ce ați fost vaccinat, medicul sau asistentul medical se vor asigura că urmați un tratament cu antibiotic până la 2 săptămâni după vaccinare pentru a reduce riscul de infecție cu *Neisseria meningitidis*.

- Înțelegerii simptomelor asociate cu infecțiile, care sunt enumerate în cardul pacientului și a modului în care să acționați dacă prezentați astfel de simptome
- Monitorizării atente de către medic după fiecare întrerupere a administrării ULTOMIRIS

În plus, veți fi atent monitorizat pentru infecția meningococică sau a altor infecții pe tot parcursul tratamentului.

EXISTĂ ȘI ALTE ASPECTE PE CARE TREBUIE SĂ LE IAU ÎN CONSIDERARE ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI CU ULTOMIRIS?



Infecții grave: Din cauza mecanismului de acțiune, ULTOMIRIS trebuie administrat cu precauție la pacienții cu infecții sistemice active. Trebuie să urmăriți simptomele și să raportați medicului dumneavoastră orice modificare. De asemenea, ați putea prezenta risc pentru infecția cu bacteria numită *Neisseria gonorrhoeae*, inclusiv infecții gonococice diseminate. Medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la prevenția gonoreei în timpul administrării acestui medicament.



Reacții asociate perfuziei/reacții alergice: ULTOMIRIS conține o proteină, iar proteinele pot cauza anumitor persoane reacții asociate perfuziei sau reacții alergice (inclusiv anafilaxie). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați orice semne sau simptome după administrarea ULTOMIRIS.



Sarcină: Tratamentul cu ULTOMIRIS nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de inițierea tratamentului cu ULTOMIRIS. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace în timpul tratamentului și încă 8 luni după tratament.

Pacienții de sex masculin tratați cu ULTOMIRIS nu trebuie să conceapă un copil sau să doneze spermă în timpul tratamentului sau până la 8 luni după finalizarea tratamentului.



Alăptarea: Tratamentul cu ULTOMIRIS nu este recomandat în timpul alăptării deoarece medicamentul s-ar putea transmite către copil prin lapte. Alăptarea trebuie evitată în timpul tratamentului cu ULTOMIRIS și pe o perioadă de până la 8 luni după finalizarea tratamentului.

CUM POT ÎNCEPE TRATAMENTUL CU ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS trebuie prescris de către un medic.

DE ASEMENEA, VEȚI PRIMI UN SET DE INFORMARE, CARE CONȚINE:

- **Cardul pacientului:** este foarte important să identificați și să tratați rapid anumite tipuri de infecții care apar la pacienții care urmează tratament cu ULTOMIRIS; așadar, veți primi Cardul Pacientului în care sunt enumerate simptomele specifice la care să fiți atenți. Trebuie să purtați întotdeauna Cardul Pacientului asupra dumneavoastră pe toată perioada tratamentului cu ULTOMIRIS și timp de 8 luni după oprirea tratamentului și să prezentați Cardul Pacientului fiecărui profesionist din domeniul sănătății care vă consultă.
- **Ghidul pentru pacient**
- **Prospectul medicamentului**

**Se vor introduce imagini
ilustrative ale celor 3
documente**

CUM SE ADMINISTREAZĂ ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS se administrează printr-o **perfuzie intravenoasă**. Ca în cazul tuturor medicamentelor administrate printr-o perfuzie intravenoasă, ULTOMIRIS ar putea provoca o reacție imediată sau întârziată. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru.

Deoarece există un risc de apariție a reacțiilor asociate perfuziei (inclusiv reacție alergică), veți fi monitorizat timp de aproximativ o oră după administrarea fiecărei perfuzii. Respectați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.



CÂT TIMP VA TREBUI SĂ URMEZ TRATAMENTUL CU ULTOMIRIS?

Deoarece Miastenia Gravis generalizată este o afecțiune cronică, ULTOMIRIS este destinat a fi o terapie continuă.

Pacienții care încep tratamentul cu ULTOMIRIS trebuie să continue tratamentul cu ULTOMIRIS, chiar dacă se simt mai bine. Întreruperea sau oprirea tratamentului cu ULTOMIRIS ar putea determina creșterea frecvenței sau chiar agravarea simptomelor de Miastenia Gravis generalizată.

NU TREBUIE SĂ OPRIȚI TRATAMENTUL FĂRĂ SUPRAVEGHERE MEDICALĂ

Glosar de termeni

Sistemul complement cunoscut și sub denumirea de cascada complement sau doar complement

Parte a sistemului imunitar al organismului, care distruge bacteriile și alte celule străine.

Miastenia Gravis generalizată

Miastenia gravis este o afecțiune neurologică rară, debilitantă, în care sistemul imunitar atacă joncțiunea neuromusculară. Acest atac cauzează leziuni tisulare și afectarea transmiterii neuromusculare, care se poate manifesta la pacienți prin slăbiciune și/sau oboseală marcată.

Infecție gonococică

Infecție cu transmitere sexuală cauzată de bacteria *Neisseria gonorrhoeae* (denumită și gonoree). Se poate răspândi în organism și poate provoca o infecție sangvină extinsă (sepsis).

Infecție meningococică

Infecție cauzată de bacteria *Neisseria meningitidis* (denumită și meningococ). Poate cauza meningită sau infecție sangvină extinsă (sepsis).

Sepsis

Prezența bacteriilor (bacteriemie), altor agenți infecțioși sau toxinelor produse de agenții infecțioși în sânge cu răspândirea în întregul organism.

Note

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

AstraZeneca România

Adresă: Str. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, sector 1, Bucuresti, România

E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com

Telefon: +40 21 317 60 41

Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13

Fax: +40 21 317 60 53

REFERINȚĂ

1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Pentru mai multe informații despre miastenia gravis generalizată sau despre ULTOMIRIS®, trimiteți un e-mail la: medinfo-romania@astrazeneca.com

În caz de probleme de siguranță, vă rugăm contactați:

AstraZeneca România

Adresă: Str. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, sector 1, București, România

E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com

Telefon: +40 21 317 60 41

Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13

Fax: +40 21 317 60 53



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

Versiune aprobată ANMDMR în

Acest material educațional corespunde EU RMP v4.0: ULT_gMG_EURMP4.0_PTBRO_EU_v2.1-03102022

Versiune aprobată de ANMDR în octombrie 2022

Vă rugăm să consultați Prospectul medicamentului ULTOMIRIS, inclusiv pentru informații despre infecția meningococică