

ULTOMIRIS ▼ (ravulizumab)

Miastenia Gravis generalizată

Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății pentru pacienții cu Miastenia Gravis generalizată

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.
Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare
la siguranță.
Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție
adverse suspectate.

ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

Versiune aprobată de ANMDMR în octombrie 2022

Introducere

Acest ghid este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății care tratează pacienți cu Miastenia Gravis generalizată. Ghidul vă oferă informații importante privind profilul de siguranță pentru a reduce la minimum riscul de apariție a reacțiilor adverse grave.

Profilul de siguranță al medicamentului ULTOMIRIS¹

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ¹

Infecția meningococică

Din cauza mecanismului de acțiune, utilizarea tratamentului cu ULTOMIRIS crește riscul de infecție meningococică (*Neisseria meningitidis*) pentru pacient.

Trebuie luate următoarele măsuri pentru a reduce la minimum riscul de infecție meningococică și riscul unor rezultate neplăcute ca urmare a infecției:

Vaccinați pacienții cu vaccin meningococic și/sau administrați tratament profilactic cu antibiotice, după cum urmează:

- **Vaccinați-vă pacientul împotriva infecțiilor meningococice cu cel puțin 2 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu ULTOMIRIS, cu excepția cazului în care riscul de întârziere a terapiei cu ULTOMIRIS depășește riscul de apariție a unei infecții meningococice.**
- Se recomandă **vaccinarea împotriva serogrupurilor A, C, Y, W135 și B** (dacă este disponibilă).
- **Vaccinarea sau revaccinarea** poate activa suplimentar complementul și prin urmare, pacienții cu boli mediate de complement **pot manifesta accentuarea semnelor și simptomelor bolii de fond.**
- **Revaccinarea** se va face conform schemei din ghidurile naționale curente
- **Pacienții care nu au fost vaccinați înainte de inițierea tratamentului cu ULTOMIRIS trebuie să primească tratament profilactic cu antibiotice înainte și cel puțin 2 săptămâni după vaccinarea împotriva infecției meningococice.**

Profilul de siguranță al medicamentului ULTOMIRIS¹

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ¹

- **Monitorizați** pacienții pentru apariția semnelor precoce ale infecției meningococice, evaluați imediat dacă există suspiciune de infecție și tratați cu antibiotice dacă este necesar.
- **Oferiți** pacienților **Ghidul pentru pacient**. **Explicați informațiile din ghid** pacienților care sunt tratați cu ULTOMIRIS pentru a crește nivelul de informare referitor la potențialele infecții meningococice și la semnele și simptomele importante care pot include:

- cefalee însoțită de greață sau vărsături
- cefalee și febră
- cefalee însoțită de rigiditatea gâtului sau a spatelui
- febră
- febră și erupție cutanată tranzitorie
- confuzie
- mialgii și simptome asemănătoare gripei
- fotosensibilitate

- **Oferiți** pacienților care sunt tratați cu ULTOMIRIS® **Cardul pentru pacient** și explicați-le că trebuie să îl poarte permanent asupra lor pe perioada tratamentului cu ULTOMIRIS și timp de 8 luni după ultima doză; trebuie să prezinte acest card tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care îi consultă.
- **Informați pacienții** că, în cazul în care suspectează că ar putea avea o infecție, trebuie să solicite asistență medicală de urgență.

Alte infecții sistemice: tratamentul cu ULTOMIRIS trebuie administrat cu precauție la pacienții cu infecții sistemice active. În timpul tratamentului cu ULTOMIRIS au fost raportate infecții grave cu specia *Neisseria* (altele decât *Neisseria meningitidis*), inclusiv infecții gonococice diseminate. **Medicii trebuie să sfătuiască pacienții cu privire la prevenirea gonoreei.**

Contraindicații:

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului ULTOMIRIS
- Pacienți cu infecție neremisă cu *Neisseria meningitidis* la începerea tratamentului
- Pacienți care nu sunt vaccinați împotriva *Neisseria meningitidis*, cu excepția cazului în care urmează tratament profilactic cu antibiotice adecvate în decurs de 2 săptămâni după vaccinare.

Imunogenitate: tratamentul cu orice proteină terapeutică poate induce un răspuns imun (de exemplu, dezvoltarea anticorpilor anti-medicament), care poate cauza reacții asociate perfuziei și reacții alergice (inclusiv anafilaxie). Pacienții trebuie monitorizați după administrarea perfuziei pentru orice semne și simptome ale acestor reacții.

Sarcină, alăptare și fertilitate: Pentru medicamentul ULTOMIRIS, nu sunt disponibile date clinice referitoare la expunerea în timpul sarcinii. Medicamentul ULTOMIRIS trebuie administrat unei femei gravide numai dacă este absolut necesar. Femeile cu potențial fertil trebuie să folosească metode contraceptive eficiente pe toată durata tratamentului și încă 8 luni după terminarea acestuia.

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului și până la 8 luni după tratament. Pacienții de sex masculin care folosesc medicamentul ULTOMIRIS nu trebuie să procreze sau să doneze spermă atât în timpul tratamentului, cât și 8 luni după terminarea tratamentului.

Inițierea tratamentului cu ULTOMIRIS¹

PENTRU CA PACIENTUL DUMNEAVOASTRĂ SĂ ÎNCEAPĂ CU SUCCES TRATAMENTUL CU MEDICAMENTUL ULTOMIRIS, SUNT CÂȚIVA PAȘI CARE TREBUIE URMAȚI:

- ✓ **Vaccinați** pacientul împotriva *Neisseria meningitidis* (consultați secțiunea *Informații importante de siguranță*).
- ✓ **Informați și educați** pacientul tratat cu ULTOMIRIS cu privire la riscul de infecție meningococică (consultați secțiunea *Informații importante de siguranță*)
 - Explicați de ce pacienții trebuie să se vaccineze înainte de începerea tratamentului, iar vaccinarea trebuie repetată
 - Explicați de ce trebuie să li se administreze tratament profilactic cu antibiotice dacă tratamentul cu ULTOMIRIS este inițiat cu mai puțin de 2 săptămâni înainte de vaccinare.
 - Oferiți pacienților *Cardul pacientului* și explicați-le că trebuie să îl poarte permanent asupra lor pe perioada tratamentului cu ULTOMIRIS și timp de 8 luni după ultima doză; pacienții trebuie să arate cardul profesioniștilor din domeniul sănătății
 - Instruiți pacienții să recunoască semnele și simptomele unei infecții meningococice și să solicite asistență medicală
- ✓ Oferiți pacienților *Ghidul pentru pacient*. Asigurați-vă că pacientul dumneavoastră tratat cu ULTOMIRIS înțelege informațiile care i-au fost furnizate
- ✓ Avertizați pacienții asupra riscului de întrerupere a tratamentului (consultați secțiunea *privind întreruperea tratamentului*)
- ✓ Planificați și stabiliți de comun acord cu pacientul tratat cu ULTOMIRIS un program de administrare a dozelor

Pentru a vă ajuta să inițiați tratamentul cu ULTOMIRIS la pacienții dumneavoastră, veți primi un “kit de inițiere” cu informații importante despre tratament, pe care trebuie să îl oferiți fiecărui pacient tratat cu ULTOMIRIS.

ACEST SET CU INFORMAȚII DE BAZĂ CONȚINE:

- Ghidul pentru pacient: oferă informații importante privind siguranța tratamentului cu ULTOMIRIS, cum ar fi reacțiile adverse posibile ale tratamentului și atenționări de siguranță.
- Cardul pacientului: specifică faptul că purtătorul cardului se află în tratament cu ULTOMIRIS; sunt incluse, de asemenea, numele și numărul de telefon al medicului curant. Pacientul trebuie să poarte permanent acest card asupra sa pe perioada tratamentului cu ULTOMIRIS și timp de 8 luni după ultima doză.
- Prospectul pentru pacienți.
- Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) ULTOMIRIS (ravulizumab).

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

Doze și mod de administrare¹

ADMINISTRAȚI ULTOMIRIS LA INTERVALUL DE ADMINSTRARE RECOMANDAT SAU CU 7 ZILE ÎNAINTE SAU DUPĂ MOMENTUL PROGRAMAT PENTRU ADMINISTRARE.

- Respectarea programului de administrare este importantă
- Nu se recomandă ajustări ale dozelor în funcție de vârstă, sex, rasă sau insuficiență renală
- Pre-medicațiile nu sunt necesare în mod obișnuit
- Monitorizați pacientul timp de 1 oră după administrarea perfuziei pentru riscul de apariție a unei reacții asociate perfuziei sau de imunogenitate, care ar putea provoca reacții alergice sau de hipersensibilitate (inclusiv anafilaxie)

Cefaleea

Pe parcursul studiilor clinice, unii pacienți au prezentat cefalee după perfuzia cu ULTOMIRIS. A fost observată o tendință de apariție a acestei reacții după administrarea primei perfuzii sau primelor două perfuzii, după care se remit. În general, cefaleea a răspuns la tratamentul cu analgezice și nu a necesitat tratament profilactic.



Întreruperea tratamentului¹

Deoarece miastenia gravis generalizată este o boală cronică, tratamentul cu medicamentul ULTOMIRIS se intenționează să fie continuu.

Pacienții la care se inițiază tratamentul cu ULTOMIRIS trebuie să continue să primească ULTOMIRIS, chiar dacă se simt mai bine.

Cu toate acestea, pacienții care întrerup tratamentul cu ULTOMIRIS trebuie să fie monitorizați pentru apariția semnelor și simptomelor de exacerbare a bolii.

Note

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ultomiris, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Totodată, 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, 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

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 să sunați la: +4073 011 11 13 sau să trimiteți un email la
farmacovigilenta@astrazeneca.com



Acest material educațional corespunde EU RMP v4.0: ULT_gMG_EURMP4.0_HCPBRO_EU_v2.1-03102022