
ULTOMIRIS (ravulizumab)

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acest ghid are scopul de a ajuta la reducerea la minimum a riscului de infecție meningococică asociat cu utilizarea ULTOMIRIS și de a crește gradul de conștientizare cu privire la necesitatea vaccinării.

Trebuie utilizat în asociere cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru ULTOMIRIS (ravulizumab).

Ghidul descrie:

- Ce este ULTOMIRIS?
- Informații importante privind siguranța
- Raportarea evenimentelor adverse
- Informații de contact

CE ESTE ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS este indicat:

- pentru tratamentul pacienților adulți, copii și adolescenți cu o greutate corporală de 10 kg sau mai mult cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN):
 - la pacienții cu hemoliză cu simptom(e) clinic(e) sugestiv(e) pentru activitatea crescută a bolii.

- la pacienții care sunt stabili clinic după ce au fost tratați cu eculizumab cel puțin în ultimele 6 luni.
- în tratamentul pacienților adulți, copii și adolescenți cu greutate corporală de 10 kg sau mai mult cu sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa), care nu au fost tratați anterior cu inhibitori de complement sau au fost tratați cu eculizumab pe o perioadă de cel puțin 3 luni și prezintă dovezi de răspuns la eculizumab.
- în asociere cu terapia standard pentru tratamentul pacienților adulți cu miastenia gravis generalizată (MGg) cu test pozitiv pentru anticorpi anti-receptor acetilcolinic (RAC).
- în tratamentul pacienților adulți cu tulburări din spectrul neuromielitei optice (TSNMO) care prezintă status pozitiv pentru anticorpii anti-aquaporina-4 (AQP4).

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

Infecția meningococică gravă

- Din cauza mecanismului său de acțiune, utilizarea ULTOMIRIS crește susceptibilitatea pacientului la infecție/sepsis cu meningococ (*Neisseria meningitidis*).
- Au fost raportate cazuri de infecție meningococică/septicemie gravă sau letală la pacienții tratați cu ULTOMIRIS și cu alți inhibitori ai complementului terminal. Infecțiile meningococice la pacienții tratați cu ULTOMIRIS s-au prezentat ca sepsis meningococic sau encefalită meningococică.

Acțiuni importante necesare

- Vi se vor furniza următoarele materiale pentru a le transmite fiecărui pacient aflat în tratament cu ULTOMIRIS. **Vă rugăm să citiți aceste materiale înainte de a prescrie ULTOMIRIS pacienților dumneavoastră.**
 - **Cardul pacientului**
Are rolul de a informa pacienții și furnizorii de servicii medicale despre riscul de infecție meningococică asociat cu ULTOMIRIS.
 - **Ghidul pentru pacienți/părinți/tutori legali**
Are rolul de a educa pacienții/părinții/tutorii legali cu privire la riscul de infecție meningococică asociat cu tratamentul cu ULTOMIRIS și necesitatea vaccinării.
De asemenea, vi se va furniza Prospectul cu informații pentru pacient. Acesta are rolul de a oferi informații complete pacienților/părinților/tutorilor legali despre ULTOMIRIS
- **Pentru a reduce la minimum riscul infecției meningococice și al rezultatelor nefavorabile în urma infecției:**

Înainte de inițierea tratamentului cu ULTOMIRIS:

- Vaccinați pacienții cu un vaccin meningococic cu cel puțin 2 săptămâni înainte de inițierea ULTOMIRIS, cu excepția cazului în care riscul amânării tratamentului cu ULTOMIRIS depășește riscul de a dezvolta o infecție meningococică.
 - Tratați pacienții cărora li se inițiază tratamentul cu Ultomiris la mai puțin de 2 săptămâni după ce au primit un vaccin anti-meningococic, cu antibiotice profilactice adecvate timp de cel puțin 2 săptămâni după vaccinare.
- Pacienții trebuie vaccinați în conformitate cu ghidurile naționale curente privind vaccinarea sau în lipsa acestora, conform recomandărilor internaționale CDC 2020: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/pdfs/rr6909a1-H.pdf> sau în acord cu recomandările OMS: <https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>
- Monitorizați îndeaproape pacienții pentru a observa simptomele bolii după vaccinarea recomandată, deoarece vaccinarea poate activa și mai mult complementul. Ca urmare, pacienții cu boli mediate de complement pot prezenta semne și simptome accentuate ale bolii lor de bază.
- Deoarece vaccinarea poate să nu fie suficientă pentru a preveni infecția meningococică, luați în considerare utilizarea profilactică a antibioticelor adițional vaccinării, pe baza ghidurilor oficiale privind utilizarea adecvată a agenților antibacterieni.

În timpul tratamentului cu ULTOMIRIS:

- Monitorizați pacienții pentru identificarea semnelor precoce ale infecțiilor meningococice și sepsis, evaluați imediat dacă există suspiciunea de infecție și tratați cu antibiotice.
- Revaccinați în conformitate cu ghidurile naționale curente privind vaccinarea pacienților tratați cu inhibitori ai complementului sau în lipsa acestora, conform recomandărilor internaționale CDC 2020: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/pdfs/rr6909a1-H.pdf> sau în acord cu recomandările OMS: <https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>

➤ **Informați pacienții și părinții/tutorii legali despre riscul de infecție meningococică**

- Informați și educați pacienții să solicite imediat asistență medicală dacă suspectează o infecție. Semnele și simptomele relevante includ:
 - Durere de cap cu greață sau vărsături
 - Durere de cap și febră
 - Durere de cap însoțită de rigiditatea gâtului sau a spatelui
 - Febră
 - Febră și erupție trecătoare pe piele
 - Confuzie
 - Dureri musculare și simptome asemănătoare gripei
 - Sensibilitate a ochilor la lumină
- Semnele și simptomele comune la sugari includ:
 - Febră, mâini și picioare reci
 - Stare de agitație, stare de disconfort dacă sunt ținuti în brațe
 - Respirație rapidă sau sacadată
 - Plâns neobișnuit, gemete
 - Rigiditatea gâtului, fotosensibilitate
 - Refuzul alimentelor și vărsături
 - Stare de somnolență, moleșeală, fără activitate
 - Piele palidă, pete/erupții pe piele
 - Fontanelă tensionată, bombată (punct moale)
 - Convulsii/crize convulsive
- La copii, semnele și simptomele suplimentare față de cele enumerate pentru sugari pot include:
 - Dureri musculare severe
 - Dureri de cap severe
 - Confuzie
 - Iritabilitate
- Explicați pacientului să aibă în permanență asupra sa Cardul pacientului pe toată durata terapiei cu ULTOMIRIS și timp de 8 luni după ultima doză de ULTOMIRIS și să îl prezinte tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care îl consultă.

Pentru a reduce la minimum riscul altor infecții sistemice

Vaccinați pacienții cu vârsta sub 18 ani împotriva *Haemophilus influenzae* și a infecțiilor pneumococice. Este necesară respectarea strictă a recomandărilor naționale de vaccinare pentru fiecare grupă de vârstă.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ultomiris (ravulizumab) 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 din România (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

Tel: +4 0213 171 102

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: Strada Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 și 3, București, Sector 1, 013714, România

E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com

Raportare online: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>

Telefon: +40 21 317 60 41

Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13

Fax: +40 21 317 60 53

INFORMAȚII DE CONTACT

Puteți solicita informații suplimentare despre ULTOMIRIS la adresa de e-mail: medinfo-romania@astrazeneca.com

REFERINȚE

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru ULTOMIRIS (ravulizumab).