
Ghid pentru Pacient/Părinte/Tutore legal

Substanța activă ULTOMIRIS (ravulizumab)

ULTOMIRIS[▼] (ravulizumab)
Ghid pentru Pacient/Părinte/Tutore legal

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

CUPRINS

PAGINA DE TITLU	1
CUPRINS	2
1 INTRODUCERE	3
2 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ ÎN LEGĂTURĂ CU ULTOMIRIS	4
Riscul de infecție meningococică	4
Riscul de alte infecții	5
Reacții la administrarea în perfuzie/alergice	6
Modificări hematologice și neoplazii	6
Sarcina și alăptarea	6
3 CÂT TIMP ESTE NECESAR SĂ UTILIZEZ TRATAMENTUL CU ULTOMIRIS?.....	6
Dacă încetați să utilizați ULTOMIRIS pentru Pacienții cu Hemoglobinurie paroxistică Nocturnă (HPN).....	6
Dacă încetați să utilizați ULTOMIRIS pentru Sindrom Hemolitic Uremic Atipic (SHUa)	7
4 INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ PENTRU SUGARII ȘI COPIII CARE IAU ULTOMIRIS	8
Cardul cu informații privind siguranța pacienților copii și adolescenți	9

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.

1 INTRODUCERE

ULTOMIRIS este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți și copiilor cu:

- Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)
- Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa)

ULTOMIRIS este utilizat, de asemenea, pentru tratamentul adulților cu:

- Miastenia Gravis generalizată (MGg)
- Tulburare din spectrul neuromielitei optice (TSNMO)

Scopul acestui ghid este de a explica informații importante privind siguranța legate de ULTOMIRIS pacienților și părinților/tutorilor legali ai sugariilor și copiilor cărora li se prescrie ULTOMIRIS.

ULTOMIRIS trebuie să fie prescris de un medic.

Veți primi următoarele materiale de la medicul dumneavoastră:

- **Cardul pacientului:**
 - ❖ Este foarte important să se identifice și să se trateze rapid anumite tipuri de infecții la pacienții cărora li se administrează ULTOMIRIS; de aceea, veți primi un card care prezintă simptomele specifice pe care trebuie să le urmăriți întotdeauna.
 - ❖ Trebuie să aveți acest card la dumneavoastră în permanență pe toată durata tratamentului cu ULTOMIRIS și timp de 8 luni după ultima doză de ULTOMIRIS și să îl arătați oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă consultă.
- **Ghidul pentru Pacient/Părinte/Tutore legal** care include un card cu informații privind siguranța pacienților copii și adolescenți
- **Prospectul ULTOMIRIS cu informații pentru pacient**

Medicul dumneavoastră vă va propune să participați la Registrul HPN/SHUa. Medicul dumneavoastră este cel care vă poate înscrie în acest registru.

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.

2 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ ÎN LEGĂTURĂ CU ULTOMIRIS

Riscul de infecție meningococică

- **ULTOMIRIS poate reduce rezistența dumneavoastră naturală la o anumită bacterie numită *Neisseria meningitidis* care vă poate crește riscul de infecție meningococică. Infecția meningococică poate duce la inflamarea severă a țesuturilor din jurul creierului și al măduvei spinării (meningită) și/sau la o infecție severă a sângelui (septicemie, cunoscută și sub denumirea de otrăvire a sângelui sau sepsis).**
- **Aceste infecții necesită îngrijiri urgente și adecvate, deoarece pot deveni rapid letale sau amenințătoare de viață sau pot duce la dizabilități grave².**

Înainte de începerea tratamentului cu ULTOMIRIS

- Medicul dumneavoastră vă va vaccina împotriva infecției meningococice, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului. Dacă tratamentul cu ULTOMIRIS este inițiat la mai puțin de 2 săptămâni după ce ați primit vaccinul anti-meningococic, medicul dumneavoastră se va asigura că luați antibiotice pentru a reduce riscul de infecție până la 2 săptămâni după ce ați fost vaccinat.
- Vaccinarea reduce riscul de apariție a infecției meningococice, dar nu elimină complet riscul. Este posibil ca medicul dumneavoastră să considere că aveți nevoie de măsuri suplimentare pentru a preveni infecția.
- Vaccinarea sau revaccinarea pot activa în continuare complementul și, ca urmare, pacienții cu boli mediate de complement pot prezenta semne și simptome crescute ale bolii lor de bază.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la vaccinările de care aveți nevoie înainte de a începe tratamentul cu ULTOMIRIS.

În timpul tratamentului cu ULTOMIRIS

- Fiți atenți la semnele și simptomele infecției meningococice și anunțați imediat medicul dacă apare oricare dintre acestea.

Semnele și simptomele infecției meningococice pe care trebuie să le urmăriți sunt:

- Dureri de cap cu greață sau vărsături
- Dureri de cap și febră
- Dureri de cap însoțite de rigiditatea gâtului sau spate rigid
- Febră
- Febră și erupție cutanată
- Confuzie

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.

- Dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei
- Sensibilitatea ochilor la lumină
- **Purtați cu dumneavoastră cardul pentru siguranța pacientului în permanență pe toată durata terapiei cu ULTOMIRIS și timp de 8 luni după ultima doză de ULTOMIRIS și prezentați-l oricărui profesionist din domeniul sănătății pe care îl vizitați.**
- **Dacă nu reușiți să vă contactați medicul, mergeți la o unitate de primiri urgențe și arătați-le cardul dumneavoastră pentru siguranța pacientului.**

Semnele și simptomele meningitei pot fi diferite la sugari și copii. Acestea sunt descrise în secțiunea cu informații importante privind siguranța la sugarii și copiii care sunt tratați cu ULTOMIRIS.

Riscul de alte infecții

- Tratamentul cu ULTOMIRIS vă poate reduce rezistența naturală la alte infecții bacteriene similare, inclusiv gonoree, care este o boală cu transmitere sexuală.
- Înainte de a începe tratamentul cu ULTOMIRIS® spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice infecție.
- Dacă știți că aveți risc de gonoree (o infecție cu transmitere sexuală), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.
- Medicul va administra un vaccin copilului dumneavoastră cu vârsta sub 18 ani împotriva *Haemophilus influenzae* și a infecțiilor pneumococice conform recomandărilor naționale de vaccinare pentru fiecare grupă de vârstă.
- Terapia cu ULTOMIRIS se administrează cu precauție la pacienții cu infecții sistemice active.

Reacții la administrarea în perfuzie/reacții alergice

- ULTOMIRIS conține o proteină, iar proteinele pot provoca reacții la administrarea în perfuzie sau reacții alergice (inclusiv anafilaxie) la unii pacienți.
- Dacă prezentați orice semne sau simptome după administrarea ULTOMIRIS, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.

Modificări hematologice și neoplazii

- Dacă sunteți un pacient cu HPN, veți fi monitorizat pentru modificări ale celulelor sanguine.
- Monitorizarea pacienților cu HPN prin analize de laborator poate alerta medicul dumneavoastră cu privire la apariția modificărilor din sânge și a neoplaziilor (cancer). Monitorizarea prin analize de laborator continuă în timpul tratamentului cu ULTOMIRIS și pentru o perioadă nu mai scurtă de 16 săptămâni după oprirea tratamentului cu ULTOMIRIS.

Sarcina și alăptarea

- ULTOMIRIS nu este recomandat în timpul sarcinii și pentru femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza ULTOMIRIS dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- La femeile aflate la vârstă fertilă trebuie utilizată o metodă contraceptivă adecvată în timpul tratamentului și până la 8 luni după tratament.
- Alăptarea trebuie evitată în timpul tratamentului cu ULTOMIRIS și până la 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 tratament.

3 CÂT TIMP ESTE NECESAR SĂ UTILIZEZ TRATAMENTUL CU ULTOMIRIS?

Deoarece aveți o boală cronică, ULTOMIRIS este dezvoltat ca o terapie continuă.

Nu opriți tratamentul fără să discutați înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați ULTOMIRIS pentru HPN

Întreruperea sau încetarea tratamentului cu ULTOMIRIS poate conduce la reaparitia mai severă a simptomelor HPN.

Medicul va discuta cu dumneavoastră despre posibilele reacții adverse și vă va explica riscurile.

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape timp de cel puțin 16 săptămâni.

Riscurile încetării tratamentului cu ULTOMIRIS includ o creștere a gradului de distrugere a celulelor roșii din sângele dumneavoastră, care poate cauza:

- O creștere a concentrațiilor lactat-dehidrogenazei (LDH), un parametru de laborator care indică distrugerea celulelor roșii,
- O scădere semnificativă a numărului celulelor roșii din sângele dumneavoastră (anemie),
- Urină închisă la culoare,
- Oboseală,
- Durere abdominală,
- Dificultăți de respirație,
- Dificultate la înghițire,
- Impotență (disfuncție erectilă),
- Confuzie sau modificarea gradului dumneavoastră de vigilență,
- Durere în piept sau angină pectorală,
- Probleme cu rinichii (o creștere a concentrațiilor serice de creatinină) sau
- Coagularea sângelui (tromboză).

Dacă prezentați oricare dintre cele de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați ULTOMIRIS pentru SHUa

Întreruperea sau oprirea tratamentului cu ULTOMIRIS poate determina reapariția simptomelor SHUa.

Medicul va discuta cu dumneavoastră despre posibilele reacții adverse și vă va explica riscurile.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape.

Riscurile încetării tratamentului cu ULTOMIRIS includ o creștere a gradului de deteriorare a vaselor mici de sânge, care poate cauza:

- O scădere semnificativă a numărului de trombocite (trombocitopenie),
- O creștere semnificativă a gradului de distrugere a celulelor roșii din sânge (anemie),
- O creștere a concentrațiilor lactat-dehidrogenazei (LDH), un parametru de laborator care indică distrugerea celulelor roșii,
- Probleme cu rinichii (scăderea urinării),
- Probleme cu rinichii (o creștere a nivelului creatininei),
- Confuzie sau modificarea gradului de vigilență,
- Modificarea vederii,
- Durere în piept (angină pectorală),
- Dificultăți de respirație,

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.

- Dureri abdominale, diaree sau
- Coagularea sângelui (tromboză).

Dacă prezentați oricare dintre cele de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4 INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ LA SUGARI ȘI COPIII TRATAȚI CU ULTOMIRIS

Această secțiune este destinată părinților/tutorilor legali ai sugarii și copiilor care sunt tratați cu ULTOMIRIS.

Infecțiile meningococice sunt extrem de periculoase și pot pune viața în pericol în câteva ore. Simptomele timpurii ale meningitei pot include:^{2,3}

- Febră
- Durere de cap
- Vărsături
- Diaree
- Dureri musculare
- Crampe stomacale
- Febră cu mâini și picioare reci

Semne și simptome frecvent întâlnite ale meningitei și ale infecției severe a sângelui (septicemie) la sugari și copii^{3,4}

- 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, sensibilitatea ochilor la lumină
- Refuzul alimentelor și vărsături
- Stare de somnolență, moleșeală, lipsă de reacție
- Pete, piele palidă, zone decolorate ale pielii/erupție cutanată
- Fontanelă (punctul moale pe capul copilului) tensionată, bombată
- Convulsii/crize convulsive

La copii, semnele și simptomele suplimentare pot include:⁴

- Dureri musculare severe
- Durere de cap severă
- Confuzie
- Iritabilitate

Nu așteptați să apară o erupție cutanată^{2,3}. Dacă copilul dumneavoastră se îmbolnăvește și se starea se agravează, solicitați imediat asistență medicală.

Simptomele meningitei pot apărea în orice ordine. Este posibil ca unele să nu apară deloc. Este foarte important să solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre semnele și simptomele de mai sus.

Cardul cu informații privind siguranța pacienților copii și adolescenți

Cardul cu informații privind siguranța pacienților copii și adolescenți conține informații importante de siguranță pe care dumneavoastră sau orice persoană responsabilă de îngrijirea copilului dumneavoastră trebuie să le cunoască pe toată durata tratamentului cu ULTOMIRIS administrat copilului dumneavoastră și timp de 8 luni după administrarea ultimei doze de ULTOMIRIS.

Completați cardul și oferiți unul oricărei persoane responsabile de îngrijirea copilului dumneavoastră (de exemplu, un profesor, bona, personalul grădiniței). De asemenea, asigurați-vă că aveți permanent cu dumneavoastră un set (acest ghid și cardul). Copii

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.

Suplimentare ale acestui ghid și ale cardului cu informații privind siguranța pacienților copii și adolescenți sunt disponibile gratuit apelând la numărul de telefon +40730 111 113.

Spuneți persoanei responsabile de îngrijirea copilului dumneavoastră că trebuie să prezinte cardul oricărui profesionist din domeniul sănătății implicat în tratamentul copilului dumneavoastră, în cazul în care copilul are nevoie de asistență medicală.

Dacă copilul dumneavoastră prezintă semne sau simptome de meningită sau infecție severă a sângelui (septicemie), contactați imediat furnizorul de servicii medicale.

Dacă nu reușiți să contactați medicul, solicitați **imediat** asistență medicală de urgență la o unitate de primire urgențe și prezentați personalului medical Cardul cu informații privind pacienților copii și adolescenți.

Față card

CARDUL CU INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PACIENȚILOR COPII ȘI ADOLESCENȚI

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PERSOANELE CARE SUPRAVEGHEAZĂ PACIENȚII COPII ȘI ADOLESCENȚII

Acest copil este tratat în prezent cu ULTOMIRIS și poate avea rezistență naturală redusă la infecții, în special la infecțiile meningococice, care includ meningita și infecția severă a sângelui sau otrăvirea sângelui (cunoscută și sub numele de septicemie). Dacă observați că acest copil prezintă oricare dintre semnele sau simptomele enumerate pe acest card, ceea ce ar putea indica o infecție gravă, sunați imediat medicul copilului.



Numele pacientului:

Informații de contact ale părintelui/tutorelui:

Numele medicului:

Informații de contact ale medicului:

Dacă nu reușiți să luați legătura cu medicul copilului, duceți copilul imediat la unitatea de primire urgențe și arătați acest card personalului medical. Chiar dacă copilul a încetat să mai utilizeze ULTOMIRIS, păstrați acest card la dumneavoastră timp de 8 luni după ultima doză de ULTOMIRIS administrată copilului.

Verso card

Meningita poate deveni amenințătoare de viață în câteva ore.

În cazul apariției ORICĂROR semne sau simptome, solicitați imediat asistență medicală

Semne de meningită și infecție severă a sângelui (septicemie) la sugari și copii: SEMNE ȘI SIMPTOME COMUNE:

Febră, mâini și picioare reci	Stare de agitație, disconfort dacă este ținut în brațe	Dureri musculare severe
Gât rigid, sensibilitate a ochilor la lumină	Stare de somnolență, moleșeală, lipsă de reacție	Dureri de cap severe
Respirație rapidă sau sacadată	Plâns neobișnuit, gemete	Confuzie
Pete, piele palidă, zone decolorate ale pielii/urticarie	Fontanelă (punct moale) tensionată, bombată	Iritabilitate
Refuzul alimentelor și vărsături	Convulsii/crize convulsive	

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Acestui pacient i s-a prescris tratamentul cu ULTOMIRIS. Medicamentul ULTOMIRIS este un anticorp care inhibă activarea complementului terminal. Din cauza mecanismului său de acțiune, utilizarea ULTOMIRIS crește pacientului riscul de infecție meningococică (*Neisseria meningitidis*).

Acest pacient a fost vaccinat anti-meningococic înainte de începerea tratamentului, dar poate avea în continuare risc de infecție meningococică sau de alte infecții generale. Trebuie să monitorizați cu atenție apariția primelor semne de infecției meningococică, să evaluați imediat dacă se suspectează infecția și să tratați cu antibiotice, dacă este necesar.

Unii pacienți au prezentat reacții la administrarea în perfuzie a tratamentului cu ULTOMIRIS. Tulburările generale sau afecțiunile frecvente la locul de administrare includ disconfort toracic, frisoane, fatigabilitate, astenie, reacție legată de administrarea în perfuziei, edeme și febră. Pentru mai multe informații despre ULTOMIRIS, vă rugăm să consultați Prospectul medicamentului. Dacă apar probleme de siguranță, sunați la +40730 111 113.

NOTE:

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Puteți solicita informații suplimentare despre ULTOMIRIS® la adresa de e-mail:
medinfo-romania@astrazeneca.com
- Evenimentele adverse trebuie raportate la: +4073 011 11 13 sau să trimiteți un email la
farmacovigilenta@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

REFERINȚE

1. Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru ULTOMIRIS® (ravulizumab).
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Disponibil la: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (Accesat în: 04 Noiembrie 2022).
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Disponibil la: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (Accesat în: 04 Noiembrie 2022).
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Disponibil la: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (Accesat în: 04 Noiembrie 2022).

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.

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 (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adverse:

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

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023 CONFIDENȚIAL ȘI DREPTURI DE PROPRIETATE

Vă rugăm să consultați Prospectul pentru ULTOMIRIS, inclusiv informațiile privind infecția meningococică gravă.