

ULTOMIRIS® (ραβουλιζουμάμπη)

Οδηγός για τους Επαγγελματίες Υγείας

Ο στόχος αυτού του οδηγού είναι να βοηθήσει στον μετριασμό του κινδύνου μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης που σχετίζεται με τη χρήση του ULTOMIRIS και να αυξήσει την ευαισθητοποίηση σχετικά με την ανάγκη για τους απαιτούμενους εμβολιασμούς.

Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του ULTOMIRIS (ραβουλιζουμάμπη).

Ο οδηγός περιγράφει:

- Τι είναι το ULTOMIRIS;
- Σημαντικές Πληροφορίες για την Ασφάλεια
- Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών
- Στοιχεία Επικοινωνίας

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ULTOMIRIS;

Το ULTOMIRIS ενδείκνυται

- για τη θεραπεία ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών με σωματικό βάρος 10 kg ή μεγαλύτερο με παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία (**ΠΝΑ**):
 - σε ασθενείς με αιμόλυση με κλινικό(ά) σύμπτωμα(τα) δηλωτικό(ά) υψηλής ενεργότητας της νόσου.
 - σε ασθενείς που είναι κλινικά σταθεροί αφού έχουν λάβει θεραπεία με εκουλιζουμάμνη τουλάχιστον για τους 6 προηγούμενους μήνες.
- για τη θεραπεία ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών με σωματικό βάρος 10 kg ή μεγαλύτερο με άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (**aHUS**) οι οποίοι είναι πρωτοθεραπευόμενοι με αναστολέα του συμπληρώματος ή έχουν λάβει εκουλιζουμάμνη για τουλάχιστον 3 μήνες και έχουν στοιχεία ανταπόκρισης στην εκουλιζουμάμνη.
- ως προσθήκη στην τυπική αγωγή για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με γενικευμένη μυασθένεια Gravis (**gMG**) που είναι θετικοί για αντισώματα έναντι των υποδοχέων ακετυλοχολίνης (AChR).
- για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με διαταραχή του φάσματος ασθενειών της οπτικής νευρομυελίτιδας (**NMOSD**) που είναι θετικοί για αντισώματα κατά της ακουαπορίνης-4 (AQP4)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Σοβαρή Μηνιγγιτιδοκοκκική Λοίμωξη

- ▶ Λόγω του μηχανισμού δράσης του, η χρήση του ULTOMIRIS αυξάνει την ευαισθησία του/της ασθενούς για μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη/σήψη (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρής ή θανατηφόρων μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων/σήψης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ULTOMIRIS και με άλλους αναστολείς του τελικού συμπληρώματος. Οι μηνιγγιτιδοκοκκικές λοιμώξεις σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ULTOMIRIS εμφανίστηκαν ως μηνιγγιτιδοκοκκική σήψη ή μηνιγγιτιδοκοκκική εγκεφαλίτιδα.

Απαιτούνται Βασικές Ενέργειες

- ▶ Θα σας παρασχεθούν τα ακόλουθα υλικά για να δοθούν σε κάθε ασθενή που θεραπεύεται με ULTOMIRIS. **Παρακαλείσθε να διαβάσετε αυτά τα υλικά πριν συνταγογραφήσετε το ULTOMIRIS στους ασθενείς σας.**
- **Κάρτα Ασθενούς**

Για την ενημέρωση ασθενών και επαγγελματιών υγείας σχετικά με τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης που σχετίζεται με το ULTOMIRIS.

• Οδηγός για Ασθενείς/γονείς/φροντιστές

Για να εκπαιδεύσει τους ασθενείς/γονείς/φροντιστές σχετικά με τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης που σχετίζεται με τη θεραπεία με ULTOMIRIS και την ανάγκη εμβολιασμού.

• Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ)

Για να παρέχει ολοκληρωμένες πληροφορίες σε ασθενείς/γονείς/φροντιστές σχετικά με το ULTOMIRIS

- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και αρνητικών εκβάσεων μετά τη λοίμωξη:

Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το ULTOMIRIS:

- Διασφαλίστε τον εμβολιασμό των ασθενών με εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την έναρξη του ULTOMIRIS, εκτός εάν ο κίνδυνος καθυστέρησης της θεραπείας με ULTOMIRIS υπερτερεί του κινδύνου εμφάνισης μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης.
 - ο Για ασθενείς που ξεκινούν τη θεραπεία με ULTOMIRIS λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά τη λήψη εμβολίου κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου, αντιμετωπίστε με κατάλληλη προφυλακτική αγωγή με αντιβιοτικά για έως και 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
- Οι ασθενείς πρέπει να εμβολιάζονται σύμφωνα με τις τρέχουσες εθνικές οδηγίες εμβολιασμού για τη χρήση εμβολιασμού (https://eody.gov.gr/wp-content/uploads/2019/01/embolio_miniggitidas_kateythyntiries_odigies_3.pdf)
- Παρακολουθήστε στενά τους ασθενείς για συμπτώματα ασθένειας μετά τον συνιστώμενο εμβολιασμό επειδή ο εμβολιασμός ενδέχεται να ενεργοποιήσει περαιτέρω το συμπλήρωμα. Ως αποτέλεσμα, οι ασθενείς με ασθένειες που προκαλούνται από το συμπλήρωμα ενδέχεται να εμφανίσουν αυξημένα σημεία και συμπτώματα της υποκείμενης νόσου.
- Επειδή ο εμβολιασμός μπορεί να μην είναι επαρκής για την πρόληψη της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης, εξετάστε το ενδεχόμενο προφυλακτικής χρήσης αντιβιοτικών επιπλέον του εμβολιασμού με βάση τις επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ULTOMIRIS:

- Παρακολουθείτε τους ασθενείς για πρώιμα σημεία μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων και σήψης, αξιολογήστε αμέσως εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης και αντιμετωπίστε με αντιβιοτικά.
- Επανεμβολιάζετε σύμφωνα με τις τρέχουσες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες εμβολιασμού για χρήση εμβολίου σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς του συμπληρώματος (https://eody.gov.gr/wp-content/uploads/2019/01/embolio_miniggitidas_kateythyntiries_odigies_3.pdf).

► **Ενημερώστε τους ασθενείς και τους γονείς/φροντιστές για τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης**

- Ενημερώστε και εκπαιδεύστε τους ασθενείς ότι εάν υποψιάζονται λοίμωξη, θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια. Τα σχετικά σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - Κεφαλαλγία με ναυτία ή έμετο
 - Κεφαλαλγία και πυρετό
 - Κεφαλαλγία με δύσκαμπτο αυχένα ή δύσκαμπτη πλάτη
 - Πυρετό
 - Πυρετό και εξάνθημα
 - Σύγχυση
 - Μυϊκοί πόνοι με συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
 - Μάτια ευαίσθητα στο φως
- **Συχνά Σημεία και Συμπτώματα στα βρέφη περιλαμβάνουν:**
 - Πυρετό, κρύα χέρια και πόδια
 - Ανησυχία, δυσαρέσκεια στον χειρισμό
 - Γρήγορη αναπνοή ή γρύλισμα
 - Ασυνήθιστο κλάμα, γκρίνια
 - Σκληρό λαιμό, δυσαρέσκεια στα έντονα φώτα
 - Άρνηση τροφής και έμετο
 - Νύστα, αδιαθεσία, χωρίς ανταπόκριση
 - Χλωμό δέρμα με κηλίδες/εξάνθημα
 - Τεντωμένη, διογκωμένη πηγή κρανίου (μαλακό σημείο)
 - Σπασμούς/επιληπτικές κρίσεις
- **Στα παιδιά, πρόσθετα σημεία και συμπτώματα σε αυτά που αναφέρονται για τα βρέφη ενδέχεται να περιλαμβάνουν:**
 - Έντονο μυϊκό άλγος
 - Έντονη κεφαλαλγία
 - Σύγχυση
 - Ευερεθιστότητα
- Εξηγείστε στον/στην ασθενή ότι πρέπει να έχουν μαζί τους την Κάρτα Ασθενούς για όλη τη διάρκεια της θεραπείας με το ULTOMIRIS και για 8 μήνες μετά την τελευταία δόση του ULTOMIRIS, και να τη δείχνουν σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας επισκέπτονται.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου άλλων συστηματικών λοιμώξεων

Οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών πρέπει να εμβολιάζονται κατά του αιμόφιλου της γρίπης (*haemophilus influenzae*) και των πνευμονιοκοκκικών λοιμώξεων και πρέπει να τηρούν αυστηρά τις εθνικές συστάσεις εμβολιασμού για κάθε ηλικιακή ομάδα.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **ULTOMIRIS**. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του ULTOMIRIS® μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για πληροφορίες σχετικά με το ULTOMIRIS:

- Τηλ.: +30 210 68 71 500
- Ηλεκτρονική φόρμα επικοινωνίας: contactazmedical.astrazeneca.com/



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

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του ULTOMIRIS (ravulizumab)

Αυτό το έγγραφο εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 18 Ιουνίου 2025 από τον ΕΟΦ.

