

ULTOMIRIS® (ραβουλιζουμάμνη)

Οδηγός για τους Ασθενείς/Γονείς/Φροντιστές

Αυτός ο οδηγός έχει σκοπό να εξηγήσει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του ULTOMIRIS σε ασθενείς και γονείς/φροντιστές βρεφών και παιδιών, στους οποίους συνταγογραφείται το ULTOMIRIS και περιγράφει:

- Τι είναι το ULTOMIRIS;
- Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το ULTOMIRIS
- Κάρτα Ασθενούς
- Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για βρέφη και παιδιά που λαμβάνουν ULTOMIRIS
- Στοιχεία Επικοινωνίας

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ULTOMIRIS;

Το ULTOMIRIS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με:

- Παροξυσμική νυχτερινή αιμοσφαιρινουρία (ΠΝΑ)
- Άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (aHUS)

Το ULTOMIRIS® χρησιμοποιείται, επίσης, για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- Γενικευμένη μυασθένεια Gravis (gMG)
- Διαταραχή του φάσματος ασθενειών της οπτικής νευρομυελίτιδας (NMOSD)

Το ULTOMIRIS® πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ULTOMIRIS

Κίνδυνος Μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης

- Το ULTOMIRIS μειώνει τη φυσική αντίστασή σας σε συγκεκριμένα βακτήρια που ονομάζονται *Neisseria meningitidis* που αυξάνουν τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης. Η μηνιγγιτιδοκοκκική μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό πρήξιμο των ιστών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (μηνιγγίτιδα) ή/και σε σοβαρή μόλυνση του αίματος (σηψαιμία, επίσης, γνωστή ως δηλητηρίαση του αίματος ή σήψη).
- Αυτές οι μολύνσεις απαιτούν επείγουσα και κατάλληλη φροντίδα καθώς ενδέχεται να καταστούν ταχέως θανατηφόρες ή απειλητικές για τη ζωή ή να οδηγήσουν σε σοβαρές αναπηρίες.
- Ο/η ασθενής πρέπει να εμβολιαστεί και να επανεμβολιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές οδηγίες για τη χρήση εμβολιασμού.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το ULTOMIRIS

- Ο γιατρός σας θα σας εμβολιάσει κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας. Εάν η θεραπεία με το ULTOMIRIS ξεκινήσει σε λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά τη λήψη του μηνιγγιτιδοκοκκικού εμβολίου, ο γιατρός σας θα φροντίσει να λαμβάνετε αντιβιοτικά, για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, για έως και 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σας.
- Ο εμβολιασμός μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης, αλλά δεν εξαλείφει εντελώς τον κίνδυνο. Ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει ότι χρειάζεστε πρόσθετα μέτρα για την πρόληψη της μόλυνσης.
- Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τους εμβολιασμούς που χρειάζεστε πριν ξεκινήσετε το ULTOMIRIS.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ULTOMIRIS:

- Να έχετε επίγνωση των σημείων και των συμπτωμάτων της μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν συμβεί κάποιο από αυτά.
- **Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, πηγαίνετε σε ένα τμήμα επειγόντων περιστατικών και δείξτε τους την κάρτα ασθενούς σας.**

Τα σημεία και τα συμπτώματα της μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης που πρέπει να αναζητήσετε είναι:

- Πονοκέφαλος με ναυτία ή έμετο
- Πονοκέφαλος και πυρετός
- Πονοκέφαλος με δύσκαμπτο αυχένα ή δύσκαμπτη πλάτη
- Πυρετός
- Πυρετός και εξάνθημα
- Σύγχυση
- Μυϊκοί πόνοι με συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Ευαισθησία των ματιών στο φως

Θα σας χορηγηθεί μια Κάρτα Ασθενούς (βλ. παρακάτω). Παρακαλείσθε να την έχετε πάντα μαζί σας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με το ULTOMIRIS και για 8 μήνες μετά την τελευταία δόση του ULTOMIRIS και να τη δείχνετε σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας επισκέπτεστε.

- Τα σημεία και τα συμπτώματα της μηνιγγίτιδας μπορεί να είναι διαφορετικά σε βρέφη και παιδιά. Αυτά περιγράφονται παρακάτω στις σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για βρέφη και παιδιά που λαμβάνουν το ULTOMIRIS.

Κίνδυνος άλλων μολύνσεων

- Η θεραπεία με ULTOMIRIS ενδέχεται να μειώσει τη φυσική σας αντίσταση σε άλλες παρόμοιες βακτηριακές μολύνσεις συμπεριλαμβανομένης της γονόρροιας, η οποία είναι σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια.
- Πριν ξεκινήσετε το ULTOMIRIS, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε μολύνσεις.
- Εάν γνωρίζετε ότι διατρέχετε κίνδυνο γονόρροιας (μια σεξουαλικά μεταδιδόμενη μόλυνση), ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Ο γιατρός θα χορηγήσει ένα εμβόλιο (εάν δεν το έχει ήδη κάνει) στο παιδί ηλικίας κάτω των 18 ετών κατά του Αιμόφιλου της γρίπης (*Haemophilus influenzae*) και των πνευμονιοκοκκικών μολύνσεων σύμφωνα με τις εθνικές συστάσεις εμβολιασμού για την κάθε ηλικιακή ομάδα.
- Χορηγήστε τη θεραπεία με το ULTOMIRIS με προσοχή σε ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ULTOMIRIS για το aHUS

- Η προσωρινή ή μόνιμη διακοπή της θεραπείας με το ULTOMIRIS ενδέχεται να προκαλέσει επανεμφάνιση των συμπτωμάτων σας του aHUS.
- Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις πιθανές παρενέργειες και θα σας εξηγήσει τους κινδύνους.
- Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά.
- Οι κίνδυνοι διακοπής του ULTOMIRIS περιλαμβάνουν αύξηση της βλάβης των μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει:
 - Μεγάλη πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία),
 - Μεγάλη αύξηση στην καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας (αναιμία),
 - Αύξηση των επιπέδων της γαλακτικής αφυδρογονάσης (LDH), ενός εργαστηριακού δείκτη καταστροφής των ερυθρών αιμοσφαιρίων,
 - Προβλήματα με τα νεφρά σας (μειωμένη ούρηση),
 - Προβλήματα με τα νεφρά σας (αύξηση του επιπέδου της κρεατινίνης σας),
 - Σύγχυση ή αλλαγή στην εγρήγορσή σας,
 - Αλλαγή στην όρασή σας,
 - Πόνο στο στήθος (στηθάγχη),
 - Δυσκολία στην αναπνοή,
 - Κοιλιακό πόνο, διάρροια ή
 - Δημιουργία θρόμβων στο αίμα (θρόμβωση).
- Εάν έχετε κάποιο από τα παραπάνω, επικοινωνήστε με τον/την γιατρό σας.

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Θα λάβετε μια Κάρτα Ασθενούς από τον γιατρό σας:

- Είναι πολύ σημαντικό να εντοπίζονται γρήγορα και να αντιμετωπίζονται ορισμένοι τύποι λοίμωξης σε ασθενείς που λαμβάνουν ULTOMIRIS· επομένως, θα σας δοθεί μια κάρτα που θα αναφέρει τα συγκεκριμένα συμπτώματα που πρέπει πάντα να αναζητάτε.
- Πρέπει να την έχετε πάντα μαζί σας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με το ULTOMIRIS και για 8 μήνες μετά την τελευταία δόση του ULTOMIRIS και να τη δείχνετε σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας επισκέπτεστε.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΤΟ ULTOMIRIS

Οι μηνιγγιτιδοκοκκικές μολύνσεις είναι εξαιρετικά επικίνδυνες και ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή μέσα σε λίγες ώρες. Τα πρώιμα συμπτώματα της μηνιγγιτίδας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Πυρετό
- Πονοκέφαλο
- Έμετο
- Διάρροια
- Μυϊκό πόνο
- Κράμπες στο στομάχι
- Πυρετό με κρύα χέρια και πόδια

Κοινά Σημεία και Συμπτώματα Μηνιγγίτιδας και Σοβαρής Μόλυνσης Αίματος (Σήψη) σε βρέφη και παιδιά

- • Πυρετός, κρύα χέρια και πόδια
- • Ανησυχία, δυσaréσκεια στον χειρισμό
- • Γρήγορη αναπνοή ή μούγκρισμα
- • Ασυνήθιστο κλάμα, γκρίνια
- • Δύσκαμπτος λαιμός, δυσaréσκεια στα έντονα φώτα
- • Άρνηση τροφής και έμετος
- • Νύστα, αδιαθεσία, χωρίς ανταπόκριση
- • Χλωμό δέρμα με κηλίδες/εξάνθημα
- • Τεντωμένα, διογκωμένα πηγή κρανίου (μαλακό σημείο στο κεφάλι του μωρού)
- • Σπασμοί/επιληπτικές κρίσεις

Στα παιδιά, πρόσθετα σημεία και συμπτώματα σε αυτά που αναφέρονται για τα βρέφη ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- Έντονο μυϊκό πόνο
- Έντονο πονοκέφαλο
- Σύγχυση
- Ευερεθιστότητα

Μην περιμένετε να εμφανιστεί εξάνθημα. Εάν το παιδί σας είναι άρρωστο και χειροτερεύει, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Τα συμπτώματα της μηνιγγίτιδας μπορεί να εμφανιστούν με οποιαδήποτε σειρά. Κάποια ενδέχεται να μην εμφανίζονται καθόλου. Είναι πολύ σημαντικό να αναζητήσετε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν δείτε κάποιο από τα παραπάνω σημεία και συμπτώματα.

ΚΑΡΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η Κάρτα Πληροφοριών Παιδιατρικής Ασφάλειας περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας που εσείς ή οποιοσδήποτε υπεύθυνος για τη φροντίδα του παιδιού σας πρέπει να γνωρίζετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας του παιδιού σας με το ULTOMIRIS και για 8 μήνες μετά την τελευταία δόση του ULTOMIRIS.

Συμπληρώστε την κάρτα και δώστε μία σε οποιονδήποτε είναι υπεύθυνος για τη φροντίδα του παιδιού σας (για παράδειγμα δάσκαλο, μπίμπι σίτερ/νταντά, προσωπικό παιδικού σταθμού). Επίσης, διασφαλίστε ότι έχετε πάντα μαζί σας ένα σετ. Επιπλέον αντίγραφα αυτού του οδηγού και της Κάρτας Πληροφοριών Παιδιατρικής Ασφάλειας διατίθενται δωρεάν επικοινωνώντας ως εξής:

• Τηλ.: +30 210 68 71 500

• Ηλεκτρονική φόρμα επικοινωνίας: contactazmedical.astrazeneca.com/

Ενημερώστε τον υπεύθυνο για τη φροντίδα του παιδιού σας ότι αυτή η κάρτα πρέπει να επιδεικνύεται σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας εμπλέκεται στη θεραπεία του παιδιού σας, εάν το παιδί σας χρειαστεί ιατρική φροντίδα.

Εάν το παιδί σας παρουσιάζει σημεία ή συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή σοβαρής λοίμωξης του αίματος (σήψη), επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας του.

Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας, αναζητήστε άμεση φροντίδα έκτακτης ανάγκης σε ένα τμήμα επειγόντων περιστατικών και δείξτε στο προσωπικό την Κάρτα Πληροφοριών Παιδιατρικής Ασφάλειας του παιδιού.

ΕΜΠΡΟΣ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΣ



ΚΑΡΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΙΒΛΕΠΟΝΤΕΣ

Αυτό το παιδί λαμβάνει επί του παρόντος θεραπεία με το ULTOMIRIS και έχει μειωμένη φυσική αντίσταση σε μολύνσεις, ειδικά μηνιγγιτιδοκοκκικές μολύνσεις, που περιλαμβάνουν μηνιγγίτιδα και σοβαρή μόλυνση του αίματος ή δηλητηρίαση του αίματος (γνωστή και ως σήψη). Εάν παρατηρήσετε ότι το παιδί έχει κάποιο από τα σημεία ή συμπτώματα που αναφέρονται σε αυτήν την κάρτα, τα οποία θα μπορούσαν να υποδεικνύουν σοβαρή μόλυνση, καλέστε αμέσως τον γιατρό του παιδιού.

FOLD →

Όνομα ασθενούς: _____

Στοιχεία επικοινωνίας γονέα/κηδεμόνα: _____

Όνομα ιατρού: _____

Στοιχεία επικοινωνίας γιατρού: _____

Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό του παιδιού, μεταφέρετε το παιδί αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών και δείξτε στο προσωπικό αυτήν την κάρτα. Ακόμα κι αν το παιδί έχει σταματήσει να χρησιμοποιεί το ULTOMIRIS, κρατήστε αυτήν την κάρτα μαζί σας για 8 μήνες μετά την τελευταία δόση ULTOMIRIS του παιδιού.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του **ULTOMIRIS** αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040337.

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»



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά, για αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών ή για περισσότερες πληροφορίες:

- Τηλ.: +30 210 68 71 500

- Ηλεκτρονική φόρμα επικοινωνίας: contactazmedical.astrazeneca.com/



FOLD →

Η μηνιγγίτιδα μπορεί να γίνει απειλητική για τη ζωή μέσα σε λίγες ώρες. Εάν εμφανιστούν **ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ** σημεία ή συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Συμπτώματα μηνιγγίτιδας και σοβαρής λοίμωξης αίματος (σήψη) για βρέφη και παιδιά:

ΣΥΝΗΘΗ ΣΗΜΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ:

- Πυρετός, κρύα χέρια και πόδια
- Δύσκαμπτος αυχένας, δυσαρέσκεια στα έντονα φώτα
- Γρήγορη αναπνοή ή μούγκρισμα
- Χλωμό, κηλιδωμένο δέρμα· κηλίδες/εξάνθημα
- Άρνηση τροφής και έμετος
- Ανησυχία, δυσαρέσκεια στον χειρισμό
- Νύστα, αδιαθεσία, χωρίς ανταπόκριση
- Ασυνήθιστο κλάμα, γκρίνια
- Τεντωμένη, διογκωμένη πηγή κρανίου (μαλακό σημείο στο κεφάλι του μωρού)
- Σπασμοί/επιληπτικές κρίσεις
- Έντονος μυϊκός πόνος
- Έντονος πονοκέφαλος
- Σύγχυση
- Ευερεθιστότητα

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Σε αυτόν τον ασθενή συνταγογραφήθηκε θεραπεία με το ULTOMIRIS. Το ULTOMIRIS είναι ένα αντίσωμα που αναστέλλει την ενεργοποίηση του τελικού συμπληρώματος. Λόγω του μηχανισμού δράσης του, η χρήση του ULTOMIRIS αυξάνει την ευαισθησία του ασθενούς στη μηνιγγιδοκοκκική λοίμωξη (*Neisseria meningitidis*).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, αυτός/ή ο/η ασθενής θα πρέπει να έχει λάβει εμβόλιο κατά του μηνιγγιδοκοκκού, αλλά ενδέχεται να εξακολουθεί να είναι ευαίσθητος/ή σε μηνιγγιδοκοκκικές λοιμώξεις ή άλλες γενικές λοιμώξεις. Θα πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά την εμφάνιση πρώιμων σημείων μηνιγγιδοκοκκικής λοίμωξης, να αξιολογείτε αμέσως εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης και να θεραπεύετε με αντιβιοτικά εάν είναι απαραίτητο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ULTOMIRIS, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του Ultomiris. Σε περίπτωση ανησυχίας σχετικά με την ασφάλεια, επικοινωνήστε ως εξής:

- Τηλ.: +30 210 68 71 500

- Ηλεκτρονική φόρμα επικοινωνίας: contactazmedical.astrazeneca.com/

Αριθμός Τοπικής Έκδοσης και Ημερομηνία:

ULT-EURMP9.0-PTBRO-GR-v.1.0-18062025

ALEXION

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

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΣΤΟ ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΣ



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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του ULTOMIRIS (ravulizumab)

Αριθμός Τοπικής Έκδοσης και Ημερομηνία:

ULT-EURMP9.0-PTBRO-GR-v.1.0-18062025