



ULTOMIRIS® (rawulizumab) PRZEWODNIK DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Celem tego przewodnika jest pomoc w ograniczeniu ryzyka zakażenia meningokokowego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego ULTOMIRIS® oraz zwiększenie świadomości dotyczącej konieczności wymaganych szczepień.

Niniejszy przewodnik należy stosować w połączeniu z Charakterystyką Produktu Leczniczego ULTOMIRIS® (rawulizumab).

Przewodnik opisuje:

- Czym jest ULTOMIRIS®?
- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa
- Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych
- Informacje kontaktowe

CZYM JEST ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® jest wskazany do leczenia:

- Dorosłych, dzieci i młodzieży z napadową nocną hemoglobinurią (PNH)
- Dorosłych, dzieci i młodzieży z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS)
- Dorosłych pacjentów z uogólnioną miastenią (gMG), u których występują przeciwciała przeciwko receptorowi acetylocholin (AChR)
- Dorosłych pacjentów z chorobą ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD), u których występują przeciwciała przeciwko akwaporynie 4 (AQP4)

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ciężkie zakażenie meningokokowe

- Ze względu na mechanizm działania produktu ULTOMIRIS® jego stosowanie zwiększa u pacjentów ryzyko wystąpienia zakażenia meningokokowego / posocznicy meningokokowej (wywołanych przez *Neisseria meningitidis*).
- U pacjentów leczonych produktem leczniczym ULTOMIRIS® zgłaszano występowanie ciężkich lub śmiertelnych przypadków zakażenia meningokokowego / posocznicy meningokokowej. Zakażenia meningokokowe u pacjentów leczonych produktem leczniczym ULTOMIRIS® miały postać posocznicy meningokokowej.

Wymagane kluczowe działania

- Lekarzom zostaną udostępnione następujące materiały do przekazania pacjentom leczonym produktem leczniczym ULTOMIRIS®. **Prosimy o zapoznanie się z tymi materiałami przed przepisaniem leku ULTOMIRIS® swoim pacjentom.**
 - **Karta dla pacjenta**
Informująca pacjentów i pracowników ochrony zdrowia o ryzyku zakażenia meningokokowego w związku ze stosowaniem produktu leczniczego ULTOMIRIS®.
 - **Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna**
Informujący pacjentów/rodziców/opiekunów na temat ryzyka zakażenia meningokokowego związanego z leczeniem lekiem ULTOMIRIS® i konieczności szczepienia.
 - **Ulotka dla pacjenta**
Zawiera kompleksowe informacje dla pacjentów/rodziców/opiekunów na temat produktu leczniczego ULTOMIRIS®.

- **Ograniczanie ryzyka zakażenia meningokokowego i niepowodzenia leczenia po takim zakażeniu:**

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym ULTOMIRIS®:

- Należy podać pacjentom szczepionkę przeciw meningokokom co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego ULTOMIRIS®, chyba że ryzyko opóźnienia terapii ULTOMIRIS® przewyższa ryzyko zakażenia meningokokowego.
 - Pacjentom, u których rozpoczęto leczenie produktem ULTOMIRIS® wcześniej niż po 2 tygodniach od momentu zaszczepienia przeciwko meningokokom, należy podawać zapobiegawczo odpowiednie antybiotyki do upływu 2 tygodni od momentu zaszczepienia.
- Pacjenci muszą być szczepieni zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi szczepień <<WHO- [<https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>](https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization)>>.
- Należy obserwować pacjentów pod kątem objawów chorobowych po zalecanym szczepieniu, ponieważ szczepienie może dodatkowo aktywować układ dopełniacza. W związku z tym pacjenci z chorobami zależnymi od dopełniacza mogą doświadczać nasilenia objawów choroby podstawowej.
- Ponieważ szczepienie może nie zapewniać pełnej ochrony przed zakażeniem meningokokowym, należy rozważyć profilaktyczne stosowanie antybiotyków oprócz szczepienia, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi dotyczącymi odpowiedniego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

W trakcie leczenia produktem leczniczym ULTOMIRIS®:

- Należy obserwować pacjentów pod kątem wczesnych objawów zakażenia meningokokami i posocznicy, a w razie podejrzenia zakażenia niezwłocznie przeprowadzić ocenę w tym kierunku oraz – jeśli to konieczne – rozpocząć antybiotykoterapię.
- Należy powtórnie zaszczepić pacjentów zgodnie z aktualnymi krajowymi wytycznymi w zakresie stosowania szczepionek u pacjentów leczonych inhibitorami dopełniacza.
- **Należy poinformować pacjentów oraz rodziców/opiekunów o ryzyku zakażenia meningokokowego**
 - Pacjentów należy poinformować i poinstruować, aby w razie podejrzenia zakażenia natychmiast zgłosili się po pomoc medyczną. Do ważnych objawów podmiotowych i przedmiotowych należą:
 - Ból głowy z nudnościami lub wymiotami
 - Ból głowy i gorączka
 - Ból głowy ze sztywnością karku lub pleców
 - Gorączka

- Gorączka z wysypką
- Dezorientacja (splątanie)
- Bóle mięśni z objawami grypopodobnymi
- Nadwrażliwość oczu na światło

Do częstych objawów podmiotowych i przedmiotowych u niemowląt należą:

- Gorączka, zimne dłonie i stopy
- Rozdrażnienie, niechęć do interakcji
- Przyspieszony oddech lub chrząkanie
- Nietypowy płacz, jęk
- Sztywność karku, niechęć do patrzenia na jasne światło
- Odmowa jedzenia i wymioty
- Senność, wiotkość, brak reakcji na bodźce
- Bładość skóry, plamiste zmiany skórne/wysypka
- Napięte, wypukłe ciemiączko
- Drgawki/napady padaczkowe
- U dzieci mogą wystąpić poniższe objawy dodatkowo do objawów wymienionych powyżej dla niemowląt:
 - Silny ból mięśni
 - Silny ból głowy
 - Dezorientacja (splątanie)
 - Drażliwość
- Pacjentom należy wyjaśnić, aby w trakcie leczenia produktem leczniczym ULTOMIRIS® oraz przez 8 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki produktu leczniczego ULTOMIRIS® zawsze nosili ze sobą kartę pacjenta i okazywali ją każdemu pracownikowi medycznemu udzielającemu pacjentowi pomocy.

Aby zminimalizować ryzyko innych zakażeń ogólnoustrojowych

Pacjentów w wieku poniżej 18 lat należy zaszczepić przeciwko *Haemophilus influenzae* i przeciwko zakażeniom pneumokokami, przy czym w każdej grupie wiekowej należy ściśle stosować się do krajowych zaleceń dotyczących szczepień.

INFORMACJE KONTAKTOWE

W celu uzyskania dodatkowych informacji o produkcie leczniczym ULTOMIRIS®, proszę wysłać wiadomość na adres e-mail: patientsafety.poland@astrazeneca.com

Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do: ae.poland@astrazeneca.com AstraZeneca Pharma Poland, ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, Polska

Data ostatniego zatwierdzenia dokumentu przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: xxxx

PIŚMIENNICTWO

Charakterystyka Produktu Leczniczego Ultomiris® (rawulizumab)

