

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ultomiris 1100 mg/11 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji rawulizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ultomiris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultomiris
3. Jak stosować lek Ultomiris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ultomiris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ultomiris i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ultomiris

Ultomiris to lek zawierający substancję czynną o nazwie rawulizumab, należącą do grupy leków określanych jako przeciwciała monoklonalne, które wiążą się ze swoistą cząsteczką docelową w organizmie. Rawulizumab opracowano tak, by wiązał się z białkiem C5 układu dopełniacza, które wchodzi w skład układu obronnego organizmu nazywanego „układem dopełniacza”.

W jakim celu stosuje się lek Ultomiris

Lek Ultomiris stosuje się w leczeniu pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży o masie ciała 10 kg i większej z chorobą określaną jako napadowa nocna hemoglobinuria (ang. *paroxysmal nocturnal haemoglobinuria*, PNH), w tym pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni inhibitorem układu dopełniacza, oraz pacjentów, którzy otrzymywali ekulizumab przez co najmniej 6 ostatnich miesięcy. U pacjentów z PNH układ dopełniacza jest nadmiernie aktywny i atakuje krwinki czerwone, co może prowadzić do zmniejszenia liczby krwinek (niedokrwistości), zmęczenia, trudności w funkcjonowaniu, bólu, bólu brzucha, ciemnego zabarwienia moczu, duszności, trudności w połykaniu, zaburzeń erekcji i zakrzepów krwi. Łącząc się z białkiem C5 dopełniacza i je blokując, lek ten może powstrzymać białka układu dopełniacza przed atakowaniem krwinek czerwonych i w ten sposób kontrolować objawy choroby.

Lek Ultomiris stosuje się również w leczeniu pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży o masie ciała 10 kg i większej z chorobą układu krwiotwórczego i nerek nazywaną atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (ang. *atypical haemolytic uremic syndrome*, aHUS), w tym pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni inhibitorem układu dopełniacza, oraz pacjentów, którzy otrzymywali ekulizumab przez co najmniej 3 miesiące. U pacjentów z aHUS może dochodzić do zapalenia nerek i naczyń krwionośnych, w tym płytek krwi, co może prowadzić do zmniejszenia liczby komórek krwi (trombocytopenia i niedokrwistość), pogorszenia lub ustania czynności nerek, zakrzepów krwi, zmęczenia i trudności w funkcjonowaniu. Lek Ultomiris może hamować reakcję zapalną organizmu i jego zdolność atakowania i niszczenia własnych podatkich na uszkodzenia naczyń krwionośnych i w ten sposób kontrolować objawy choroby, w tym uszkodzenie nerek.

Lek Ultomiris stosuje się również w leczeniu dorosłych pacjentów z pewnym rodzajem choroby mięśni, zwanej uogólnioną miastenią (ang. *generalised Myasthenia Gravis*, gMG). U pacjentów z gMG ich układ odpornościowy może atakować i uszkadzać mięśnie, co może prowadzić do ciężkiego osłabienia siły mięśniowej, upośledzenia widzenia i mobilności ruchowej, duszności, skrajnego zmęczenia, ryzyka zachłyśnięcia i znacznego upośledzenia czynności życia codziennego. Lek Ultomiris może hamować reakcję zapalną organizmu oraz jego zdolność do atakowania i niszczenia własnych mięśni, usprawniając kurczliwość mięśni i zmniejszając w ten sposób objawy choroby i wpływ choroby na codzienne czynności. Ultomiris jest szczególnie wskazany dla pacjentów, u których objawy utrzymują się pomimo leczenia innymi terapiami.

Lek Ultomiris stosuje się również w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobami ośrodkowego układu nerwowego, które atakują głównie nerwy wzrokowe i rdzeń kręgowy, nazywanymi chorobami ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (ang. *neuromyelitis optica spectrum disorders*, NMOSD). U pacjentów z NMOSD nieprawidłowo działający układ odpornościowy atakuje i niszczy nerwy wzrokowe i rdzeń kręgowy, co może prowadzić do utraty wzroku w jednym lub obu oczach, osłabienia lub porażenia nóg lub rąk, bolesnych kurczów, utraty czucia, zaburzeń czynności pęcherza moczowego i jelit oraz znacznych trudności z wykonywaniem codziennych czynności. Lek Ultomiris może blokować nieprawidłową odpowiedź układu odpornościowego organizmu oraz jego zdolność do atakowania i niszczenia własnych nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego, co zmniejsza ryzyko nawrotu lub kolejnego rzutu NMOSD.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultomiris

Kiedy nie stosować leku Ultomiris

- Jeśli pacjent ma uczulenie na rawulizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent nie był zaszczepiony przeciwko zakażeniu meningokokowemu.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie meningokokowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ultomiris należy omówić to z lekarzem.

Objawy zakażeń meningokokowych i innych zakażeń wywoływanych przez bakterie z rodzaju *Neisseria*

Ponieważ lek blokuje układ dopełniacza, który jest jednym z mechanizmów obronnych organizmu chroniących go przed zakażeniami, stosowanie leku Ultomiris zwiększa ryzyko zakażeń meningokokowych wywołanych przez bakterie *Neisseria meningitidis*. Są to ciężkie zakażenia atakujące opony mózgowo-mięśniowe, które mogą powodować zapalenie mózgu i które mogą się rozprzestrzeniać na całą krew i ciało (posocznica).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ultomiris należy skonsultować się z lekarzem, aby co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia otrzymać szczepienie przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis*. Jeśli pacjent nie może zostać zaszczepiony na 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, lekarz zleci przyjmowanie antybiotyków przez 2 tygodnie od momentu zaszczepienia w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. Należy upewnić się, że poprzednie szczepienie przeciwko meningokokom wciąż zapewnia odporność. Należy także mieć świadomość, że szczepienie nie zawsze może zapobiegać tego typu zakażeniu. Zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w poszczególnych krajach lekarz może dojść do wniosku, że konieczne jest podjęcie dodatkowych środków zapobiegania zakażeniu.

Objawy zakażenia meningokokowego

Ze względu na znaczenie szybkiego rozpoznawania i leczenia zakażenia meningokokowego u pacjentów otrzymujących lek Ultomiris pacjentowi zostanie wręczona „karta dla pacjenta” opisująca stosowne objawy zakażenia meningokokowego/posocznicy meningokokowej/zapalenia mózgu, którą należy zawsze mieć przy sobie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza:

- ból głowy z nudnościami lub wymiotami;
- ból głowy i gorączka;
- ból głowy ze sztywnością karku lub pleców;
- gorączka;
- gorączka i wysypka;
- dezorientacja (splątanie);
- bóle mięśni z objawami grypopodobnymi;
- nadwrażliwość oczu na światło.

Leczenie zakażenia meningokokowego podczas podróży

Pacjentom podróżującym do regionów, w których nie będą mogli skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub tymczasowo nie będą mieli możliwości otrzymania leczenia, lekarz może wystawić receptę na antybiotyk przeciwko *Neisseria meningitidis*, aby pacjent zabrał go ze sobą w podróż. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy przyjąć cykl leczenia antybiotykami zgodnie z zaleceniami. Należy jednak mieć na uwadze, że mimo to konieczny jest jak najszybszy kontakt z lekarzem, nawet jeśli samopoczucie poprawi się po przyjęciu antybiotyków.

Zakażenia

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ultomiris należy poinformować lekarza o występowaniu jakichkolwiek zakażeń.

Reakcje związane z infuzją

Podczas podawania leku Ultomiris u pacjenta mogą wystąpić reakcje na infuzję (kroplówkę), takie jak ból głowy, ból w dolnej części pleców oraz ból związany z infuzją. U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne lub reakcje nadwrażliwości (w tym anafilaksja, ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy).

Dzieci i młodzież

Pacjenci w wieku poniżej 18 lat muszą zostać zaszczepieni przeciwko zakażeniom wywołanym przez bakterie *Haemophilus influenzae* i pneumokoki.

Osoby w podeszłym wieku

Nie są wymagane specjalne środki ostrożności w przypadku leczenia pacjentów w wieku 65 lat i powyżej, chociaż doświadczenie w stosowaniu leku Ultomiris u pacjentów w podeszłym wieku z PNH, aHUS lub NMOSD w badaniach klinicznych jest ograniczone.

Lek Ultomiris a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety w wieku rozrodczym

Wpływ leku na nienarodzone dziecko nie jest znany. Dlatego u kobiet, które mogą zajść w ciążę należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia oraz przez 8 miesięcy po okresie leczenia.

Ciąża/karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ultomiris nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ultomiris zawiera sód

Po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lek zawiera 0,18 g sodu (głównego składnika soli kuchennej) na 72 ml w przypadku dawki maksymalnej. Odpowiada to 9,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek Ultomiris zawiera polisorbat

Ten lek zawiera 5,5 mg polisorbátu 80 w każdej fiolce, co odpowiada 0,53 mg/kg. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ultomiris

Na co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania leku Ultomiris lekarz podaje szczepionkę przeciwko zakażeniom meningokokowym, jeśli szczepionka taka nie została podana wcześniej lub jeśli podana wcześniej szczepionka nie zapewnia już odpowiedniej odporności. Pacjentom, którzy nie mogą zostać zaszczepieni co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania leku Ultomiris, lekarz przepisze antybiotyki w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia, które należy przyjmować przez 2 tygodnie od momentu zaszczepienia.

Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat, lekarz podaje mu szczepionkę przeciwko zakażeniom wywołanym przez bakterie *Haemophilus influenzae* i pneumokoki (o ile nie została ona podana wcześniej), zgodnie z krajowymi zaleceniami dotyczącymi szczepień dla określonej grupy wiekowej.

Instrukcja właściwego stosowania

Podana dawka leku Ultomiris zostanie obliczona przez lekarza w zależności od masy ciała pacjenta, w sposób przedstawiony w Tabeli 1. Pierwsza dawka nazywana jest dawką nasycającą. Po upływie 2 tygodni pacjentowi zostanie podana dawka podtrzymująca leku Ultomiris, która będzie powtarzana co 8 tygodni w przypadku pacjenta o masie ciała powyżej 20 kg i co 4 tygodnie w przypadku pacjenta o masie ciała poniżej 20 kg.

Jeśli wcześniej pacjent otrzymywał inny lek stosowany w leczeniu PNH, aHUS, gMG lub NMOSD o nazwie ekulizumab, dawkę nasycającą należy podać po upływie 2 tygodni od ostatniej infuzji ekulizumabu.

Tabela 1. Schemat dawkowania leku Ultomiris w oparciu o masę ciała

Zakres masy ciała (kg)	Dawka nasycająca (mg)	Dawka podtrzymująca (mg)
od 10 do poniżej 20 ^a	600	600
od 20 do poniżej 30 ^a	900	2100
od 30 do poniżej 40 ^a	1200	2700
od 40 do poniżej 60	2400	3000
od 60 do poniżej 100	2700	3300
powyżej 100	3000	3600

^a Dotyczy wyłącznie pacjentów z PNH i aHUS.

Lek Ultomiris podaje się w postaci infuzji (kroplówki) do żyły. Infuzja trwa około 45 minut.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Ultomiris

Jeżeli pacjent podejrzewa, że przypadkowo podana została wyższa dawka leku Ultomiris niż zalecana, powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Pominięcie wizyty związanej z otrzymaniem leku Ultomiris

W razie niezgłoszenia się na umówioną wizytę należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady; patrz też poniższe informacje „Przerwanie stosowania leku Ultomiris”.

Przerwanie stosowania leku Ultomiris u pacjentów z PNH

Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Ultomiris może spowodować nawrót objawów PNH w większym nasileniu. Lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśni związane z tym ryzyko. Lekarz zaproponuje pacjentowi uważną obserwację przez co najmniej 16 tygodni.

Zagrożenia związane z przerwaniem stosowania leku Ultomiris obejmują nasilenie niszczenia krwinek czerwonych, co może spowodować:

- zwiększenie stężenia dehydrogenazy mleczanowej (ang. *lactate dehydrogenase*, LDH), będącej markerem laboratoryjnym niszczenia czerwonych krwinek;
- istotne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- ciemne zabarwienie moczu;
- zmęczenie;
- ból brzucha;
- duszność;
- trudności z połykaniem;
- zaburzenia wzrodu (impotencja);
- dezorientację (splątanie) lub zaburzenie czujności;
- bóle w klatce piersiowej lub dławicę piersiową;
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (problemy z nerkami) lub
- zakrzepicę (powstawanie zakrzepów).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Ultomiris u pacjentów z aHUS

Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Ultomiris może spowodować nawrót objawów aHUS. Lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśni związane z tym ryzyko. Lekarz zaproponuje pacjentowi uważną obserwację.

Zagrożenia związane z przerwaniem stosowania leku Ultomiris obejmują nasilenie uszkodzenia małych naczyń krwionośnych, co może spowodować:

- znaczne zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia);
- znaczne nasilenie niszczenia czerwonych krwinek;
- zwiększenie stężenia dehydrogenazy mleczanowej (LDH), będącej markerem laboratoryjnym niszczenia czerwonych krwinek;
- zmniejszenie ilości oddawanego moczu (problemy z nerkami);
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (problemy z nerkami);
- dezorientację (splątanie) lub zaburzenie czujności;
- zmiany widzenia;
- bóle w klatce piersiowej lub dławicę piersiową;
- duszność;
- ból brzucha, biegunkę lub
- zakrzepicę (powstawanie zakrzepów).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Ultomiris u pacjentów z gMG

Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Ultomiris może spowodować wystąpienie objawów gMG. Przed przerwaniem stosowania leku Ultomiris należy omówić to z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśni związane z tym ryzyko. Lekarz będzie również uważnie obserwować pacjenta.

Przerwanie stosowania leku Ultomiris u pacjentów z NMOSD

Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Ultomiris może spowodować wystąpienie nawrotu NMOSD. Przed przerwaniem stosowania leku Ultomiris należy omówić to z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśni związane z tym ryzyko. Lekarz będzie również uważnie obserwować pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśni zagrożenia i korzyści związane ze stosowaniem leku Ultomiris.

Ciężkie działania niepożądane

Najcięższym działaniem niepożądanym jest zakażenie meningokokowe, w tym posocznica meningokokowa i meningokokowe zapalenie mózgu.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia meningokokowego (patrz punkt 2 „Objawy zakażeń meningokokowych i innych zakażeń wywoływanych przez bakterie z rodzaju *Neisseria*”), należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane

Jeżeli pacjent nie ma pewności, czym są wymienione poniżej działania niepożądane, powinien poprosić lekarza o ich wyjaśnienie.

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy;
- zawroty głowy;
- biegunka, nudności, ból brzucha;
- gorączka, zmęczenie;
- zakażenie górnych dróg oddechowych;
- przeziębienie (zapalenie nosa i gardła);
- ból pleców, ból stawów;
- zakażenie dróg moczowych.

Często (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- wymioty, uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłkach (niestrawność);
- pokrzywka, wysypka, swędzenie skóry (świąd);
- ból mięśni i kurcze mięśni;
- choroba grypopodobna, dreszcze, osłabienie;
- reakcja związana z infuzją;
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość).

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- zakażenie meningokokowe;
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna);
- rozsiane zakażenie gonokokowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ultomiris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lek należy zużyć natychmiast, lub w ciągu 24 godzin w przypadku przechowywania go w lodówce lub w ciągu 4 godzin, jeśli przechowuje się go w temperaturze pokojowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ultomiris

- Substancją czynną leku jest rawulizumab. Każda fiolka roztworu zawiera 1100 mg rawulizumabu.
- Pozostałe składniki to: sodu fosforan dwuzasadowy siedmiowodny (E 339), sodu fosforan jednozasadowy jednowodny (E 339), polisorbata 80 (E 433), arginina, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól i polisorbata 80 (patrz punkt 2 „Lek Ultomiris zawiera sól” i „Lek Ultomiris zawiera polisorbata”).

Jak wygląda lek Ultomiris i co zawiera opakowanie

Ultomiris ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (11 ml w fiolce – wielkość opakowania: 1 fiolka).

Ultomiris to przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtawego, praktycznie niezawierający cząstek.

Podmiot odpowiedzialny

Alexion Europe SAS

103-105, rue Anatole France

92300 Levallois-Perret

Francja

Wytwórca

Alexion Pharma International Operations Limited
Alexion Dublin Manufacturing Facility
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15, D15 R925
Irlandia

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth A91 P9KD
Irlandia

Almac Pharma Services Limited
22 Seagoe Industrial Estate
Craigavon, Armagh BT63 5QD
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf.: +46 (0) 8 557 727 50

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

Alexion Pharma Germany GmbH
Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

Nederland

Alexion Pharma Netherlands B.V.
Tel: +32 (0) 2 548 36 67

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 (0) 8 557 727 50

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

Alexion Pharma Austria GmbH
Tel: +41 44 457 40 00

España

Alexion Pharma Spain, S.L.U
Tel: +34 93 272 30 05

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

Alexion Pharma France SAS
Tél: +33 1 47 32 36 21

Portugal

Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal

Tel: +34 93 272 30 05

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

Alexion Europe SAS
Tel: 1 800 882 840

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Alexion Pharma Nordics AB
Sími: +46 (0) 8 557 727 50

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Suomi/Finland

Alexion Pharma Nordics AB
Puh/Tel: +46 (0) 8 557 727 50

Κύπρος

Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Sverige

Alexion Pharma Nordics AB
Tel: +46 (0) 8 557 727 50

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia dla fachowego personelu medycznego
Postępowanie z produktem leczniczym Ultomiris 1100 mg/11 ml koncentrat do sporządzania
roztworu do infuzji

1. Sposób dostarczania produktu leczniczego Ultomiris

Każda fiolka produktu leczniczego Ultomiris zawiera 1100 mg substancji czynnej w 11 ml roztworu.

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

2. Przed podaniem

Rozcieńczenie roztworu należy przeprowadzić zgodnie z zasadami dobrej praktyki, ze szczególnym uwzględnieniem warunków aseptycznych.

Produkt leczniczy Ultomiris powinien być przygotowywany do podania przez wykwalifikowany personel medyczny, z zastosowaniem techniki aseptycznej.

- Sprawdzić wzrokowo roztwór produktu leczniczego Ultomiris pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany barwy.
- Pobrać jałową strzykawką wymaganą objętość produktu leczniczego Ultomiris z jednej lub kilku fiolek.
- Przenieść zalecaną dawkę do worka infuzyjnego.
- Rozcieńczyć produkt leczniczy Ultomiris do końcowego stężenia 50 mg/ml (dwukrotnie mniejszego od stężenia początkowego), dodając do worka infuzyjnego odpowiednią ilość roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) zgodnie z instrukcjami zawartymi w poniższej tabeli.

Tabela 1. Tabela referencyjna dotycząca podawania dawki nasycającej

Zakres masy ciała (kg) ^a	Dawka nasycająca (mg)	Objętość produktu leczniczego Ultomiris (ml)	Objętość rozcieńczalnika NaCl ^b (ml)	Objętość całkowita (ml)	Minimalny czas trwania infuzji (minuty (godziny))
od ≥10 do <20 ^c	600	6	6	12	45 (0,8)
od ≥20 do <30 ^c	900	9	9	18	35 (0,6)
od ≥30 do <40 ^c	1200	12	12	24	31 (0,5)
od ≥40 do <60	2400	24	24	48	45 (0,8)
od ≥60 do <100	2700	27	27	54	35 (0,6)
≥100	3000	30	30	60	25 (0,4)

^a Masa ciała w czasie leczenia.

^b Produkt leczniczy Ultomiris należy rozcieńczać wyłącznie roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

^c Dotyczy wyłącznie pacjentów z PNH i aHUS.

Tabela 2. Tabela referencyjna dotycząca podawania dawki podtrzymującej

Zakres masy ciała (kg) ^a	Dawka podtrzymująca (mg)	Objętość produktu leczniczego Ultomiris (ml)	Objętość rozcieńczalnika NaCl ^b (ml)	Objętość całkowita (ml)	Minimalny czas trwania infuzji (minuty (godziny))
od ≥10 do <20 ^c	600	6	6	12	45 (0,8)
od ≥20 do <30 ^c	2100	21	21	42	75 (1,3)
od ≥30 do <40 ^c	2700	27	27	54	65 (1,1)
od ≥40 do <60	3000	30	30	60	55 (0,9)
od ≥60 do <100	3300	33	33	66	40 (0,7)
≥100	3600	36	36	72	30 (0,5)

^a Masa ciała w czasie leczenia.

^b Produkt leczniczy Ultomiris należy rozcieńczać wyłącznie roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

^c Dotyczy wyłącznie pacjentów z PNH i aHUS.

Tabela 3. Tabela referencyjna dotycząca podawania dawki uzupełniającej

Zakres masy ciała (kg) ^a	Dawka uzupełniająca (mg)	Objętość produktu leczniczego Ultomiris (ml)	Objętość rozciencezalnika NaCl ^b (ml)	Objętość całkowita (ml)	Minimalny czas trwania infuzji minuty (godziny)
od ≥40 do <60	600	6	6	12	15 (0,25)
	1200	12	12	24	25 (0,42)
	1500	15	15	30	30 (0,50)
od ≥60 do <100	600	6	6	12	12 (0,20)
	1500	15	15	30	22 (0,36)
	1800	18	18	36	25 (0,42)
≥100	600	6	6	12	10 (0,17)
	1500	15	15	30	15 (0,25)
	1800	18	18	36	17 (0,28)

^a Masa ciała w czasie leczenia.

^b Produkt leczniczy Ultomiris należy rozcieńczać wyłącznie roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

- Delikatnie poruszać workiem infuzyjnym zawierającym rozcieńczony roztwór produktu leczniczego Ultomiris w celu dokładnego wymieszania produktu leczniczego i rozciencezalnika. Produktu leczniczego Ultomiris nie należy wstrząsać.
- Przed podaniem rozcieńczony roztwór należy ogrzać do temperatury pokojowej (18°C–25°C), poddając go działaniu powietrza o takiej temperaturze przez około 30 minut.
- Rozcieńczonego roztworu nie należy podgrzewać w kuchence mikrofalowej ani za pomocą żadnego źródła ciepła innego niż powietrze o temperaturze pokojowej.
- Cały niewykorzystany produkt pozostały w fiolce należy wyrzucić.
- Uzyskany roztwór należy podać natychmiast po przygotowaniu. Infuzję należy podawać przez filtr o średnicy porów 0,2 µm. Po podaniu produktu leczniczego Ultomiris należy przepłukać całą linię 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań zgodnym z USP.
- Jeśli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast po rozcieńczeniu, czas przechowywania nie może przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C–8°C lub 4 godzin w temperaturze pokojowej, z uwzględnieniem spodziewanego czasu podawania infuzji.

3. Podanie

- Nie należy podawać produktu leczniczego Ultomiris we wstrzyknięciu dożylnym ani w szybkim wstrzyknięciu (bolus).
- Produkt leczniczy Ultomiris może być podawany tylko drogą infuzji dożylnej.
- Rozcieńczony roztwór produktu leczniczego Ultomiris należy podawać w infuzji dożylnej w czasie około 45 minut za pomocą pompy strzykawkowej lub pompy infuzyjnej. Nie ma konieczności zabezpieczania rozcieńczonego roztworu produktu leczniczego Ultomiris przed światłem podczas wykonywania infuzji.

Pacjenta należy monitorować przez godzinę po wykonaniu infuzji. W razie wystąpienia działań niepożądanych w trakcie podawania produktu leczniczego Ultomiris można zmniejszyć szybkość podawania infuzji lub przerwać infuzję – w zależności od decyzji lekarza.

4. Specjalne zalecenia dotyczące przygotowania i przechowywania produktu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.