

Vodič za zdravstvene radnike za minimizaciju rizika tijekom liječenja lijekom Ultomiris (ravulizumab)

Cilj ovog vodiča je pomoći u smanjenju rizika od meningokokne infekcije povezane s primjenom lijeka Ultomiris i povećati svijest o potrebi cijepljenja.

Vodič opisuje:

- Što je Ultomiris?
- Važne sigurnosne informacije
- Prijava nuspojava
- Kontakt podaci

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Ultomiris u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Ultomiris. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) u delu Farmakovigilanca/Edukativni materijali.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Primjena lijeka Ultomiris:

- povećava rizik od meningokokne infekcije (*Neisseria meningitidis*)
 - svi bolesnici tijekom liječenja moraju biti pod nadzorom zbog moguće pojave znakova i simptoma meningitisa. Meningokokna infekcija prezentira se kao meningokokna sepsa ili meningokokni encefalitis.
 - bolesnici trebaju biti cijepljeni protiv bakterije *Neisseria meningitidis* dva tjedna prije primanja ravulizumaba i/ili primati antibiotsku profilaksu.
 - potrebno je provesti ponovljeno cijepljenje sukladno važećim nacionalnim smjernicama.
- povećava rizik od drugih sustavnih infekcija. Bolesnici u dobi do 18 godina moraju biti cijepljeni protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoka.

Bolesnicima/roditeljima/skrbnicima potrebno je uručiti prikladne edukacijske materijale i osigurati da razumiju njihov sadržaj.

ŠTO JE ULTOMIRIS?

Ultomiris je indiciran za liječenje:

- odraslih i pedijatrijskih bolesnika s paroksizmalnom noćnom hemoglobinurijom (PNH)
- odraslih i pedijatrijskih bolesnika s atipičnim hemolitičko-uremijskim sindromom (aHUS)
- odraslih bolesnika s generaliziranom miastenijom gravis (gMG) s pozitivnim nalazom protutijela protiv acetilkolinskih receptora
- odraslih bolesnika s poremećajem iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD) koji su pozitivni na protutijela na akvaporin 4 (AQP4).

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Ozbiljna meningokokna infekcija

- ▶ Zbog njegovog mehanizma djelovanja, primjena lijeka Ultomiris povećava osjetljivost bolesnika na meningokoknu infekciju/sepsu (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ U bolesnika liječenih lijekom Ultomiris i drugim inhibitorima završne aktivacije sustava komplementa zabilježeni su slučajevi ozbiljne meningokokne infekcije/

sepsa ili meningokokne infekcije/sepsa sa smrtnim ishodom. Meningokokna infekcija u bolesnika liječenih lijekom Ultomiris prezentira se kao meningokokna sepsa ili meningokokni encefalitis.

Potrebne ključne aktivnosti

- ▶ Dobit ćete sljedeće materijale koje je potrebno dati svakom bolesniku koji se liječi ovim lijekom. **Molimo pročitajte ove materijale prije propisivanja lijeka Ultomiris Vašim bolesnicima.**
 - **Kartica za bolesnika**
Cilj: obavijestiti bolesnike i zdravstvene radnike o riziku od meningokokne infekcije povezane s lijekom Ultomiris.
 - **Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike**
Cilj: educirati bolesnike/roditelje/skrbnike o riziku od meningokokne infekcije povezane s primjenom lijeka Ultomiris i o potrebi cijepljenja.
 - **Uputa o lijeku**
Cilj: pružiti sveobuhvatne informacije bolesnicima/roditeljima/skrbnicima o lijeku Ultomiris.
- ▶ **Kako bi se minimizirao rizik od meningokokne infekcije i rizik od loših ishoda nakon infekcije:**

Prije početka liječenja lijekom Ultomiris:

- Cijepite bolesnike meningokoknim cjepivom najmanje 2 tjedna prije početka primjene lijeka Ultomiris, osim ako odgoda liječenja lijekom Ultomiris predstavlja veći rizik, nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije.
 - Bolesnike kojima je liječenje lijekom Ultomiris započeto manje od 2 tjedna nakon primanja meningokoknog cjepiva potrebno je profilaktički liječiti antibioticima do 2 tjedna nakon cijepljenja.
- Bolesnici se moraju cijepiti sukladno važećim nacionalnim smjernicama.
- Budući da cijepljenje može dodatno aktivirati komplement, bolesnici s bolešću posredovanom komplementom mogu imati pojačane znakove i simptome osnovne bolesti. Stoga nakon preporučenog cijepljenja bolesnike treba pažljivo pratiti zbog mogućih simptoma bolesti.
- S obzirom da cijepljenje možda neće biti dovoljno da bi se spriječila meningokokna infekcija, potrebno je razmotriti profilaktičku primjenu antibiotika kao dodatnu terapiju uz cijepljenje, prema službenim smjernicama za odgovarajuću primjenu antibakterijskih lijekova.

Tijekom liječenja lijekom Ultomiris:

- Potrebno je nadzirati bolesnike zbog moguće pojave ranih znakova meningokoknih infekcija i sepse, odmah provesti procjenu u slučaju sumnje na infekciju i uvesti liječenje antibioticima.
- Potrebno je provesti ponovljeno cijepljenje sukladno važećim nacionalnim smjernicama za primjenu cjepiva u bolesnika liječenih inhibitorima komplementa.

► Informirajte bolesnike i roditelje/skrbnike o riziku od meningokokne infekcije

- Informirajte i podučite bolesnike da ukoliko sumnjaju na infekciju, moraju zatražiti hitnu medicinsku pomoć. Relevantni znakovi i simptomi uključuju:
 - glavobolju praćenu mučninom ili povraćanjem
 - glavobolju praćenu vrućicom
 - glavobolju s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
 - vrućicu
 - vrućicu s osipom
 - smetenost
 - bol u mišićima u kombinaciji sa simptomima nalik gripi
 - osjetljivost očiju na svjetlost.

Uobičajeni znakovi i simptomi u dojenčadi uključuju:

- vrućicu, hladne ruke i noge
- razdražljivost, dijete ne dopušta diranje
- ubrzano disanje ili grcanje
- neuobičajeno plakanje, stenjanje
- ukočen vrat, osjetljivost na jaku svjetlost
- odbijanje hrane i povraćanje
- pospanost, malaksalost, dijete ne reagira na podražaje
- blijedu kožu s mrljama/osipom
- napete, ispupčene fontanele (meka točka na glavi)
- konvulzije/napadaje.

U djece, dodatni znakovi i simptomi u odnosu na dojenčad, mogu uključivati:

- tešku bol u mišićima
 - tešku glavobolju
 - smetenost
 - razdražljivost.
- Objasnite bolesniku da mora nositi sa sobom Karticu za bolesnika cijelo vrijeme tijekom liječenja lijekom Ultomiris i 8 mjeseci nakon posljednje doze lijeka te ju pokazati svim zdravstvenim radnicima kod kojih se liječi.

► Kako bi se smanjio rizik od drugih sustavnih infekcija

Bolesnici u dobi do 18 godina moraju biti cijepljeni protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoka. Potrebno se strogo pridržavati nacionalnih smjernica za cijepljenje za svaku dobnu skupinu.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED). CInMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava ili slanjem maila na nezelenadejstva@cinmed.me.

KONTAKT PODACI

Za više informacija možete se obratiti na:

Glosarij d.o.o.

ul. Vojislavljevića 76, 81000 Podgorica

putem e-maila: pv@glosarij.me

telefona: 020 642 496

Verzija 3, Avgust 2025.

Veeva ID: RS-7414

REFERENCE

Ultomiris (ravulizumab) Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC).

