

▼ **ULTOMIRIS[®]**
(RAVULIZUMAB)
INFORMACIÓN PARA EL
PACIENTE/PADRES/CUIDADORES



Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Noviembre 2020

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Ultomiris[®] es un medicamento biológico.
Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

El tratamiento con ravulizumab aumenta el riesgo de infección grave y/o sepsis, especialmente por un tipo de bacteria llamada *Neisseria meningitidis*. Esto puede causar meningitis (= inflamación importante del cerebro) o sepsis (=una infección grave de la sangre).

Estas infecciones requieren atención médica urgente ya que pueden ser mortales.

La vacunación reduce, pero no elimina, el riesgo de desarrollar infecciones meningocócicas.

Si por algún motivo no puede vacunarse, se le administrará antibiótico/s durante el período de tratamiento.

LLEVE SIEMPRE CONSIGO LA TARJETA DE INFORMACIÓN DURANTE TODO EL TRATAMIENTO Y HASTA 8 MESES DESPUÉS DE RECIBIR LA ÚLTIMA DOSIS. ENSÉÑESEA A TODO PROFESIONAL SANITARIO QUE LE ATIENDA.

INFORME A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE SI PRESENTA ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS/ SIGNOS:



Dolor de cabeza con náuseas o vómitos



Fiebre y erupción



Dolor de cabeza y fiebre



Confusión



Dolor de cabeza con rigidez de cuello o espalda



Dolores musculares síntomas tipo gripal



Fiebre



Sensibilidad ocular a la luz



Los padres/tutores legales de recién nacidos y lactantes deben tener en cuenta que síntomas característicos como el dolor de cabeza, la fiebre y la rigidez de cuello pueden ser difíciles de detectar, por lo que deben estar alerta ante otros síntomas en los bebés, como la inactividad, la irritabilidad, los vómitos y la reducción del apetito.

ACUDA INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO/SERVICIO DE URGENCIAS MÁS PRÓXIMO

ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

No use ultomiris si:

- es alérgico a ravulizumab, a las proteínas derivadas de los productos murinos, a otros anticuerpos monoclonales o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- no se ha vacunado contra la infección meningocócica.
- tiene una infección meningocócica.

Su médico le explicará la importancia de:

- Recibir vacunación contra la infección meningocócica y, en algunos casos, antibióticos específicos para reducir el riesgo de infección por un tipo de bacteria llamada *Neisseria meningitidis*.
- Los pacientes menores de 18 años deben ser vacunados contra *Haemophilus influenzae* e infecciones neumocócicas y seguir estrictamente las recomendaciones locales vigentes sobre vacunación para cada grupo de edad.

Al menos 2 semanas antes de empezar el tratamiento con ravulizumab, su médico le administrará una vacuna contra las infecciones meningocócicas si no se ha vacunado anteriormente o si su vacunación no está al día. Si no puede vacunarse al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con ravulizumab su médico le recetará antibióticos hasta 2 semanas después de haber sido vacunado, para reducir el riesgo de infección.

- Comprender los síntomas asociados con las infecciones que figuran en su tarjeta de información y qué hacer si presenta esos síntomas.
- La necesidad de seguimiento por parte de su médico después de la interrupción del tratamiento con ravulizumab.

Su médico le hará un seguimiento estrecho durante todo el tratamiento para detectar la posible aparición de meningitis u otras infecciones.

RIESGOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO

Infecciones graves: Se debe administrar con precaución a pacientes con infecciones sistémicas activas. Deberá vigilar sus síntomas e informar a su médico de producirse algún cambio.

Se han notificado casos de infecciones graves por especies de *Neisseria* (distintas a *Neisseria meningitidis*), incluidas infecciones gonocócicas diseminadas, en pacientes tratados con otros fármacos semejantes a este. Su médico le informará sobre las medidas a tomar para prevenir la gonorrea.

Anomalías hematológicas y neoplasias malignas: como paciente con Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN), se le controlará para detectar cambios hematológicos. Esta monitorización puede alertar a su médico sobre anomalías hematológicas y neoplasias malignas. La monitorización se llevará a cabo durante el tratamiento con ravulizumab y continuará un período no inferior a 16 semanas después de la interrupción del tratamiento.

Reacciones alérgicas y a la perfusión: ravulizumab contiene una proteína que puede producir reacciones alérgicas (incluida la anafilaxia) o reacciones a la perfusión en algunas personas. Si presenta algún signo/síntoma de alergia después de recibir su dosis, debe consultar a su médico.

Embarazo: No se recomienda durante el embarazo. Informe a su médico antes de utilizar este medicamento si: está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos fiables (p. ej. dos métodos anticonceptivos complementarios) durante el tratamiento y hasta 8 meses tras finalizar el mismo.

Los pacientes varones en tratamiento no deben engendrar un hijo ni donar semen hasta 8 meses después del tratamiento.

Lactancia: No es recomendable utilizar ravulizumab durante la lactancia, ya que puede pasar a la leche materna y a su bebé. La lactancia deberá evitarse durante el tratamiento con ravulizumab y hasta 8 meses después del mismo.

Efectos indeseables: Los efectos adversos comunicados más frecuentemente fueron: infección del tracto respiratorio alto, resfriado común y dolor de cabeza. El efecto adverso más grave fue la sepsis meningocócica (=infección por *Neisseria meningitidis*). La mayoría de los dolores de cabeza fueron leves y no persistieron.

No se han realizado estudios con animales para evaluar el potencial genotóxico y carcinogénico de ravulizumab.

INICIO DEL TRATAMIENTO

Su médico le prescribirá este tratamiento y le entregará un kit de inicio que contiene:

- **Una tarjeta de información para el paciente:** Enumera los síntomas específicos que debe detectar. Debe llevar esta tarjeta en todo momento y mostrarla a cualquier profesional sanitario que le atienda.
- **Guía de información para el paciente/padres/cuidadores.**
- **Una tarjeta de información para padres/cuidadores de pacientes pediátricos con SHUa:** Enumera los síntomas específicos que debe detectar. Debe llevar esta tarjeta en todo momento y mostrarla a cualquier profesional sanitario que le atienda.

ADMINISTRACIÓN

Ravulizumab se administra mediante perfusión intravenosa (introducción de una solución en una vena).

Debido a que existe un riesgo de reacción a la perfusión inmediata o tardía (incluida una reacción alérgica), después de cada perfusión le controlarán durante aproximadamente una hora.

Las instrucciones de su médico se deben seguir escrupulosamente.



Reacciones asociadas a la perfusión:

- dolor de cabeza
- dolor lumbar
- dolor asociado a la perfusión

Para ver la lista completa, consulte el prospecto del fármaco.

Inmunogenicidad

El tratamiento con cualquier proteína terapéutica puede inducir una respuesta inmunitaria. En los estudios de pacientes con HPN (N = 261), sólo se ha notificado 1 caso (0,38 %) con desarrollo de anticuerpos antifármaco emergentes del tratamiento con ravulizumab. Este caso de anticuerpos antifármaco fue de naturaleza transitoria y de título bajo y no se correlacionó con la respuesta clínica ni con acontecimientos adversos.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

Debido a que usted padece una enfermedad crónica, ravulizumab se ha diseñado como un tratamiento continuado.

La interrupción/finalización del tratamiento puede causar que sus síntomas reaparezcan más intensamente.

Si olvidó una cita para recibir ravulizumab póngase en contacto con su médico inmediatamente para que le asesore.

NO DEBE DEJAR EL TRATAMIENTO SIN SUPERVISIÓN MÉDICA

Al interrumpir o finalizar el tratamiento con ravulizumab, los síntomas de HPN pueden reaparecer con mayor gravedad. Su médico le comentará los posibles efectos adversos y le explicará los riesgos. Su médico querrá controlarle de cerca durante al menos 16 semanas.

Los riesgos de interrumpir el tratamiento incluyen un aumento de la destrucción de los glóbulos rojos, que puede producir lo siguiente:

En pacientes con HPN

- un descenso notable del número de glóbulos rojos (anemia)
- confusión o cambio en el nivel de alerta
- dolor torácico o angina
- aumento de los niveles séricos de creatinina (problemas con los riñones)
- trombosis (coágulos en la sangre)

Si tiene alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico

Los riesgos de interrumpir el tratamiento en pacientes con SHUa pueden incluir:

- Recurrencia de sus enfermedades que implican una lesión o fallo renal, destrucción de eritrocitos y niveles bajos de plaquetas.
- Signos y síntomas de MAT, como un aumento de la presión arterial, hinchazón, dificultad para respirar o cambios neurológicos.

Tarjeta de información para el paciente/Tarjeta de información para padres/cuidadores

La tarjeta de información para el paciente/padres/cuidadores que encontrará al final de esta guía contiene información importante de seguridad.

Asegúrese de llevar siempre consigo esta tarjeta y hasta 8 meses después de finalizar el tratamiento, ya que usted o su hijo/a puede seguir presentando un mayor riesgo de sufrir infecciones meningocócicas varios meses después de recibir la última dosis de ravulizumab.

Puede disponer de copias adicionales de esta guía y de la tarjeta de seguridad, de forma gratuita, enviando un correo electrónico a MedicalInformation.Spain@alexion.com.

REGISTRO DE PACIENTES

Su médico también le preguntará si desea participar en el registro sobre el SHUa/HPN y le registrará si está de acuerdo. El Registro sobre el SHUa/HPN es un estudio observacional, no intervencionista y multinacional en el que participan pacientes que padecen SHUa/HPN. El objetivo del Registro sobre SHUa/HPN es recopilar y evaluar los datos de seguridad a largo plazo específicamente relacionados con el uso de Ultomiris® o Soliris® (otro medicamento inhibidor del complemento) en pacientes con SHUa/HPN.

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>

o

También puede comunicarlo al departamento de Farmacovigilancia de Alexion:

E-mail: Pharmacovigilance.Spain@alexion.com

Teléfono: +34 610 53 03 72

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Prospecto de Ultomiris® (ravulizumab).
2. Hillmen P, Young NS, Shubert J, et al. The complement inhibitor eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *N Engl J Med.* 2006;355:1233-1243.
3. Rosse WF, Hillmen P, Schreiber AD. Immune-mediated hemolytic anemia. *Hematology (Am Soc Hematol Educ Program).* January 2004:48-62.

Alexion Pharma Spain S.L.
Av. Diagonal 601, 1ª planta
08028 Barcelona
España