TECNOFARMA

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ULTOMIRIS®
SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
300 mg/30mL
(ravulizumab-cwvz)

Lea atentamente todo el folleto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Consérvelo, ya que probablemente tendrá que volver a leerlo.
- Si tuviera cualquier otra consulta, no dude en preguntar a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, por lo que no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted tiene, puesto que puede generarles problemas de salud.
- Hable con su médico en caso de que experimente algún efecto adverso, incluidos aquellos posibles efectos adversos que no aparecen enumerados en este folleto. Consulte la sección 4.

Contenido del folleto

1. Qué es ULTOMIRIS y para qué se utiliza
2. Lo que debe saber antes de usar ULTOMIRIS
3. Cómo usar ULTOMIRIS
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar ULTOMIRIS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ULTOMIRIS y para qué se utiliza

El principio activo de ULTOMIRIS es el ravulizumab-cwvz, que es un medicamento llamado anticuerpo monoclonal, indicado para:
- Tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)
- Tratamiento de adultos y niños a partir de un mes de vida con síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa) para inhibir la microangiopatía trombótica (MAT) mediada por complemento.

Limitaciones de uso:
ULTOMIRIS no está indicado para el tratamiento de pacientes con síndrome hemolítico urémico por toxina Shiga de *E.coli* (SHU-STEC)

2. Lo que debe saber antes de usar ULTOMIRIS

ULTOMIRIS es un medicamento que afecta su sistema inmune. ULTOMIRIS puede reducir la habilidad de su sistema inmunológico para luchar contra las infecciones.

No utilice ULTOMIRIS:

- Si tiene una infección activa por meningococo.
- Si no ha sido vacunado contra infecciones meningocócicas a menos que su médico decida que el tratamiento con ULTOMIRIS es urgente.

Antes de comenzar el tratamiento

Avise a su doctor si usted tiene:
- Infección o fiebre
- Si está embarazada o en proceso para quedar embarazada. No se conocen los riesgos para el feto.

- Si está amamantando o planeando amamantar. Se desconoce si ULTOMIRIS pasa a la leche materna. Usted debe dejar de amamantar durante el tratamiento y hasta 8 meses después de la dosis final de ULTOMIRIS.
- SI está tomando medicamentos: medicamentos de prescripción, de venta libre, vitaminas y suplementos de origen vegetal. ULTOMIRIS puede interactuar con otros medicamentos causando efectos colaterales.

3. Cómo usar ULTOMIRIS

Su médico le indicará la vacuna contra la meningitis meningocócica de acuerdo con las pautas actuales de ACIP a fin de reducir el riesgo de infecciones serias.
Si el tratamiento con ULTOMIRIS debe iniciarse de inmediato y se vacuna menos de dos semanas antes, su médico le indicará dos semanas de profilaxis con antibióticos

Si usted es un adulto con HPN o SHUa:

La administración de ULTOMIRIS es realizada directamente por personal especializado bajo la directa supervisión de su médico.

ULTOMIRIS se administra mediante perfusión intravenosa en aproximadamente dos horas. La dosis de carga inicial es determinada según su peso corporal. Las

dosis de mantenimiento se administran una vez cada 8 semanas, comenzando a las dos semanas de la dosis de carga.

El esquema de administración puede variar dentro de los 7 días del día programado (excepto para la primera dosis de mantenimiento con ULTOMIRIS) de acuerdo con el criterio de su médico.

Después de cada perfusión usted debe ser monitoreado por al menos 1 hora.

Niños mayores de 1 mes de edad con Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

La administración de ULTOMIRIS es realizada directamente por personal especializado bajo la directa supervisión de su médico.

ULTOMIRIS se administra mediante perfusión intravenosa durante 4 horas. La dosis de carga inicial es determinada según su peso corporal. Las dosis de mantenimiento se administran una vez cada 8 o 4 semanas (según el peso corporal) comenzando dos semanas después de la administración de la dosis de carga.

El esquema de administración puede variar dentro de los 7 días del día programado (excepto para la primera dosis de mantenimiento con ULTOMIRIS) de acuerdo con el criterio de su médico.

Después de cada perfusión, el niño será monitoreado por al menos 1 hora.

Si discontinúa el tratamiento con ULTOMIRIS en caso de Hemoglobinuria paroxística nocturna

Su médico decidirá si debe dejar de usar ULTOMIRIS y lo controlará durante al menos 16 semanas para detectar hemólisis (ruptura de glóbulos rojos) y otras reacciones. De acuerdo a los resultados, el médico contemplará reiniciar el tratamiento con ULTOMIRIS.
Los síntomas o problemas que pueden suceder debido a la ruptura de los glóbulos rojos incluyen:

- Caída en el recuento de glóbulos rojos
- Cansancio
- Sangre en la orina
- Dolor abdominal
- Dificultad para respirar
- Coágulos
- Dificultad para tragar
- En hombres: disfunción eréctil

Si discontinúa el tratamiento con ULTOMIRIS en caso de Síndrome Hemolítico Urémico atípico.

El tratamiento mínimo tendrá una duración de 6 meses. Su médico decidirá la discontinuación del tratamiento y le controlará durante al menos 12 meses por empeoramiento de la enfermedad o problemas relacionados a un tipo anormal de coagulación y ruptura de glóbulos blancos llamado microangiopatía trombótica (MAT). De acuerdo con los hallazgos clínicos y de laboratorio, el médico podrá decidir reiniciar el tratamiento con ULTOMIRIS o tomar las medidas complementarias adecuadas y específicas de acuerdo al caso.
Los síntomas o problemas que pueden suceder pueden incluir:

- Confusión o pérdida de conciencia
- Convulsiones
- Dolor en el pecho (angina)
- Dificultad para respirar
- Coágulos sanguíneos o derrames

4. Posibles efectos adversos

Este medicamento, al igual que todos los demás, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

- Reacciones de perfusión. Pueden ocurrir durante la perfusión de ULTOMIRIS. Los síntomas que pueden aparecer son dolor en la espalda baja, dolor en el sitio de perfusión, sensación de debilidad o malestar en brazos y piernas. Informe al médico o enfermera si está teniendo estos síntomas o cualquier otro durante la perfusión de ULTOMIRIS que pueden significar que está teniendo una reacción seria a la perfusión, incluyendo:
    - Dolor en el pecho
    - Problemas para respirar
    - Inflamación de cara, lengua o garganta
    - Mareos o desmayos

  Su médico tratará las reacciones adecuadamente.
- Los efectos adversos más comunes de ULTOMIRIS en pacientes tratados por HPN son infección del tracto respiratorio superior y jaqueca
- Los efectos adversos más comunes de ULTOMIRIS en pacientes tratados por SHUa son:
    - Infección del tracto respiratorio superior
    - Diarrea
    - Náuseas
    - Vómitos
    - Dolor de cabeza
    - Hipertensión arterial
    - Fiebre

  Informe a su médico de cualquier efecto que lo moleste o que no se vaya.

Estos no son todos los efectos adversos que pueden aparecer. Para más información consulte a su médico. Siga los consejos del médico.

Comunicación de los efectos adversos

Hable con su médico en caso de que experimente algún efecto adverso, incluidos aquellos posibles efectos adversos que no aparecen enumerados en este folleto. Cada vez que informa algún efecto adverso, puede ayudar a entregar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar ULTOMIRIS

ULTOMIRIS debe almacenarse en refrigerador entre 2°C y 8°C, en su envase original para protegerlo de la luz. No debe congelarse ni agitarse.

El personal de salud que le administrará el medicamento conoce los detalles de conservación de las soluciones a inyectar.

6. Contenido del envase e información adicional

ULTOMIRIS (ravulizumab-cwvz) inyectable es una solución transparente a translúcida, de color levemente blanquecino, sin preservantes, suministrada en un vial de dosis única de 300 mg/ 30 mL (10 mg/mL) por caja.

Componentes inactivos**:** polisorbato 80, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio, fosfato de sodio monobásico, agua para inyección**.**

La siguiente información está dirigida únicamente a los profesionales de la salud:

Reconstitución:

Los viales de ULTOMIRIS deben usarse para administrar una dosis única. ULTOMIRIS debe diluirse a una concentración final de 5 mg/mL. Utilice una técnica aséptica para preparar ULTOMIRIS de la siguiente manera:

1. La cantidad de viales que debe diluir se determina basado en el peso de cada paciente y de la dosis indicada.
2. Antes de la dilución inspeccione visualmente la solución en los viales; la solución no debe tener partículas ni precipitados. No la use si hay partículas ni precipitados.

3. Extraiga el volumen calculado de ULTOMIRIS de la cantidad de viales que corresponda y dilúyalo en una bolsa de perfusión utilizando cloruro de sodio al 0.9% (USP) para lograr la concentración final de 5 mg/mL. Consulte las tablas de referencia de administración. El producto debe mezclarse con suavidad. No lo agite. Protéjalo de la luz. No lo congele.
4. Administre la solución inmediatamente después de prepararla. Consulte las tablas de referencia de administración para conocer el tiempo mínimo de perfusión. La perfusión se debe administrar a través de un filtro de 0.2 a 0.22 micrones.
5. Si la solución diluida de ULTOMIRIS para perfusión no se usa inmediatamente, debe almacenarse refrigerada entre 2°C y 8°C por no más de 24 horas teniendo en cuenta el tiempo de perfusión previsto. Una vez retirada de la refrigeración, administre la solución diluida de ULTOMIRIS para perfusión dentro de las siguientes 6 horas.
6. Antes de la administración, deje que la solución alcance temperatura ambiente (18°C a 25°C). No caliente la solución en un microondas ni con ninguna fuente de calor que no sea la temperatura ambiente.
7. Si se produce una reacción adversa durante la administración de ULTOMIRIS, la perfusión puede administrarse más lentamente o detenerse según la decisión del médico. Controle al paciente al menos 1 hora después de completar la perfusión para detectar signos o síntomas de una reacción de perfusión.

Pautas de Dilución

Tabla de referencia de administración para la dosis de carga

Rango de peso corporal (kg)[a]	Dosis de carga (mg)	Volumen de ULTOMIRIS (mL)	Volumen de diluyente NaCl[b] (mL)	Volumen total (mL)	Tiempo mínimo de perfusión (h)	Velocidad máxima de perfusión (mL/h)
De ≥5 kg a menos de 10 kg	600	60	60	120	3,8	31
De ≥10 kg a menos de 20 kg	600	60	60	120	1,9	63
De ≥20 kg a menos de 30 kg	900	90	90	180	1,5	120
De ≥30 kg a menos de 40 kg	1200	120	120	240	1,3	184
De ≥40 kg a menos de 60 kg	2400	240	240	480	1,9	252
De ≥60 kg a menos de 100 kg	2700	270	270	540	1,7	317
≥100 kg	3000	300	300	600	1,8	333

[a] Peso corporal al momento del tratamiento.
[b] Diluya ULTOMIRIS únicamente con una inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (USP).

Tabla de referencia de administración para la dosis de mantenimiento

Rango de peso corporal (kg)[a]	Dosis de mantenimiento (mg)	Volumen de ULTOMIRIS (mL)	Volumen de diluyente NaCl[b] (mL)	Volumen total (mL)	Tiempo mínimo de perfusión (h)	Velocidad máxima de perfusión (ml/h)
De ≥5 kg a menos de 10 kg	300	30	30	60	1,9	31
De ≥10 kg a menos de 20 kg	600	60	60	120	1,9	63
De ≥20 kg a menos de 30 kg	2100	210	210	420	3,3	127
De ≥30 kg a menos de 40 kg	2700	270	270	540	2,8	192
De ≥40 kg a menos de 60 kg	3000	300	300	600	2,3	257
De ≥60 kg a menos de 100 kg	3300	330	330	660	2	330
≥100 kg	3600	360	360	720	2,2	327

[a] Peso corporal al momento del tratamiento.

[b] Diluya ULTOMIRIS únicamente con una inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (USP).