



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament ULTOMIRIS® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ULTOMIRIS® (RMA version 09/2025).

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

100mg/ml

Solution à diluer pour perfusion

Hémoglobinurie paroxystique nocturne **(HPN)**

Syndrome hémolytique et urémique atypique **(SHUa)**

Myasthénie acquise généralisée **(MAg)**

Maladie du spectre de la neuromyéélite optique **(NMOSD)**

Guide destiné aux professionnels de santé



Français

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire ULTOMIRIS®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé » ou <https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain>.

L'objectif de ce guide est de contribuer à réduire le risque d'infection à méningocoque associé à l'utilisation d'ULTOMIRIS et de sensibiliser les professionnels de la santé à la nécessité de recevoir les vaccins requis.

Il doit être utilisé avec le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de ULTOMIRIS (ravulizumab).

Le guide décrit :

- Qu'est-ce que ULTOMIRIS ?
- Les informations importantes sur la sécurité
- Le signalement des événements indésirables
- Coordonnées

QU'EST-CE QU'ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® est indiqué

- pour le traitement de l'**HPN** chez les patients adultes et chez les patients pédiatriques pesant 10 kg ou plus
 - qui présentent une hémolyse avec un ou des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie,
 - qui sont stables sur le plan clinique après un traitement par l'eculizumab pendant au moins les 6 derniers mois.
- pour le traitement du **SHUa** chez les patients adultes et chez les patients pédiatriques pesant 10 kg ou plus, naïfs d'inhibiteur du complément ou ayant reçu un traitement par l'eculizumab pendant au moins 3 mois et présentant des signes de réponse à l'eculizumab.
- en association au traitement standard pour le traitement de la **MAg** chez les patients adultes présentant des anticorps antirécepteurs de l'acétylcholine (aRAch).
- pour le traitement de la **NMOSD** chez les patients adultes présentant des anticorps anti-aquaporine 4 (AQP4).

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SECURITE

Infections graves à méningocoque

- Du fait de son mécanisme d'action, ULTOMIRIS® augmente la prédisposition du patient à une infection/une septicémie à méningocoque (*Neisseria meningitidis*).
- Des cas d'infections/de septicémie à méningocoque graves ou mortelles ont été signalés chez des patients traités par ULTOMIRIS® ou avec d'autres inhibiteurs terminaux du complément. Les infections méningococciques chez les patients traités par ULTOMIRIS® se sont présentées comme une septicémie méningococcique ou une encéphalite méningococcique.

Principales actions requises

- Vous recevrez les documents suivants à remettre à chaque patient traité avec ULTOMIRIS. **Veillez lire ces documents avant de prescrire ULTOMIRIS à vos patients.**

- **Carte patient**

Pour informer les patients et les professionnels de santé du risque d'infection méningococcique associé au traitement par ULTOMIRIS et de la nécessité de recevoir les vaccins requis.

- **Guide pour les patients/parents/tuteurs légaux**

Éduquer les patients/parents/tuteurs légaux sur le risque d'infection méningococcique associé au traitement par ULTOMIRIS et sur la nécessité de la vaccination.

- **Afin de réduire les risques d'infection méningococcique et d'évolution défavorable d'une infection:**

Avant de commencer le traitement avec ULTOMIRIS® :

- Assurer la vaccination des patients contre *Neisseria meningitidis* au moins 2 semaines avant la première perfusion de ULTOMIRIS® à moins que le risque de retarder le traitement par ULTOMIRIS® soit supérieur à celui de développer une infection à méningocoque.
 - Les patients pour lesquels le traitement par ULTOMIRIS® a été initié dans un délai inférieur à 2 semaines après l'administration d'un vaccin antiméningococcique doivent recevoir une antibioprophylaxie appropriée pendant 2 semaines après la vaccination.
- Les patients doivent être vaccinés conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur: <https://www.hgr-css.be/fr/avis/9759/vaccination-des-personnes-a-risque-dinfection-au-meningocoque>
- Surveillez étroitement les patients pour détecter les symptômes de la maladie après la vaccination recommandée, car la vaccination peut suractiver le complément. Par conséquent, les patients atteints de maladies médiées par le complément, peuvent présenter une augmentation des signes et des symptômes de leur pathologie sous-jacente.

- La vaccination pouvant ne pas suffire à éviter une infection à méningocoque : il est recommandé d'envisager une antibioprofylaxie en plus de la vaccination, conformément aux recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antibactériens.

Pendant le traitement par ULTOMIRIS® :

- Surveiller les patients afin de dépister tout signe précoce d'infection à méningocoque, les examiner immédiatement en cas de suspicion d'infection et les traiter par une antibiothérapie appropriée.
- Revacciner vos patients conformément aux recommandations vaccinales en vigueur concernant les patients traités par inhibiteurs du complément (<https://www.hgr-css.be/fr/avis/9759/vaccination-des-personnes-a-risque-dinfection-au-meningocoque>).

➤ **Informez les patients et les soignants/parents du risque d'infection à méningocoque.**

Informez et éduquez les patients sur le fait que s'ils suspectent une infection, ils doivent consulter immédiatement un médecin. Les signes et symptômes majeurs comprennent:

- Maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
- Maux de tête et fièvre
- Maux de tête accompagnés de raideur de la nuque ou de raideur du dos
- Fièvre
- Fièvre et éruption cutanée
- Confusion
- Douleurs musculaires accompagnées de symptômes pseudo-grippaux
- Yeux sensibles à la lumière

Les signes et symptômes fréquents que l'on peut observer chez les nourrissons :

- Fièvre, mains et pieds froids
- Agité, n'aime pas être manipulé
- Respiration rapide ou grognement
- Pleurs inhabituels, gémissements
- Cou raide, n'aime pas les lumières vives
- Refus de s'alimenter et vomissements
- Somnolence, flottement, absence de réaction
- Peau pâle, tachetée, éruption cutanée
- Fontanelle tendue et bombée (tache molle)
- Convulsions / crises d'épilepsie

Chez les enfants, des signes et symptômes supplémentaires à ceux indiqués pour les nourrissons peuvent inclure :

- Douleurs musculaires sévères
- Maux de tête intenses
- Confusion
- Irritabilité

Expliquer aux patients qu'ils doivent avoir la carte du patient avec eux en permanence pendant toute la durée du traitement par ULTOMIRIS et pendant 8 mois après la dernière perfusion d'ULTOMIRIS et qu'ils doivent la présenter à tous les professionnels de la santé qu'ils consultent.

Pour minimiser le risque d'autres infections systémiques

Les patients de moins de 18 ans doivent être vaccinés contre l'*Haemophilus influenzae* et les infections à pneumocoques, et doivent strictement respecter les recommandations nationales de vaccination pour chaque groupe d'âge.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'ULTOMIRIS® à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, , ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation d'ULTOMIRIS® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'AstraZeneca via CHAMPion form <https://contactazmedical.astrazeneca.com>
Pour obtenir d'autres exemplaires du matériel RMA relatif à ULTOMIRIS® pour le patient, vous pouvez envoyer un e-mail à customeroperationsbenelux@alexion.com.

Lien vers les informations sur le produit :



https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/ultomiris-epar-product-information_fr.pdf

