

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Guía para profesionales sanitarios

El objetivo de esta guía es ayudar a mitigar el riesgo de infección meningocócica asociada con el uso de ravulizumab y concienciar sobre la necesidad de vacunar a todos los pacientes en tratamiento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2025

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Lea estos materiales juntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Riesgo de infección meningocócica grave

- ▶ Debido a su mecanismo de acción, el uso de ravulizumab aumenta la susceptibilidad del paciente a desarrollar infecciones meningocócicas (por *Neisseria meningitidis*), así como otras posibles complicaciones de estas.
- ▶ Se han notificado casos de infecciones/sepsis meningocócicas graves o mortales en pacientes tratados con ravulizumab y con otros inhibidores del complemento terminal. Las infecciones meningocócicas en pacientes tratados con ravulizumab se han presentado como sepsis o encefalitis meningocócicas.

Asimismo, se le proporcionarán los siguientes documentos para que se los haga llegar a cada paciente en tratamiento con ravulizumab. Deberán explicar con detalle a los pacientes, sus padres o cuidadores, el riesgo que existe asociado al tratamiento de ravulizumab de desarrollar infecciones meningocócicas, así como la necesidad de vacunación periódica que existe. Los documentos que se le deben proporcionar son:

- **Prospecto:**
Disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- **Guía para pacientes/padres/cuidadores:**
Incluye información sobre el riesgo de infección meningocócica asociado al tratamiento con ravulizumab y la necesidad de vacunación.
- **Tarjeta de información a pacientes:**
Incluye información necesaria, como los síntomas y signos típicos de infección meningocócica para ayudar a los pacientes a reconocer dicha infección, y así poder acudir con urgencia a un centro médico.

► **Para minimizar el riesgo de infección meningocócica y las complicaciones asociadas a la infección:**

Antes de iniciar el tratamiento con ravulizumab:

- Garantizar que los pacientes hayan recibido vacunación meningocócica contra los serogrupos A, C, Y, W135 y B al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con ravulizumab, a menos que el riesgo de retrasar el tratamiento con ravulizumab supere el riesgo de desarrollar una infección meningocócica.
 - o En los pacientes que inicien el tratamiento con ravulizumab antes de haberse cumplido 2 semanas desde la vacuna meningocócica, tratar con antibióticos profilácticos adecuados hasta 2 semanas después de la vacunación.
- Los pacientes deben vacunarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes de vacunación
- Monitorizar a los pacientes para detectar síntomas de enfermedad después de la vacunación ya que esta puede activar más el complemento. Como resultado, los pacientes con enfermedades mediadas por el complemento pueden experimentar un aumento de los signos y síntomas de su enfermedad subyacente.
- Dado que la vacunación puede no ser suficiente para prevenir la infección meningocócica, considerar el uso profiláctico de antibióticos además de la vacunación en función de las directrices oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Durante el tratamiento con ravulizumab:

- Monitorizar a los pacientes para detectar signos tempranos de infecciones meningocócicas y sepsis, evaluar de inmediato si se sospecha una infección y tratar con antibióticos.
- Revacunar de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes de vacunación para el uso de vacunas en pacientes tratados con inhibidores del complemento.

► **Informe a los pacientes y padres/cuidadores sobre el riesgo de infección meningocócica.**

- o Informe y explique a los pacientes que, si sospechan una infección, deben buscar atención médica inmediata.
- o Los signos y síntomas relevantes incluyen los siguientes:
 - Dolor de cabeza con náuseas o vómitos
 - Dolor de cabeza y fiebre
 - Dolor de cabeza con rigidez del cuello o la espalda
 - Fiebre
 - Fiebre y erupción
 - Confusión
 - Dolor muscular, síntomas tipo gripal
 - Sensibilidad ocular a la luz
- o **Los pacientes lactantes pueden también presentar los siguientes signos y síntomas:**
 - Fiebre, manos y pies fríos
 - Irritabilidad, rechazo al contacto físico
 - Respiración rápida o ruidos al respirar
 - Lloro inusual, gemidos
 - Rigidez de cuello, sensibilidad ocular a la luz
 - Pérdida de apetito y vómitos
 - Somnolencia, flacidez, ausencia de respuesta
 - Palidez, con manchas/erupción
 - Fontanela tensa y abultada
 - Convulsiones/crisis epilépticas
- o **Adicionalmente, la población pediátrica, puede presentar los siguientes signos y síntomas:**
 - Dolor muscular intenso
 - Dolor de cabeza intenso
 - Confusión
 - Irritabilidad
- o Explique al paciente que debe llevar en todo momento la Tarjeta de información para el paciente durante todo su tratamiento con ravulizumab y hasta 8 meses después de la administración de la última dosis. Asimismo, debe mostrársela a cualquier profesional sanitario que consulte y atienda.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar al Departamento de Farmacovigilancia de Alexion a través del siguiente link: www.contactazmedical.astrazeneca.com

Para obtener información adicional sobre ravulizumab, puede contactar con el Representante Local del Titular de la Autorización de Comercialización (Alexion Pharma Spain, S.L.U.), a través del siguiente email: medinfo@alexion.com

REFERENCIAS

Ficha Técnica de Ultomiris (ravulizumab).

