

Ultomiris (ravulizumab)

Risicominimalisatie-materiaal voor de voorschrijver over de risico's van ravulizumab

Het doel van deze gids is om het risico van meningokokkeninfectie bij het gebruik van ravulizumab te helpen beperken en het bewustzijn van de noodzaak van de vereiste vaccinaties te vergroten.

Het moet worden gebruikt in combinatie met de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van ravulizumab

De gids beschrijft:

- Wat is ravulizumab?
- Belangrijke veiligheidsinformatie
- Melding van bijwerkingen
- Contactgegevens

Risico Minimalisatie materiaal betreffende ravulizumab voor voorschrijvers – V6

Dit document werd het laatst goedgekeurd in 07/2025 door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

WAT IS RAVULIZUMAB?

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van ravulizumab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Ravulizumab indicaties

Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH)

Ravulizumab is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer met PNH:

- bij patiënten met hemolyse met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit.
- bij patiënten die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen 6 maanden behandeld zijn met eculizumab.

Atypisch hemolytisch uremisch syndroom (aHUS)

Ravulizumab is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer met aHUS, die complementremmer-naïef zijn of eculizumab hebben ontvangen gedurende ten minste 3 maanden en bewijs hebben van respons op eculizumab.

Gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG)

Ravulizumab is geïndiceerd als aanvullende standaardtherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gMG die positief zijn voor het anti acetylcholinereceptor (AChR) antilichaam.

Neuromyelitis optica-spectrumstoornis (NMOSD)

Ravulizumab is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met NMOSD die positief zijn voor antilichamen tegen aquaporine-4 (AQP4).

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Ernstige meningokokkeninfectie

- ▶ Door het werkingsmechanisme van ravulizumab verhoogt het gebruik ervan het risico voor de patiënt op meningokokkeninfectie (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Gevallen van ernstige of dodelijke meningokokkeninfectie/-sepsis zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met andere remmers van het terminale complement. Bij patiënten die behandeld werden met ravulizumab manifesteerden meningokokkeninfecties zich in de vorm van meningokokkensepsis of meningokokken-encefalitis.

Vereiste kernacties

- ▶ U wordt voorzien van volgende materialen dat aan elke patiënt moet gegeven worden die behandeld wordt met ravulizumab. **Lees deze materialen voordat u ravulizumab aan uw patiënten voorschrijft.**

- **Patiëntenkaart**

Om de patiënten en zorgverleners te informeren over het risico op meningokokkeninfectie geassocieerd met ravulizumab.

- **Gids voor patiënt/ouder/verzorger**

Om patiënten, ouders van baby's en kinderen en zorgverleners voor te lichten over de veiligheidsoverwegingen in verband met de behandeling met ravulizumab.

- **Bijsluiter voor patiënten**

Om patiënten/ouders/verzorgers uitgebreide informatie te verstrekken over ravulizumab.

► **Om het risico op meningokokkeninfectie en slechte resultaten na infectie tot een minimum te beperken:**

Voorafgaand aan de start van de behandeling met ravulizumab:

- Vaccineer uw patiënten met een meningokokkenvaccin minstens 2 weken voordat u met ravulizumab start, tenzij het risico van het uitstellen van de behandeling met ravulizumab opweegt tegen het risico van het ontwikkelen van een meningokokkeninfectie. Vaccins tegen alle beschikbare serogroepen, waaronder A, C, Y, W135 en B, worden aanbevolen ter preventie van de vaak pathogene meningokokkenseroepen.
 - Patiënten die minder dan 2 weken na ontvangst van een meningokokkenvaccin met de behandeling met ravulizumab starten, moeten gedurende ten minste 2 weken na de vaccinatie behandeld worden met passende profylactische antibiotica.
- Patiënten moeten worden gevaccineerd overeenkomstig de huidige nationale vaccinatierichtlijnen voor vaccinatiegebruik: <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/>.
- Controleer patiënten nauwgezet op ziektesymptomen na de aanbevolen vaccinatie, aangezien vaccinatie het complement verder kan activeren. Als gevolg daarvan kunnen patiënten met complement-gemedieerde ziekten verhoogde tekenen en symptomen van hun onderliggende ziekte ervaren.
- Vaccinatie is mogelijk niet voldoende om meningokokkeninfectie te voorkomen. Men dient rekening te houden met de officiële richtlijnen betreffende het juiste gebruik van antibacteriële middelen.

Tijdens de behandeling met ravulizumab:

- Controleer uw patiënten op vroege tekenen van meningokokkeninfecties en sepsis, evalueer onmiddellijk als een infectie wordt vermoed en behandel zo nodig met antibiotica.
- Hervaccineer volgens de huidige nationale vaccinatierichtlijnen voor het gebruik van vaccins bij patiënten die worden behandeld met complementremmers.

► **Informeer patiënten en ouders/verzorgers over het risico van meningokokkeninfectie**

- Informeer en licht patiënten voor dat ze onmiddellijk medische hulp moeten zoeken als ze een infectie vermoeden. De relevante tekenen en symptomen zijn onder meer:
 - Hoofdpijn met misselijkheid en braken
 - Hoofdpijn en koorts
 - Hoofdpijn met een stijve nek of stijve rug
 - Koorts
 - Koorts en huiduitslag
 - Verwardheid
 - Spierpijn met griepachtige symptomen
 - Ogen gevoelig voor licht
- **Veel voorkomende tekenen en symptomen bij zuigelingen zijn:**
 - Koorts, koude handen en voeten
 - Lastig, niet willen gepakt worden
 - Snelle ademhaling of grommend
 - Anders huilen dan gewoonlijk, zeuren
 - Stijve nek, geen helder licht kunnen verdragen
 - Niet willen eten en/of braken
 - Slaperig, slap, niet reagerend
 - Bleke, vlekkerige huidvlekken/uitslag
 - Gespannen, uitpuilende fontanel (zachte plek op het hoofd van de baby)
 - Stuiptrekkingen/aanvallen
- **Bij kinderen kunnen andere tekenen en symptomen dan die voor zuigelingen optreden:**
 - Ernstige spierpijn
 - Ernstige hoofdpijn
 - Verwardheid
 - Prikkelbaarheid
- Leg de patiënt uit dat hij/zij de patiëntenkaart gedurende de gehele behandeling met ravulizumab en tot 8 maanden na de laatste dosis ravulizumab altijd bij zich moet dragen en moet tonen aan alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die hij/zij raadpleegt.

MELDING VAN BIJWERKINGEN

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

CONTACTGEGEVENS

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Customer Operations van Alexion, te bereiken via alexion.netherlands@astrazeneca.com.

Het materiaal is online beschikbaar op de volgende website, or via het scannen van de QR code:



https://alexion.com/worldwide/-/media/alexion_global/Documents/Regulatory/Europe/Netherlands/2025/ULT_HCPBRO_NL-v6.

Aanvullende informatie betreffende ravulizumab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

