

KULLANMA TALİMATI

ULTOMİRİS® 300 mg/3 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

**Damar içine uygulanır.
Steril**

- **Etkin madde:** Her bir flakon (3 mL) 300 mg ravulizumab içerir. Ravulizumab, rekombinant DNA teknolojisi ile Çin hamsteri yumurtalık (ÇHY) hücre kültüründe üretilmektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum fosfat monobazık, sodyum fosfat dibazık, L-arjinin, sukroz, polisorbat 80 (bitkisel kaynaklı), enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ULTOMİRİS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ULTOMİRİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ULTOMİRİS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ULTOMİRİS®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTOMİRİS® nedir ve ne için kullanılır?

- ULTOMİRİS® bir adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- ULTOMİRİS® her flakonda 3 mL yoğunlaştırılmış infüzyon çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 300 mg ravulizumab (100 mg/mL) içerir. ULTOMİRİS®, yarı saydam, berrak ila sarımsı renkte bir çözeltidir.
- ULTOMİRİS®'in etkin maddesi olan ravulizumab, immünosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait belli bir tipe yönelik geliştirilen ve vücutta özel bir hedefe bağlanan bağışıklık proteinidir (monoklonal antikordur). Ravulizumab, vücudun “kompleman sistem” olarak adlandırılan, savunma sisteminin bir parçası olan C5 kompleman proteinine bağlanmak üzere tasarlanmıştır.



Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri

ULTOMİRİS[®], kompleman sistemini engelleyen ilaçlar ile tedavi edilmeyen hastalar ve en az son 6 ay boyunca eculizumab alan hastalar dahil olmak üzere, paroksizmal noktürnal hemoglobinüri (PNH) adı verilen bir hastalığı olan 10 kg ve üzerindeki yetişkin ve çocuk hastaları tedavi etmek için kullanılır. PNH hastalarında kompleman sistemi aşırı aktiftir ve kırmızı kan hücrelerine saldırır, bu da düşük kan sayımına (anemi), yorgunluğa, işlev görme güçlüğüne, ağrıya, karın ağrısına, koyu renkli idrara, nefes darlığına, yutma güçlüğüne, sertleşme bozukluğuna ve kan pıhtılarına neden olabilir. Bu ilaç, C5 kompleman proteinine bağlanarak ve onu engelleyerek kompleman proteinlerinin kırmızı kan hücrelerine saldırmasını durdurabilir ve böylece hastalığın belirtilerini kontrol edebilir.

Atipik Hemolitik Üremik Sendrom

ULTOMİRİS[®] ayrıca, kompleman sistemini engelleyen ilaçlar ile tedavi edilmeyen hastalar ve en az 3 ay boyunca eculizumab alan hastalar dahil olmak üzere, atipik hemolitik üremik sendrom (aHÜS) adı verilen, kan sistemini ve böbreği etkileyen bir hastalığı olan 10 kg ve üzeri erişkin ve çocuk hastaları tedavi etmek için kullanılır. aHÜS hastalarında, böbrekler ve kan pulcukları (trombositler) dahil olmak üzere kan damarları iltihaplanabilir ve bu da düşük kan sayımlarına (trombositopeni ve anemi), böbrek fonksiyonlarının azalmasına veya kaybolmasına, kan pıhtılarına, yorgunluğa ve işlevde zorluğa neden olabilir. ULTOMİRİS[®], vücudun iltihabi yanıtını ve kendi hassas kan damarlarına saldırma ve onları yok etme yeteneğini engelleyebilir ve böylece böbrek hasarı da dahil olmak üzere hastalığın belirtilerini kontrol edebilir.

Refrakter Jeneralize Miyastenia Gravis

ULTOMİRİS[®] ayrıca, jeneralize Miyastenia Gravis (jMG) adı verilen kasları etkileyen belirli bir hastalık türü olan yetişkin hastaları tedavi etmek için kullanılır. jMG hastalarında, kaslar bağışıklık sistemi tarafından saldırıya uğrayabilir ve zarar görebilir, bu da şiddetli kas güçsüzlüğüne, görme ve hareket kabiliyetinde bozulmaya, nefes darlığına, aşırı yorgunluğa, solunum riskine ve günlük yaşam aktivitelerinde belirgin bozulmaya neden olabilir. ULTOMİRİS[®], kas kasılmasını iyileştirmek için vücudun iltihabi yanıtını ve kendi kaslarına saldırma ve onları parçalama yeteneğini engelleyebilir, böylece hastalık belirtilerini ve hastalığın günlük yaşam aktiviteleri üzerindeki etkisini azaltabilir. ULTOMİRİS[®], özellikle diğer tedavilerle tedaviye rağmen hastalık belirtilerinin devam ettiği hastalar için endikedir.

Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu

ULTOMİRİS[®] ayrıca, esas olarak optik (göz) sinirlerini ve omuriliği etkileyen merkezi sinir sistemi hastalığı olan Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu (NMOSB) olan yetişkin hastaları tedavi etmek için kullanılır. NMOSB hastalarında, bağışıklık sisteminin yanlış çalışması nedeniyle optik sinirler ve omurilik saldırıya uğrar ve hasar görür, bu da bir veya iki gözde görme kaybına, bacaklarda veya kollarında güçsüzlük veya hareket kaybına, ağrılı spazmlara, his kaybına, mesane ve bağırsak işlevinde sorunlara ve günlük yaşam aktivitelerinde belirgin zorluklara yol açabilir. ULTOMİRİS[®], vücudun anormal bağışıklık tepkisini ve kendi optik sinirlerine ve omuriliğine saldırma ve yok etme yeteneğini bloke edebilir, bu da NMOSB'nin nüksetme veya atak riskini azaltır.

2. ULTOMİRİS[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULTOMİRİS[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:



- Ravulizumaba veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Menenjit enfeksiyonuna (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) karşı aşılanmamışsanız,
- Menenjit enfeksiyonunuz varsa.

ULTOMİRİS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ULTOMİRİS® kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Menenjit (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) ve diğer *Neisseria* enfeksiyonları uyarısı

İlaç, vücudun enfeksiyona karşı savunmasının bir parçası olan kompleman sistemini engellediğinden, ULTOMİRİS® kullanımı, *Neisseria meningitidis*'in neden olduğu menenjit enfeksiyonu riskinizi artırır. Bunlar beyin zarını etkileyen beyin iltihabına (ensefalit) neden olabilen ciddi enfeksiyonlardır ve kan ve vücuda yayılabilir (sepsis).

Tedaviye başlamadan en az 2 hafta önce, menenjit enfeksiyonuna yol açan bir organizma olan *Neisseria meningitidis*'e karşı aşılanmış olduğunuzdan emin olmak için ULTOMİRİS®'e başlamadan önce doktorunuza danışınız. İki hafta önceden aşı olamıyorsanız, doktorunuz enfeksiyon riskini azaltmak için aşı olduktan 2 hafta sonrasına kadar antibiyotik reçete edecektir. Mevcut menenjit aşınızın geçerli olduğundan emin olunuz. Ayrıca aşılanmanın bu tip bir enfeksiyona (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) karşı koruma sağlamayabileceğinin farkında olmalısınız. Tıbbi Kılavuzlara uygun olarak doktorunuz, enfeksiyonun engellenmesi için ek tedbirler almanız gerektiğini düşünebilir.

Menenjit (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) belirtileri

ULTOMİRİS® alan hastalarda belirli tipteki enfeksiyonların hızlı bir şekilde belirlenmesi ve tedavi edilmesi önemli olduğundan, size yanınızda taşımanız için menenjit enfeksiyon/sepsis/ensefalit belirtilerinin listelendiği bir “Hasta Kartı” verilecektir.

Eğer sizde aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi varsa doktorunuzu acilen haberdar ediniz:

- Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
- Baş ağrısı ve ateş
- Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
- Ateş
- Ateş ve deri döküntüsü
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
- Işığa duyarlılık

Seyahat sırasında menenjit (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) tedavisi

Eğer doktorunuzla iletişim kuramayacağınız ya da geçici olarak tıbbi bakım alamayacağınız uzak bir bölgeye seyahat edecekseniz, doktorunuz *Neisseria meningitidis*'e karşı bir önleyici tedbir olarak yanınızda taşımanız için bir antibiyotik reçetesi hazırlayabilir. Eğer yukarıda ifade edilmiş olan belirtilerden herhangi birisi sizde görülürse, antibiyotikleri reçete edildiği şekilde almalısınız. Antibiyotikleri aldıktan sonra kendinizi daha iyi hissetseniz bile, yine de mümkün olan en kısa sürede bir doktora görünmeniz gerektiğini unutmayınız.

Enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)

Sizde herhangi bir enfeksiyon varsa ULTOMİRİS®'e başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.



İnfüzyonla ilişkili reaksiyonlar

ULTOMİRİS® verildiğinde, baş ağrısı, bel ağrısı ve infüzyona bağlı ağrı gibi infüzyon (damla) reaksiyonları (infüzyon reaksiyonu) yaşayabilirsiniz. Bazı hastalar alerjik reaksiyonlar veya aşırı duyarlılık reaksiyonları yaşayabilir (nefes almada güçlük veya baş dönmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon olan anafilaksi dahil).

Çocuklar ve ergenler

18 yaşından küçük hastalar, *Haemophilus influenzae* (gribe neden olan bir bakteri türü) ve pnömokok (vücudun farklı bölgelerinde ciddi enfeksiyon hastalıklarına neden olan bir bakteri türü) enfeksiyonlarına karşı aşılanmalıdır.

Biyoteknolojik ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ULTOMİRİS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ULTOMİRİS® tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

- *Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- İlacın anne karnındaki bebek üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamile kalabilecek kadınlarda tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 8. aya kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.
- ULTOMİRİS® hamilelik sırasında ve doğum kontrolü kullanmayan hamile kalabilecek kadınlarda önerilmemektedir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *Emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Araç ve makine kullanımı

ULTOMİRİS®'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi bulunmamaktadır ya da göz ardı edilebilir etkisi bulunmaktadır.

ULTOMİRİS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti ile seyreltildikten sonra, bu ilaç en yüksek dozda 72 mL'de 180 mg sodyum (pişirme tuzu/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük sodyum alımının %9,1'ine eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.



3. ULTOMİRİS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ULTOMİRİS® ile tedaviye başlamadan en az iki hafta önce, eğer daha önce aşılanmadıysanız ya da aşınızın tarihi geçmişse, doktorunuz sizi menenjitte karşı aşılayacaktır. Eğer ULTOMİRİS® ile tedaviye başlamadan en az 2 hafta önce aşı olamıyorsanız, doktorunuz enfeksiyon riskini azaltmak için aşı yapıldıktan 2 hafta sonrasına kadar antibiyotik reçete edecektir. Eğer çocuğunuz 18 yaşından küçükse, doktorunuz (eğer yapılmadıysa), her yaş grubu için ulusal aşılama önerilerine göre çocuğunuzu *Haemophilus influenzae* ve pnömokok enfeksiyonlarına karşı aşılayacaktır.

Doğru kullanım talimatları

ULTOMİRİS® dozunuz doktorunuz tarafından Tablo 1’de gösterildiği gibi vücut ağırlığınıza göre hesaplanacaktır. İlk dozunuza yükleme dozu denir. Yükleme dozunuzu aldıktan iki hafta sonra size bir ULTOMİRİS® idame dozu verilecek ve bu daha sonra 20 kg’ın üzerindeki hastalar için 8 haftada bir ve 20 kg’ın altındaki hastalar için 4 haftada bir tekrarlanacaktır.

Daha önce PNH, aHÜS, jMG veya NMOSB için eculizumab adı verilen başka bir ilaç alıyorsanız, yükleme dozu son eculizumab infüzyonundan 2 hafta sonra verilmelidir.

Tablo 1: Vücut ağırlığına bağlı ULTOMİRİS® doz rejimi

Vücut ağırlığı aralığı (kg)	Yükleme dozu (mg)	İdame dozu (mg)
10 ila 20’den az ^a	600	600
20 ila 30’dan az ^a	900	2.100
30 ila 40’tan az ^a	1.200	2.700
40 ila 60’tan az	2.400	3.000
60 ila 100’den az	2.700	3.300
100’ün üzerinde	3.000	3.600

^a Sadece PNH ve aHÜS endikasyonları için

Uygulama yolu ve metodu:

ULTOMİRİS®, damar içine infüzyon (damlama) yoluyla uygulanır. İnfüzyon yaklaşık 45 dakika sürecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PNH veya aHÜS olan ve kilosu 40 kg ve üzeri olan çocuklar ve ergenler, yetişkin doz uygulamasına göre tedavi edilir.

PNH veya aHÜS olan ve kilosu 40 kg’dan düşük olan çocuklar ve ergenler, kilolarının ne kadar olduğuna bağlı olarak daha düşük bir doza gereksinim duymaktadır. Doktorunuz bu dozu hesaplayacaktır.

PNH veya aHÜS olan 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde doz uygulaması şu şekildedir:



Vücut ağırlığı aralığı (kg)	Yükleme dozu (mg)	İdame dozu (mg)*	Doz aralığı
≥10 ila <20	600	600	4 haftada bir
≥20 ila <30	900	2.100	8 haftada bir
≥30 ila <40	1.200	2.700	8 haftada bir

*İdame dozu, yükleme dozundan 2 hafta sonra uygulanır.

Vücut ağırlığı 10 kg'ın altında olan hastalarda ULTOMİRİS®'in güvenliliğini ve etkililiğini destekleyen veriler sınırlıdır. Vücut ağırlığı 10 kg'ın altındaki hastalar için herhangi bir doz öneri yapılamamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastaların tedavisi için özel bir önlem gerekli değildir, ancak klinik çalışmalarda yaşlı PNH, aHÜS veya NMOSB hastalarında ULTOMİRİS® ile deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ULTOMİRİS®'in güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer ULTOMİRİS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTOMİRİS® kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla reçete edilenden daha yüksek bir ULTOMİRİS® dozu uygulanmış olduğundan şüphelenirseniz, lütfen tavsiyesini almak için doktorunuzla iletişime geçiniz.

ULTOMİRİS®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ULTOMİRİS®'i kullanmayı unutursanız

Randevularınızdan birini unutursanız, lütfen tavsiyesini almak için doktorunuzla iletişime geçiniz ve aşağıda, "ULTOMİRİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" başlıklı bölümü inceleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ULTOMİRİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PNH için kullanmakta olduğunuz ULTOMİRİS®'i bırakırsanız

ULTOMİRİS® tedavisine ara vermeniz ya da ULTOMİRİS® tedavisini sonlandırmanız, PNH belirtilerinizin daha şiddetli bir şekilde yeniden ortaya çıkmasına yol açabilir. Doktorunuz olası yan etkileri sizinle tartışacak ve riskleri size açıklayacaktır. Doktorunuz sizi en az 16 hafta boyunca yakından izlemek isteyecektir.

ULTOMİRİS®'in durdurulması ile bağlantılı riskler, kırmızı kan hücrelerinin yıkılmasındaki artışı da kapsamaktadır. Bu durum aşağıdakilere neden olabilir:

- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımının laboratuvar göstergesi olan laktat dehidrogenaz



(LDH) düzeyinizde artış,

- Kırmızı kan hücresi sayımlarınızda anlamlı bir düşüş (anemi-kansızlık),
- Koyu renkte idrar,
- Yorgunluk,
- Karın ağrısı,
- Nefes darlığı,
- Yutma güçlüğü,
- Sertleşme bozukluğu (iktidarsızlık),
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da dikkatlilik durumunuzda değişiklik,
- Göğüs ağrısı ya da anjina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Serum kreatin düzeyinizde artış (böbrekleriniz ile ilgili problemler) ya da
- Tromboz (kan pıhtılaşması).

Eğer bu belirtilerden herhangi birisi sizde mevcutsa, doktorunuzla iletişime geçiniz.

aHÜS için kullanmakta olduğunuz ULTOMİRİS®'i bırakırsanız

ULTOMİRİS® tedavisine ara vermeniz ya da ULTOMİRİS® tedavisini sonlandırmanız, aHÜS belirtilerinizin yeniden ortaya çıkmasına yol açabilir. Doktorunuz olası yan etkileri sizinle tartışacak ve riskleri size açıklayacaktır. Doktorunuz sizi yakından izlemek isteyecektir.

ULTOMİRİS®'in durdurulması ile bağlantılı riskler, küçük kan damarlarının zarar görmesini kapsamaktadır. Bu durum aşağıdakilere neden olabilir:

- Kan pulcukları sayımlarınızda anlamlı bir düşüş (trombositopeni),
- Kırmızı kan hücrelerinizin parçalanmasında anlamlı artış,
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımının laboratuvar göstergesi olan laktat dehidrogenaz (LDH) düzeyinizde artış,
- İdrarda azalma (böbrekleriniz ile ilgili problemler),
- Serum kreatin düzeyinizde artış (böbrekleriniz ile ilgili problemler),
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da dikkatlilik durumunuzda değişiklik,
- Görmenizde değişiklik,
- Göğüs ağrısı ya da anjina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Nefes darlığı,
- Karın ağrısı, diyare veya,
- Tromboz (kan pıhtılaşması).

Eğer bu belirtilerden herhangi birisi sizde mevcutsa, doktorunuzla iletişime geçiniz.

Refrakter jMG için kullanmakta olduğunuz ULTOMİRİS®'i bırakırsanız

ULTOMİRİS® tedavisine ara vermeniz ya da ULTOMİRİS® tedavisini bırakmanız jMG belirtilerinizin yeniden ortaya çıkmasına yol açabilir. Lütfen ULTOMİRİS®'i bırakmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz olası yan etkileri ve riskleri sizinle tartışacaktır. Doktorunuz, ayrıca sizi yakından izlemek isteyecektir.

NMOSB için kullanmakta olduğunuz ULTOMİRİS®'i bırakırsanız

ULTOMİRİS® tedavisine ara vermeniz ya da ULTOMİRİS® tedavisini bırakmanız NMOSB belirtilerinizin yeniden ortaya çıkmasına yol açabilir. Lütfen ULTOMİRİS®'i bırakmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz olası yan etkileri ve riskleri sizinle tartışacaktır.



Doktorunuz, ayrıca sizi yakından izlemek isteyecektir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ULTOMİRİS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz olası yan etkileri sizinle tartışacak ve tedaviden önce ULTOMİRİS®'in risklerini ve yararlarını size açıklayacaktır.

Aşağıdakilerden biri olursa, ULTOMİRİS®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

En ciddi yan etki meningokokkal sepsis ve meningokokkal ensefalit dahil menenjit (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis).

Eğer sizde menenjit belirtilerinden herhangi biri ortaya çıkarsa (bkz. Bölüm 2. Menenjit (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) belirtileri) derhal doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ULTOMİRİS®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerin ne olduğundan emin değilseniz, doktorunuzdan size açıklamasını isteyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Diyare, bulantı, karın ağrısı
- Ateş, yorgunluk
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Yaygın soğuk algınlığı (nazofarenjit)
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı (artralji)

Yaygın

- Sersemlik
- Kusma, yemeklerden sonra mide rahatsızlığı (dispepsi)
- Kurdeşen, kaşıntılı deri, döküntü



- Kas ağrısı (miyalji) ve kas spazmları
- Grip benzeri hastalık, ürperme, kuvvetsizlik (asteni)
- İnfüzyonla ilişkili reaksiyon
- Alerjik reaksiyon (hipersensitivite)
- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın olmayan

- Ağır enfeksiyon (meningokokkal enfeksiyon)
- Nefes almada zorluk veya sersemliğe neden olan ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Bel soğukluğu (gonokokkal enfeksiyon)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ULTOMİRİS®’in saklanması

ULTOMİRİS®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

İşıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti ile seyreltildikten sonra, ilaç hemen veya buzdolabında ise 24 saat içinde veya oda sıcaklığında ise 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTOMİRİS®’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ULTOMİRİS®’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ULTOMİRİS®’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Alexion İlaç Ticaret Ltd. Şti.
İçerenköy Mahallesi Umut Sk.
Quick Tower Sitesi No: 10-12/73



Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Alexion Athlone Manufacturing Facility,
Athlone/Roscommon/İrlanda

Bu kullanma talimatı 04/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.





AŞAĞIDAKİ BİLGİLER ULTOMİRİS®'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık mesleği mensupları içindir:

1- ULTOMİRİS® nasıl temin edilir?

Her bir ULTOMİRİS® flakonu, 3 mL'lik ürün çözeltisi içinde 300 mg etkin madde içermektedir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

2- Uygulamadan önce

Seyreltme, özellikle asepsiye dikkat edilerek iyi uygulama kurallarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, ULTOMİRİS® 300 mg/3 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre, ULTOMİRİS® 300 mg/30 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre ile karıştırılmamalıdır.

ULTOMİRİS® uygulama için aseptik teknik kullanılarak, eğitimli bir sağlık mesleği mensubu tarafından hazırlanmalıdır.

- ULTOMİRİS® çözeltisi partiküllü madde ve renk değişimi açısından gözle kontrol edilmelidir.
- Gerekli ULTOMİRİS® miktarını steril bir enjektör kullanarak flakon(lar)dan çekiniz.
- Önerilen dozu bir infüzyon torbasına transfer ediniz.
- Aşağıdaki tabloda verilen talimatlara göre uygun miktarda sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözeltisini infüzyona ekleyerek nihai konsantrasyon 50 mg/mL (başlangıç konsantrasyonu bölü 2) olacak şekilde ULTOMİRİS®'i seyreltiniz.

Tablo 1: Yükleme dozu uygulama referans tablosu

Vücut ağırlığı aralığı (kg) ^a	Yükleme dozu (mg)	ULTOMİRİS® hacmi (mL)	NaCl seyreltici hacmi ^b (mL)	Toplam hacim (mL)	Minimum infüzyon süresi - dakika (saat)
≥10 ila <20 ^c	600	6	6	12	45 (0,8)
≥20 ila <30 ^c	900	9	9	18	35 (0,6)
≥30 ila <40 ^c	1.200	12	12	24	31 (0,5)
≥40 ila <60	2.400	24	24	48	45 (0,8)
≥60 ila <100	2.700	27	27	54	35 (0,6)
≥100	3.000	30	30	60	25 (0,4)

^a Tedavi sırasındaki vücut ağırlığı.

^b ULTOMİRİS® yalnızca sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti kullanılarak seyreltilmelidir.

^c Sadece PNH ve aHÜS endikasyonları için



Tablo 2: İdame dozu uygulama referans tablosu

Vücut ağırlığı (kg) ^a	İdame dozu (mg)	ULTOMİRİS® hacmi (mL)	NaCl seyreltici hacmi ^b (mL)	Toplam hacim (mL)	Minimum infüzyon süresi - dakika (saat)
≥10 ila <20 ^c	600	6	6	12	45 (0,8)
≥20 ila <30 ^c	2.100	21	21	42	75 (1,3)
≥30 ila <40 ^c	2.700	27	27	54	65 (1,1)
≥40 ila <60	3.000	30	30	60	55 (0,9)
≥60 ila <100	3.300	33	33	66	40 (0,7)
≥100	3.600	36	36	72	30 (0,5)

^a Tedavi sırasındaki vücut ağırlığı.

^b ULTOMİRİS® yalnızca sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti kullanılarak seyreltilmelidir.

^c Sadece PNH ve aHÜS endikasyonları için

Tablo 3: Ek doz uygulama referans tablosu

Vücut ağırlığı (kg) ^a	Yükleme dozu (mg)	ULTOMİRİS® hacmi (mL)	NaCl seyreltici hacmi ^b (mL)	Toplam hacim (mL)	Minimum infüzyon süresi - dakika (saat)
≥40 ila <60	600	6	6	12	15 (0,25)
	1.200	12	12	24	25 (0,42)
	1.500	15	15	30	30 (0,5)
≥60 ila <100	600	6	6	12	12 (0,2)
	1.500	15	15	30	22 (0,36)
	1.800	18	18	36	25 (0,42)
≥100	600	6	6	12	10 (0,17)
	1.500	15	15	30	15 (0,25)
	1.800	18	18	36	17 (0,28)

^a Tedavi sırasındaki vücut ağırlığı.

^b ULTOMİRİS® yalnızca sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti kullanılarak seyreltilmelidir.

- Tıbbi ürün ve seyrelticinin iyice karışmasını sağlamak için seyreltilmiş ULTOMİRİS® çözeltisini içeren infüzyon torbasını hafifçe karıştırınız. ULTOMİRİS® çalkalanmamalıdır.

- Uygulamadan önce yaklaşık 30 dakika boyunca ortam havasına maruz bırakılarak seyreltilmiş çözeltinin oda sıcaklığına (18°C-25°C) gelmesi sağlanmalıdır.

- Seyreltilmiş çözelti, mikrodalga veya hakim oda sıcaklığı dışındaki başka bir sıcaklık kaynağıyla ısıtılmamalıdır.

- Tıbbi ürün herhangi bir koruyucu içermediğinden, flakonda kullanılmadan kalan ürün atılmalıdır.

- Hazırlanan çözelti, hazırlandıktan hemen sonra uygulanmalıdır. İnfüzyon, 0,2 µm'lik bir filtreden geçirilerek uygulanmalıdır.

- Tıbbi ürün seyreltmeden hemen sonra kullanılmazsa, tahmini infüzyon süresi dikkate alınarak saklama süreleri 2°C-8°C'de 24 saati veya oda sıcaklığında 4 saati geçmemelidir.



3- Uygulama

- ULTOMİRİS®'i intravenöz puşe veya bolus enjeksiyon olarak uygulamayınız.
- ULTOMİRİS® sadece intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.
- Seyreltilmiş ULTOMİRİS® çözeltisi, enjektör tipi bir pompa veya bir infüzyon pompası kullanılarak yaklaşık 45 dakikada intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır. Hastaya uygulama sırasında seyreltilmiş ULTOMİRİS® çözeltisinin ışıktan korunmasına gerek bulunmamaktadır.

Hasta, infüzyondan sonra bir saat boyunca izlenmelidir. ULTOMİRİS® uygulaması sırasında advers bir olay meydana gelirse, hekimin kararına bağlı olarak infüzyon yavaşlatılabilir veya durdurulabilir.

4- Özel kullanım ve saklama talimatları

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Karton kutusu üzerinde “SKT”den sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu tıbbi ürünü kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Kullanılmayan her türlü tıbbi ürün veya atık malzeme, yerel gerekliliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

