

אולטומיריס (רבולוזומאב) / ULTOMIRIS[®] (ravulizumab) מדריך למטופלים/להורים/למטפלים

מדריך זה נועד להסביר מידע בטיחותי חשוב הקשור לאולטומיריס/ULTOMIRIS[®] למטופלים ולהורים/מטפלים של תינוקות וילדים שקיבלו מרשם לאולטומיריס/ULTOMIRIS[®] ומפרט:

- מהו אולטומיריס/ULTOMIRIS[®]?
- מידע בטיחותי חשוב הקשור לאולטומיריס/ULTOMIRIS[®]
- כרטיס מטופל
- מידע בטיחותי חשוב עבור תינוקות וילדים אשר נוטלים לאולטומיריס/ULTOMIRIS[®]
- פרטי קשר

מהו אולטומיריס®/ULTOMIRIS?

אולטומיריס®/ULTOMIRIS משמש לטיפול במבוגרים וילדים עם:

- המוגלובינוריה לילית התקפית (PNH) Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria
- תסמונת המוליטית אורמית בלתי-טיפוסית (aHUS) Atypical Hemolytic Uremic Syndrome

אולטומיריס®/ULTOMIRIS משמש גם לטיפול במבוגרים עם:

- עייפת שריר כללית (Generalized Myasthenia Grav (gMG))
- נירומיאליטיס אופטיקה (Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD))

אולטומיריס®/ULTOMIRIS חייב במרשם רופא.

מידע בטיחותי חשוב הקשור לאולטומיריס®/ULTOMIRIS

סכנת זיהום מנינגוקוק

- אולטומיריס®/ULTOMIRIS מפחית את העמידות הטבעית שלך לחיידק מסוים בשם ניסריה מנינגיטידיס (Neisseria meningitidis) אשר מעלה את הסיכון לזיהום מנינגוקוקלי. זיהום המנינגוקוק עלול להוביל לנפיחות חמורה של הרקמות המקיפות את המוח וחוט השדרה (דלקת קרום המוח) ו/או זיהום חמור בדם (ספטיקמיה, הידועה גם בשם הרעלת דם או אלח דם).
- זיהומים אלו דורשים טיפול דחוף והולם מכיוון שהם עלולים להפוך במהירות לקטלניים או מסכני חיים או להוביל לנכויות חמורות.

לפני תחילת הטיפול עם אולטומיריס®/ULTOMIRIS

- הרופא שלך יחסן אותך נגד זיהום במנינגוקוק, לפחות שבועיים לפני תחילת הטיפול. אם הטיפול באולטומיריס®/ULTOMIRIS מתחיל פחות משבועיים לאחר קבלת חיסון מנינגוקוק, הרופא יודא שאתה נוטל אנטיביוטיקה כדי להפחית את הסיכון לזיהום עד שבועיים לאחר החיסון.
- חיסון מפחית את הסיכון לפתח זיהום מנינגוקוקלי, אך אינו מסיר את הסיכון לחלוטין. הרופא עשוי לשקול אמצעים נוספים כדי למנוע זיהום.
- שאל את הרופא שלך אם יש לך שאלות כלשהן לגבי החיסונים לפני שאתה מתחיל את הטיפול באולטומיריס®/ULTOMIRIS.

במהלך הטיפול באולטומיריס®/ULTOMIRIS:

- היה מודע לסימנים והתסמינים של זיהום במנינגוקוק והודע לרופא שלך באופן מיידי אם אחד מהם מופיע.
- אם אינך יכול להגיע לרופא שלך, פנה למיון והצג את כרטיס המטופל שלך.

הסימנים והתסמינים של זיהום מנינגוקוק שעליך לשים לב אליהם הינם:

- כאב ראש עם בחילות או הקאות
- כאב ראש וחום
- כאב ראש עם צוואר תפוס או גב נוקשה
- חום
- חום ופריחה
- בלבול
- כאבי שרירים בשילוב עם תסמינים דמויי שפעת
- רגישות העיניים לאור

ינתן לך כרטיס מטופל (ראה מטה). אנא שא עימך את כרטיס המטופל בכל עת לאורך כל הטיפול באולטומיריס/ULTOMIRIS® ובמשך 8 חודשים לאחר המנה האחרונה של אולטומיריס/ULTOMIRIS® והצג אותו לכל איש מקצוע רפואי שאתה פוגש.

- הסימנים והתסמינים של דלקת קרום המוח יכולים להיות שונים אצל תינוקות וילדים. אלו מתוארים תחת מידע בטיחותי חשוב עבור תינוקות וילדים אשר נוטלים אולטומיריס/ULTOMIRIS®.

סכנת זיהומים אחרים

- טיפול באולטומיריס/ULTOMIRIS® עשוי להפחית את העמידות הטבעית לזיהומים חיידקיים אחרים דומים, כולל זיבה, שהיא מחלה המועברת במגע מיני.
- לפני התחלת טיפול באולטומיריס/ULTOMIRIS®, ספר לרופא שלך אם יש לך זיהומים כלשהם.
- אם אתה יודע שאתה בסיכון לזיבה (זיהום המועבר במגע מיני), בקש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.
- הרופא שלך יחסן את ילדך שמתחת לגיל 18 (אם טרם חוסן) נגד זיהומי המופילוס ופנאומוקוק בהתאם להמלצות החיסונים הארציות לכל קבוצת גיל.
- טיפול באולטומיריס/ULTOMIRIS® ינתן תוך שיקול דעת רב למטופלים בעלי זיהום בזרם הדם.

אם אתה מפסיק להשתמש באולטומיריס/ULTOMIRIS® עבור aHUS

- הפרעה או הפסקה של הטיפול באולטומיריס/ULTOMIRIS® עשויות לגרום לתסמיני ה-aHUS לחזור.
- הרופא שלך יציג את תופעות הלוואי האפשריות ויסביר את הסיכונים.
- הרופא שלך יערוך ניטור מקרוב על מצבך.
- הסיכונים הכרוכים בהפסקת הטיפול באולטומיריס/ULTOMIRIS® כוללים עלייה בפגיעה בכלי דם קטנים, אשר עלולה לגרום ל:
 - ירידה גדולה במספר הטסיות (תרומבוציטופניה),
 - עליה גדולה בהרס של תאי הדם האדומים (אנמיה),
 - עליה ברמת הלקטאט דהידרוגנאז (LDH), סמן מעבדתי להרס של תאי דם אדומים,
 - בעיות בכליות (ירידה במתן שתן),
 - בעיות בכליות (עלייה ברמת הקריאטינין),

- בלבול או שינוי במידת הערנות שלך,
- שינוי בראייה שלך,
- כאבים בחזה, תעוקת חזה (אנגינה),
- קוצר נשימה,
- כאב בטן, שלשול, או
- קרישת דם (פקקת).
- אם יש לך אחד מהתסמינים לעיל, פנה לרופא שלך.

כרטיס מטופל

אתה תקבל כרטיס מטופל מהרופא שלך:

- חשוב מאוד לזהות במהירות ולטפל בסוגים מסוימים של זיהום במטופלים הנוטלים אולטומיריס/ULTOMIRIS®; לכן, תקבל כרטיס המפרט את התסמינים הספציפיים אותם יש לחפש באופן תמידי.
- עליך לשאת כרטיס זה בכל עת, לאורך כל הטיפול באולטומיריס/ULTOMIRIS® ולמשך 8 חודשים לאחר המנה האחרונה של אולטומיריס/ULTOMIRIS® ולהציג אותו לכל איש מקצוע רפואי שאתה פוגש.

מידע בטיחותי חשוב עבור תינוקות וילדים אשר נוטלים אולטומיריס/ULTOMIRIS®

זיהומי מנינגוקוק הם מסוכנים ביותר ועלולים להפוך למסכני חיים תוך שעות. תסמינים מוקדמים של דלקת קרום המוח יכולים לכלול:

- חום
- כאב ראש
- הקאות
- שלשולים
- כאבי שרירים
- התכווצויות בבטן
- חום עם ידיים ורגליים קרות

תסמינים וסימנים נפוצים של דלקת קרום המוח וזיהום חמור בדם (אלח דם) בתינוקות ובילדים:

- חום, ידיים ורגליים קרות
- חוסר נחת, לא אוהב שנוגעים בו
- נשימה מהירה או רעשי מחנק
- בכי יוצא דופן, גניחה
- צוואר נוקשה, לא אוהב אורות בוחקים
- סירוב למזון והקאות
- מנומנם, רופס, לא מגיב
- עור חיוור ומלא כתמים; נקודות/פריחה
- מרפס (פונטנלה) מתוח ובולט (נקודה רכה על ראשו של התינוק)
- עוויתות/התקפים

בילדים, סימנים ותסמינים נוספים על אלו שרלוונטיים לתינוקות עשויים לכלול:

- כאבי שרירים חזקים
- כאב ראש חזק
- בלבול
- עצבנות

אל תחכה לפריחה. אם ילדך חולה ומצבו מחמיר, פנה מיד לעזרה רפואית.

תסמיני דלקת קרום המוח יכולים להופיע בכל סדר. חלקם עשויים שלא להופיע כלל. חשוב מאוד לפנות לטיפול רפואי מיד אם אתה רואה אחד מהתסמינים והסימנים לעיל.

כרטיס מידע בטיחותי לילדים

כרטיס המידע הבטיחותי לילדים מכיל מידע בטיחותי חשוב שאתה, או כל מי שאחראי לטיפול בילדך, צריך לדעת לאורך כל תקופת הטיפול באולטומיריס®/ULTOMIRIS של ילדך, ובמשך 8 חודשים לאחר המנה האחרונה של באולטומיריס®/ULTOMIRIS.

מלא את הכרטיס ותן עותק לכל מי שאחראי על הטיפול בילדך (למשל מורה, בייביסיטר/מטפלת, צוות המעון). כמו כן, הקפד לשאת עמך קבוצת כרטיסים בכל עת. עותקים נוספים של מדריך זה ושל כרטיס מידע בטיחותי לילדים זמינים בחינם על ידי שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום בכתובת: drugsafety@neopharmgroup.com, או בטלפון: 1-800-250-255.

אמור לאדם האחראי לטיפול בילדך כי במקרה וילדך יידרש לטיפול רפואי, יש להציג את הכרטיס לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפול בילדך.

אם ילדך מראה סימנים או תסמינים של דלקת קרום המוח או זיהום דם חמור (ספסיס), פנה לרופא המטפל באופן מיידי.

אם אין באפשרותך להשיג את הרופא המטפל, פנה במידי לקבלת טיפול רפואי דחוף במחלקה לרפואה דחופה (מיון) והראה לצוות את כרטיס המידע הבטיחותי לילדים של ילדך.

פרטי קשר

תופעות לוואי בעקבות טיפול באולטומיריס®/ULTOMIRIS ניתן לדווח למשרד הבריאות הישראלי על ידי חיפוש "דיווח על תופעות לוואי ואירועים חריגים הקשורים בתרופות" בעמוד הבית של אתר משרד הבריאות הישראלי (www.health.gov.il), או בקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il> ובמייל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום בכתובת: drugsafety@neopharmgroup.com ובטלפון: 1-800-250-255.

מקורות מידע

עלון אולטומיריס® (ravulizumab) / ULTOMIRIS® כפי שאושר על ידי משרד הבריאות הישראלי.

חזית הכרטיס



כרטיס מידע בטיחותי לילדים

מידע חשוב לגורמים מפקחים



ילד זה מטופל באולטומיריס/ULTOMIRIS® ובעל עמידות טבעית מופחתת לזיהומים, במיוחד לזיהומי מנינגוקוק, הכוללים דלקת קרום המוח וזיהום חמור בדם או הרעלת דם (הידועה גם בשם אלח דם). אם אתה מבחין שלילד יש אחד מהסימנים או התסמינים הרשומים בכרטיס זה, שיכולים להצביע על זיהום חמור, התקשר מיד לרופא של הילד.

→ קפל

שם המטופל: _____

פרטי קשר של הורה/אפוטרופוס: _____

שם הרופא המטפל: _____

אם אינך יכול להגיע לרופא של הילד, קח את הילד למיון מיד והראה לצוות כרטיס זה. גם אם הילד הפסיק טיפול באולטומיריס/ULTOMIRIS®, שמור את הכרטיס הזה איתך למשך 8 חודשים לאחר מנת האולטומיריס/ULTOMIRIS® האחרונה של הילד.

פרטי קשר של הרופא המטפל: _____

מסמך זה אושר לאחרונה ביוני 2025 על ידי משרד הבריאות הישראלי

7

גב הכרטיס



דלקת קרום המוח עלולה להפוך למסכנת חיים תוך שעות.
אם אחד מהסימנים או התסמינים מופיע, יש לפנות מידית לקבלת טיפול רפואי.

דלקת קרום המוח ותסמינים חמורים של זיהום דם (אלח דם) בתינוקות וילדים:

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| • חום, ידיים ורגליים קרות | • סימנים ותסמינים נפוצים: |
| • צוואר נוקשה, לא אוהב אורות בוהקים | • מנומנם, רופס, לא מגיב |
| • נשימה מהירה או רעשי מחנק | • בכי יוצא דופן, גניחה |
| • עור חיוור ומלא כתמים; | • מרפס (פונטנלה) מתוח ובולט |
| • נקודות/פריחה | • עוויתות/התקפים |
| • סירוב למזון והקאות | • כאבי שרירים חזקים |
| • חוסר נחת, לא אוהב שנוגעים בו | • כאב ראש חזק |
| | • בלבול |
| | • עצבנות |

→ קפל

מידע בטיחות חשוב לאנשי מקצועות הבריאות

למטופל זה נרשם טיפול באולטומיריס/ULTOMIRIS®. אולטומיריס/ULTOMIRIS® הוא נוגדן המעכב את הפעלת המשלים הסופי. בשל מנגנון הפעולה שלו, השימוש באולטומיריס/ULTOMIRIS® מגביר את הרגישות של המטופל לזיהום מנינגוקוק (Neisseria meningitidis).

לפני תחילת הטיפול, מטופל זה היה צריך לקבל חיסון למנינגוקוק אך הוא עדיין עלול להיות רגיש לזיהומים של מנינגוקוק או זיהומים אחרים. עליך לערוך ניטור קפדני אחר הופעת סימנים מוקדמים של זיהום מנינגוקוקלי, להעריך במידיות אם יש חשד לזיהום, ולטפל באנטיביוטיקה במידת הצורך.

למידע נוסף אודות אולטומיריס/ULTOMIRIS® אנא עיין בעלון לרופא המאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי. במקרה של חששות הקשורים לבטיחות המטופל, יש לפנות ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום בטלפון 1800-250-255 או לפנות במייל ל- drugsafety@neopharmgroup.com

479-JUN-2025