

ULTOMIRIS® (ravulizumab) 100 mg/mL

Solution à diluer pour perfusion

Guide pour les professionnels de santé

Version Novembre 2025

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

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 prescripteurs aux vaccinations requises.

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

Le guide décrit :

- Les Informations importantes de sécurité
- Le Signalement des événements indésirables
- Les Informations et Contacts

La prescription d'ULTOMIRIS® est réservée aux spécialistes en hématologie, en médecine interne, en néphrologie, en neurologie ou en pédiatrie.

INFORMATIONS IMPORTANTES DE 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 d'évolution fatale ont été rapportés chez des patients traités par ULTOMIRIS® et chez des patients traités par d'autres inhibiteurs de la voie terminale du complément. Les infections à méningocoque chez les patients traités par ULTOMIRIS® se sont présentées sous forme de septicémie à méningocoque ou d'encéphalite méningococcique.

Actions clés requises

- ▶ Ces documents vous seront fournis, afin que vous les remettiez à chaque patient traité par ULTOMIRIS®. **Veillez lire ces documents avant de prescrire ULTOMIRIS® à vos patients.**
 - **La Carte Patient**
Pour informer les patients et professionnels de santé des risques d'infection à méningocoques liés au traitement par ULTOMIRIS®
 - **Le Guide Patient/Parents/Tuteurs légaux**
Pour informer les Patient/Parents/Tuteurs légaux des risques d'infection à méningocoques liés au traitement par ULTOMIRIS® et de la nécessité de recevoir les vaccins requis.
 - **La fiche spécifique pédiatrique (le cas échéant)**
Pour informer l'entourage d'un patient pédiatrique des risques d'infection à méningocoques liés au traitement par ULTOMIRIS®
 - **La notice d'ULTOMIRIS® (disponible via QR code)**
Pour fournir une information compréhensible d'ULTOMIRIS® aux Patient/Parents/Tuteurs légaux.

► **Afin de réduire les risques d'infection à méningocoque et d'évolution défavorable d'une infection :**

Avant l'initiation du traitement par ULTOMIRIS® :

- S'assurer de la vaccination des patients avec un vaccin antiméningococcique au moins 2 semaines avant l'instauration du traitement par ULTOMIRIS®, à moins que le risque de retarder le traitement par ULTOMIRIS® soit supérieur au risque de développer une infection à méningocoque. Les vaccins contre tous les sérogroupes disponibles incluant A, C, Y, W₁₃₅ et B, sont recommandés dans la prévention contre les sérogroupes méningococciques couramment pathogènes.
 - Pour les patients qui débutent un traitement par ULTOMIRIS® moins de 2 semaines après avoir reçu un vaccin méningococcique, traiter par une antibioprophylaxie appropriée jusqu'à 2 semaines après la vaccination.
- Les patients doivent être vaccinés et revaccinés selon les recommandations vaccinales nationales en vigueur relatives: Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur relatif à la prophylaxie des infections bactériennes invasives chez les patients traités par inhibiteurs du complément disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>
- Surveiller étroitement les patients à la recherche de symptômes de la maladie après les vaccinations recommandées 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 antibioprophylaxie en plus de la vaccination, conformément aux recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antibactériens: Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur relatif à la prophylaxie des infections bactériennes invasives chez les patients traités par inhibiteurs du complément disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>

Pendant le traitement par ULTOMIRIS® :

- Surveiller les patients afin de détecter tout signe précoce d'infection et de septicémie à méningocoque, les examiner immédiatement en cas de suspicion d'infection et les traiter par une antibiothérapie appropriée si nécessaire.
- Revacciner les patients conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur concernant les patients traités par inhibiteurs du complément (Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur relatif à la prophylaxie des infections bactériennes invasives chez les patients traités par inhibiteurs du complément disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports> et calendrier vaccinal en vigueur).

► **Informez vos patients et Parents/Tuteurs légaux des risques d'infection à méningocoque**

- Informez et expliquez aux patients qu'ils doivent consulter immédiatement un médecin ou contacter le SAMU (15) ou se rendre aux urgences de l'hôpital le plus proche s'ils suspectent une infection. Les signes et les 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 du dos
 - Fièvre
 - Fièvre et éruption cutanée
 - Confusion
 - Douleurs musculaires sévères associées à des symptômes pseudo-grippaux
 - Sensibilité à la lumière

Chez les nourrissons et les enfants, les signes et symptômes peuvent être différents de ceux fréquemment observés chez les adultes.

- **Les signes et les symptômes fréquents que l'on peut observer chez les nourrissons comprennent :**
 - Fièvre, mains et pieds froids
 - Bébé agité, n'aime pas être porté
 - Respiration rapide ou grognements
 - Pleurs, gémissements inhabituels
 - Raideur de la nuque, gêne à la lumière
 - Refus de s'alimenter et vomissement
 - Somnolent, mou, sans réaction
 - Peau pâle, tachetée/éruption cutanée
 - Fontanelle tendue, bombée (zone molle sur la tête du bébé)
 - Convulsions/crises
- **Chez les enfants, des signes et symptômes supplémentaires à ceux indiqués pour les nourrissons peuvent inclure :**
 - Douleurs musculaires sévères
 - Violents maux de tête
 - Confusion
 - Irritabilité
- Expliquez aux patients qu'ils doivent avoir la Carte Patient avec eux en permanence pendant le traitement par ULTOMIRIS® et pendant 8 mois après la dernière perfusion d'ULTOMIRIS® et qu'ils doivent la présenter à tout professionnel de santé qu'ils consultent.

► **Autres infections systémiques**

Il est également recommandé que les personnes traitées par ULTOMIRIS® soient vaccinées contre *Haemophilus influenzae* et les infections à pneumocoque. Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations complètes précisées dans l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur et les recommandations vaccinales nationales pour chaque tranche d'âge.

Interruption du traitement

Pour toutes les indications d'ULTOMIRIS® :

Rappelez à votre patient de ne jamais interrompre son traitement sans avis médical.

Interruption du traitement dans le SHUa :

Une surveillance continue des signes et symptômes de microangiopathie thrombotique (MAT) s'impose chez les patients atteints de SHUa qui interrompent le traitement par ULTOMIRIS®.

Les complications de la MAT après interruption du traitement peuvent être identifiées si l'un des critères suivants est observé :

1. Au moins deux des résultats biologiques suivants sont observés simultanément :
 - diminution du nombre des plaquettes ≥ 25 % par rapport à la valeur avant le traitement ou par rapport au nombre de plaquettes le plus élevé durant le traitement par ULTOMIRIS®
 - augmentation de la créatininémie ≥ 25 % par rapport à la valeur avant le traitement ou au nadir durant le traitement par ULTOMIRIS® ; ou,
 - augmentation du taux de LDH sérique ≥ 25 % par rapport à la valeur avant le traitement ou au nadir durant le traitement par ULTOMIRIS®

Les résultats doivent être confirmés par une deuxième analyse.

OU

2. L'un des symptômes suivants de MAT :
 - modifications de l'état mental ou convulsions;
 - autres manifestations extrarénales de MAT, notamment : anomalies cardiovasculaires, péricardite, symptômes gastro-intestinaux/diarrhée ou thrombose.

En cas de survenue de complications de MAT après l'interruption du traitement par ULTOMIRIS®, il convient d'envisager la reprise du traitement par ULTOMIRIS®, en commençant par la dose de charge et la dose d'entretien.

SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

INFORMATIONS ET CONTACTS

Pour plus d'informations sur ULTOMIRIS®, veuillez contacter Alexion Pharma France :

Alexion Pharma France
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret, FRANCE
Tél : 01 47 32 36 21 Fax : 01 47 10 24 46
Alexion.france@alexion.com

Pour toute demande d'information médicale, veuillez contacter
Medinfo.EMEA@alexion.com.

Pour toute réclamation qualité, veuillez contacter quality.france@alexion.com.

RÉFÉRENCE

1. Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) d'ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Pour une information complète, consultez les mentions légales d'ULTOMIRIS® disponibles en flashant ce QR Code ou directement sur www.alexionpharma.fr. Le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament est accessible directement sur le site Internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <https://www.ema.europa.eu/>.





ULTOMIRIS[®]

(ravulizumab)

100 mg/mL
Solution à diluer pour perfusion



ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

ALEXION Pharma France
medinfo.EMEA@alexion.com
quality.france@alexion.com
pharmacovigilance.france@alexion.com