BULA DO PACIENTE

ULTOMIRIS®

ravulizumabe

AstraZeneca do Brasil Ltda

Solução para Diluição para Infusão

1100 mg/ 11 mL

300 mg/ 3 mL

ULTOMIRIS®

ravulizumabe

MODELO DE BULA COMERCIAL

ULTOMIRIS®

ravulizumabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ULTOMIRIS®

ravulizumabe

APRESENTAÇÕES:

Solução para diluição para infusão de 300 mg/3 mL (100 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 3 mL da solução.

Solução para diluição para infusão de 1100 mg/11 mL (100 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 11 mL da solução.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada 1 mL de Ultomiris® (ravulizumabe) contém 100 mg de ravulizumabe.
Cada frasco-ampola de 3 mL contém 300 mg de ravulizumabe.
Cada frasco-ampola de 11 mL contém 1100 mg de ravulizumabe.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, L-arginina, polissorbato 80, sacarose e água para injetáveis.

Infecções meningocócicas/sepse com ameaça à vida ocorreram em pacientes tratados com Ultomiris® e podem se tornar rapidamente fatais se não forem reconhecidas e tratadas precocemente. Devido ao seu mecanismo de ação, o uso de Ultomiris®

(ravulizumabe) aumenta a susceptibilidade à infecção/sepse meningocócica (*Neisseria meningitidis*). Pode ocorrer doença meningocócica decorrente de qualquer sorogrupo. Para reduzir este risco de infecção, todos os pacientes devem ser vacinados contra infecções meningocócicas antes ou no momento de iniciar o tratamento com Ultomiris® (ravulizumabe). Pacientes que iniciam o tratamento com Ultomiris® (ravulizumabe) menos de 2 semanas após terem recebido a vacina meningocócica devem receber tratamento profilático com antibióticos apropriados até 2 semanas após a vacinação. As vacinas contra os sorogrupos A, C, Y, W135 e B são recomendadas para prevenir os sorogrupos meningocócicos patogênicos mais comuns. Os pacientes devem ser vacinados ou revacinados de acordo com as atuais diretrizes nacionais de vacinação.

A vacinação pode não ser suficiente para prevenir a infecção meningocócica. É preciso considerar a orientação oficial sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos. Casos de infecções/sepse meningocócicas graves ou fatais foram relatados em pacientes tratados com Ultomiris® e outros inibidores do complemento terminal. Todos os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais iniciais de infecção e sepse meningocócica, avaliados imediatamente se houver suspeita de infecção e tratados com antibióticos apropriados. Os pacientes devem ser informados sobre esses sinais, sintomas e medidas que devem ser tomadas para buscar tratamento médico imediatamente. Os médicos devem orientar seus pacientes sobre o uso seguro do medicamento.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ultomiris® é usado para tratar pacientes com peso igual ou superior a 10 kg com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), incluindo pacientes com hemólise com sintoma(s) clínico(s) indicativo(s) de alta atividade da doença e pacientes clinicamente estáveis após terem sido tratados com eculizumabe por no mínimo os últimos 6 meses.

Ultomiris® também é usado para tratar pacientes com peso igual ou superior a 10 kg com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa), incluindo pacientes não tratados com inibidor

do complemento e pacientes que receberam eculizumabe por pelo menos 3 meses.

Ultomiris® também é utilizado para tratar pacientes adultos com Miastenia Gravis generalizada (MGg) positivo para anticorpo anti-receptor de acetilcolina (AChR).

Ultomiris® também é utilizado para tratar pacientes adultos com doença do espectro da neuromielite óptica (NMOSD) positivos para anticorpos anti-aquaporina-4 (AQP4+).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ultomiris® é um medicamento que contém a substância ativa ravulizumabe e pertence a uma classe de medicamentos chamados anticorpos monoclonais. O ravulizumabe liga-se e inibe uma proteína específica do organismo (fração C5 do complemento terminal) que provoca inflamação, prevenindo assim que o organismo ataque e destrua as células sanguíneas vulneráveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Ultomiris® nas seguintes situações:

- Se tem alergia ao ravulizumabe, às proteínas murinas, outros anticorpos monoclonais ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na composição).
- Se não foi vacinado contra a infecção meningocócica (a menos que tome antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas após ter sido vacinado).
- Se tem uma infecção meningocócica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Que precauções devo adotar? Advertência relativa à meningite

Fale com seu médico antes de utilizar Ultomiris®.

Alerta para as infeções meningocócicas e outras infecções por *Neisseria*

Devido à forma como o medicamento atua, a utilização de Ultomiris® aumenta o risco de infecção meningocócica (infecção grave do revestimento do cérebro e sepse) causada pela *Neisseria meningitidis*.

Consulte o seu médico antes de tomar Ultomiris® para garantir que você foi vacinado contra a *Neisseria meningitidis*, um microorganismo que causa meningite, pelo menos 2 semanas antes de iniciar a terapia, ou que está tomando antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas após a vacinação. Certifique-se de que a sua vacina meningocócica está atualizada. É importante estar ciente de que a vacinação pode não prevenir este tipo de infecção. De acordo com as recomendações nacionais, o seu médico poderá considerar que precisa de medidas suplementares para prevenir infecções.

Sintomas da infeção meningocócica

Dada a importância de identificar rapidamente e de tratar a infecção meningocócica em pacientes que recebem Ultomiris®, seu médico irá orientá-lo sobre os sinais e sintomas relevantes da infecção/sepse meningocócica.

Se tiver qualquer um dos seguintes sintomas, você deve informar o seu médico imediatamente:

- dores de cabeça com náuseas ou vômitos
- dores de cabeça e febre
- dores de cabeça com rigidez no pescoço ou nas costas
- febre
- febre e erupção na pele
- confusão
- dores nos músculos associadas a sintomas do tipo gripal
- olhos sensíveis à luz

Tratamento da infecção meningocócica enquanto viaja

Se estiver viajando numa região remota onde não consiga entrar em contato com o seu médico, ou se estiver temporariamente impossibilitado de receber tratamento médico, o seu médico poderá, como medida preventiva, prescrever a você uma receita para um antibiótico contra a *Neisseria meningitidis* que você deve levar consigo. Se tiver quaisquer dos sintomas citados

acima, deve tomar os antibióticos conforme prescrição. Tenha em mente que deverá consultar um médico assim que possível, mesmo que se sinta melhor depois de ter tomado os antibióticos.

Infecções

Antes de iniciar o tratamento com Ultomiris® informe o seu médico se tiver quaisquer infecções.

Ultomiris® aumenta as chances de infecções, especialmente infecções meningocócicas (meningite) e gonocócicas (gonorréia). Consulte seu médico para discutir maneiras de previnir essas doenças.

Reações alérgicas

Ultomiris® contém uma proteína, e as proteínas podem causar reações alérgicas em algumas pessoas.

Reações à infusão

Quando Ultomiris® é administrado, você pode ter reações à infusão, como dor de cabeça, dor lombar e dor relacionada à infusão. Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ou de hipersensibilidade (incluindo anafilaxia, uma reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas).

Crianças e adolescentes

Pacientes com menos de 18 anos de idade devem ser vacinados contra *Haemophilus influenzae* e infecções pneumocócicas.

Pessoas idosas

Não existem precauções especiais para o tratamento de pacientes com 65 anos de idade ou mais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Mulheres com potencial para engravidar

A utilização de contraceptivo eficaz durante o tratamento e por 8 meses após o tratamento deve

ser considerado em mulheres em idade fértil.

Gravidez/Amamentação

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Se está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não há estudos sobre a excreção de Ultomiris® no leite materno.

Ultomiris® contém sódio

Este medicamento contém 4,6 mg de sódio/frasco de 3 mL ou 16,8 mg/frasco de 11 mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

- **Interação com outros medicamentos**

  Informe o seu médico caso tenha tomado, ou esteja tomando, outros medicamentos.

- **Alterações em exames laboratoriais**

  Em caso de dúvidas a respeito de exames laboratoriais, procure a orientação de seu médico.

- **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

  A influência de Ultomiris® na capacidade de conduzir e utilizar máquinas é inexistente ou insignificante.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Ultomiris® em sua embalagem original, sob refrigeração (2°C – 8°C) e protegido da luz. Não congelar. Não agitar.

Após diluição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. No entanto, a estabilidade química e física do produto diluído foi demonstrada por até 24 horas a 2-8°C e até 4 horas em temperatura ambiente de até 25ºC.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

- **Características Organolépticas**

Ultomiris® é uma solução translúcida, coloração límpida a amarelada, pH 7,4.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com Ultomiris® o seu médico irá administrar vacina contra as infecções meningococócicas se a mesma não tiver sido administrada anteriormente ou se a sua vacina não estiver atualizada. Se não for vacinado pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com Ultomiris® o seu médico irá prescrever antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas depois de ter sido vacinado.

Para pacientes com menos de 18 anos de idade, o médico irá administrar vacina contra *Haemophilus influenzae* e infecções pneumocócicas, e devem seguir estritamente as recomendações nacionais de vacinação para sua faixa etária.

Instruções para uma utilização correta

As doses administradas de Ultomiris® serão calculadas pelo seu médico com base no seu peso corporal, como mostrado na Tabela 1. Sua primeira dose é chamada fase de indução. Duas semanas após ter recebido sua dose de indução, você receberá dose de manutenção, que será repetida a cada 8 semanas para pacientes com 20 kg ou mais e a cada 4 semanas para pacientes com menos de 20 kg.

Se você era tratado com Soliris® (eculizumabe) antes de receber Ultomiris® a dose de indução deve ser administrada 2 semanas após a última infusão de Soliris® (eculizumabe).

Tabela 1: Esquema de administração de Ultomiris® com base no peso

Intervalo de peso corporal (kg)	Dose de indução (mg)	Dose de manutenção (mg)
De 10 a menos de 20**	600	600
De 20 a menos de 30**	900	2100
De 30 a menos de 40**	1200	2700
De 40 a menos de 60	2400	3000

De 60 a menos de 100	2700	3300
Acima de 100	3000	3600

**Apenas para indicações de HPN e SHUa

A infusão demorará aproximadamente 2 horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha perdido uma dose de Ultomiris®

Caso tenha perdido uma dose de Ultomiris® procure orientação de seu médico imediatamente e veja a seção abaixo "Se parar de utilizar Ultomiris®".

Se parar de utilizar Ultomiris® para HPN

A interrupção ou término do seu tratamento com Ultomiris® poderá fazer com que os seus sintomas de HPN voltem com uma maior gravidade. O seu médico poderá orientá-lo sobre os possíveis efeitos secundários e riscos. O seu médico deverá monitorá-lo cuidadosamente durante pelo menos 16 semanas.

Os riscos da interrupção de Ultomiris® incluem um aumento na destruição dos seus glóbulos vermelhos, o que pode causar:

- Uma queda significativa da contagem dos seus glóbulos vermelhos (anemia),
- Confusão ou alteração do seu estado de alerta,
- Dor no peito ou angina,
- Um aumento do seu nível de creatinina sérica (problemas com os seus rins), ou
- Trombose (coagulação do sangue).

Se tiver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Se parar de utilizar Ultomiris® para SHUa

Interromper ou encerrar o tratamento com Ultomiris® pode fazer com que seus sintomas de SHUa voltem. O seu médico discutirá com você os possíveis efeitos secundários e explicará os riscos. O seu médico vai querer monitorá-lo de perto. Os riscos de parar Ultomiris® incluem um aumento da lesão dos pequenos vasos sanguíneos, que pode causar:

- Uma queda significativa nas suas plaquetas (trombocitopenia),
- Um aumento significativo na destruição dos seus glóbulos vermelhos,
- Um aumento nos níveis de desidrogenase láctica (LDH) um marcador laboratorial de destruição de glóbulos vermelhos,
- Diminuição da micção (problemas com os rins),
- Um aumento do seu nível de creatinina sérica (problemas com os seus rins),
- Confusão ou mudança em quão alerta você está,
- Mudança na sua visão,
- Dor no peito ou angina,
- Falta de ar,
- Dor abdominal, diarreia ou
- Trombose (coagulação do sangue).

Se tiver algum destes sintomas, contacte o seu médico.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Se parar de utilizar Ultomiris® para MGg

Interromper ou descontinuar o tratamento com Ultomiris® pode causar sintomas de MGg. Fale com o seu médico antes de parar com o Ultomiris®. O seu médico irá discutir com você os possíveis efeitos secundários e riscos. O seu médico também deverá monitorá-lo de perto.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Se parar de utilizar Ultomiris® para NMOSD

Interromper ou descontinuar o tratamento com Ultomiris® pode causar recaída de NMOSD. Fale com o seu médico antes de parar Ultomiris®. O seu médico irá discutir com você os possíveis efeitos secundários e riscos. O seu médico também deverá monitorá-lo de perto.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O seu médico irá orientá-lo sobre os efeitos secundários possíveis e explicar sobre os riscos e benefícios de Ultomiris®.

O efeito secundário mais grave foi infecção/sepse meningocócica.

Se tiver quaisquer sintomas de infecção meningocócica (ver seção “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”), você deve informar o seu médico imediatamente.

Se não tiver a certeza sobre os efeitos secundários indicados abaixo, peça ao seu médico para lhe explicar.

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Infecção do trato urinário
- Infecção do trato respiratório superior
- Resfriado comum (nasofaringite)

- Tonturas
- Dores de cabeça
- Diarreia
- Náuseas
- Dor abdominal
- Dores nas costas (dorsalgia) e dores nas articulações (artralgia)
- Febre (pirexia)
- Fadiga

Reação comum (ocorre em quantidade igual ou superior a 1% e inferior a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Hipersensibilidade
- Vômitos e indigestão (dispepsia)
- Irritação na pele (urticária), erupção na pele e coceira na pele
- Mialgia, espasmos musculares
- Sintomas semelhantes a gripe, calafrios, sentir-se cansado (astenia)
- Reação relacionada à infusão

Reação incomum (ocorre em quantidade igual ou superior a 0,1% e inferior a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Infecção meningocócica, e infecção gonocócica disseminada
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tontura (reação anafilática)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico.

Pós-comercialização

A administração de Ultomiris® pode resultar em reações relacionadas à infusão, que causam reações alérgicas ou de hipersensibilidade (incluindo anafilaxia). Em caso de reação a administração de Ultomiris® deve ser interrompida e devem ser instituídas medidas de suporte adequadas se ocorrerem sinais de instabilidade cardiovascular ou compromisso respiratório.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração e nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso suspeite de que lhe foi administrada acidentalmente uma dose de Ultomiris® superior à prescrita, consulte o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1618.0301

Produzido por:

Alexion Pharma International Operations Limited, Athlone, Irlanda

ou

Catalent Indiana LLC - Bloomington - Estados Unidos da América

Registrado e importado por:

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001 00

ULT_005

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/09/2025

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2024	1550565/24-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2024	0832343242	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	15/07/2024	Identificação do Medicamento Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Cuidados de Armazenamento do	VP/VPS	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML

							Medicamento Posologia e Modo de Usar Reações Adversas Dizeres Legais		
28/02/2025	0287623/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações Resultados de Eficácia	VP/VPS	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML

11/06/2025	0784599/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2025	0784599/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2025	Resultados de eficácia Reações adversas	VP/VPS	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML
---	---	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	---	---	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	Advertências e Precauções	VP/VPS	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT

		no Bulário RDC 60/12							FA VD TRANS X 11 ML

BULA DO PACIENTE

ULTOMIRIS®

ravulizumabe

AstraZeneca do Brasil Ltda

Solução para Diluição para Infusão

1100 mg/ 11 mL

300 mg/ 3 mL

ULTOMIRIS®

ravulizumabe

MODELO DE BULA INSTITUCIONAL

ULTOMIRIS®

ravulizumabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ULTOMIRIS®

ravulizumabe

APRESENTAÇÕES:

Solução para diluição para infusão de 300 mg/3 mL (100 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 3 mL da solução.

Solução para diluição para infusão de 1100 mg/11 mL (100 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 11 mL da solução.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada 1 mL de Ultomiris® (ravulizumabe) contém 100 mg de ravulizumabe.

Cada frasco-ampola de 3 mL contém 300 mg de ravulizumabe.

Cada frasco-ampola de 11 mL contém 1100 mg de ravulizumabe.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, L-arginina, polissorbato 80, sacarose e água para injetáveis.

Infecções meningocócicas/sepse com ameaça à vida ocorreram em pacientes tratados com Ultomiris® e podem se tornar rapidamente fatais se não forem reconhecidas e tratadas precocemente. Devido ao seu mecanismo de ação, o uso de Ultomiris®

(ravulizumabe) aumenta a susceptibilidade à infecção/sepse meningocócica (*Neisseria meningitidis*). Pode ocorrer doença meningocócica decorrente de qualquer sorogrupo. Para reduzir este risco de infecção, todos os pacientes devem ser vacinados contra infecções meningocócicas antes ou no momento de iniciar o tratamento com Ultomiris® (ravulizumabe). Pacientes que iniciam o tratamento com Ultomiris® (ravulizumabe) menos de 2 semanas após terem recebido a vacina meningocócica devem receber tratamento profilático com antibióticos apropriados até 2 semanas após a vacinação. As vacinas contra os sorogrupos A, C, Y, W135 e B são recomendadas para prevenir os sorogrupos meningocócicos patogênicos mais comuns. Os pacientes devem ser vacinados ou revacinados de acordo com as atuais diretrizes nacionais de vacinação.

A vacinação pode não ser suficiente para prevenir a infecção meningocócica. É preciso considerar a orientação oficial sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos. Casos de infecções/sepse meningocócicas graves ou fatais foram relatados em pacientes tratados com Ultomiris® e outros inibidores do complemento terminal. Todos os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais iniciais de infecção e sepse meningocócica, avaliados imediatamente se houver suspeita de infecção e tratados com antibióticos apropriados. Os pacientes devem ser informados sobre esses sinais, sintomas e medidas que devem ser tomadas para buscar tratamento médico imediatamente. Os médicos devem orientar seus pacientes sobre o uso seguro do medicamento.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ultomiris® é usado para tratar pacientes com peso igual ou superior a 10 kg com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), incluindo pacientes com hemólise com sintoma(s) clínico(s) indicativo(s) de alta atividade da doença e pacientes clinicamente estáveis após terem sido tratados com eculizumabe por no mínimo os últimos 6 meses.

Ultomiris® também é usado para tratar pacientes com peso igual ou superior a 10 kg com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa), incluindo pacientes não tratados com inibidor

do complemento e pacientes que receberam eculizumabe por pelo menos 3 meses.

Ultomiris® também é utilizado para tratar pacientes adultos com Miastenia Gravis generalizada (MGg) positivo para anticorpo anti-receptor de acetilcolina (AChR).

Ultomiris® também é utilizado para tratar pacientes adultos com doença do espectro da neuromielite óptica (NMOSD) positivos para anticorpos anti-aquaporina-4 (AQP4+).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ultomiris® é um medicamento que contém a substância ativa ravulizumabe e pertence a uma classe de medicamentos chamados anticorpos monoclonais. O ravulizumabe liga-se e inibe uma proteína específica do organismo (fração C5 do complemento terminal) que provoca inflamação, prevenindo assim que o organismo ataque e destrua as células sanguíneas vulneráveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Ultomiris® nas seguintes situações:

- Se tem alergia ao ravulizumabe, às proteínas murinas, outros anticorpos monoclonais ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na composição).
- Se não foi vacinado contra a infecção meningocócica (a menos que tome antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas após ter sido vacinado).
- Se tem uma infecção meningocócica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Que precauções devo adotar? Advertência relativa à meningite

Fale com seu médico antes de utilizar Ultomiris®.

Alerta para as infeções meningocócicas e outras infecções por *Neisseria*

Devido à forma como o medicamento atua, a utilização de Ultomiris® aumenta o risco de infecção meningocócica (infecção grave do revestimento do cérebro e sepse) causada pela *Neisseria meningitidis*.

Consulte o seu médico antes de tomar Ultomiris® para garantir que você foi vacinado contra a *Neisseria meningitidis*, um microorganismo que causa meningite, pelo menos 2 semanas antes de iniciar a terapia, ou que está tomando antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas após a vacinação. Certifique-se de que a sua vacina meningocócica está atualizada. É importante estar ciente de que a vacinação pode não prevenir este tipo de infecção. De acordo com as recomendações nacionais, o seu médico poderá considerar que precisa de medidas suplementares para prevenir infecções.

Sintomas da infeção meningocócica

Dada a importância de identificar rapidamente e de tratar a infecção meningocócica em pacientes que recebem Ultomiris®, seu médico irá orientá-lo sobre os sinais e sintomas relevantes da infecção/sepse meningocócica.

Se tiver qualquer um dos seguintes sintomas, você deve informar o seu médico imediatamente:

- dores de cabeça com náuseas ou vômitos
- dores de cabeça e febre
- dores de cabeça com rigidez no pescoço ou nas costas
- febre
- febre e erupção na pele
- confusão
- dores nos músculos associadas a sintomas do tipo gripal
- olhos sensíveis à luz

Tratamento da infecção meningocócica enquanto viaja

Se estiver viajando numa região remota onde não consiga entrar em contato com o seu médico, ou se estiver temporariamente impossibilitado de receber tratamento médico, o seu médico poderá, como medida preventiva, prescrever a você uma receita para um antibiótico contra a *Neisseria meningitidis* que você deve levar consigo. Se tiver quaisquer dos sintomas citados

acima, deve tomar os antibióticos conforme prescrição. Tenha em mente que deverá consultar um médico assim que possível, mesmo que se sinta melhor depois de ter tomado os antibióticos.

Infecções

Antes de iniciar o tratamento com Ultomiris® informe o seu médico se tiver quaisquer infecções.

Ultomiris® aumenta as chances de infecções, especialmente infecções meningocócicas (meningite) e gonocócicas (gonorréia). Consulte seu médico para discutir maneiras de previnir essas doenças.

Reações alérgicas

Ultomiris® contém uma proteína, e as proteínas podem causar reações alérgicas em algumas pessoas.

Reações à infusão

Quando Ultomiris® é administrado, você pode ter reações à infusão, como dor de cabeça, dor lombar e dor relacionada à infusão. Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ou de hipersensibilidade (incluindo anafilaxia, uma reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas).

Crianças e adolescentes

Pacientes com menos de 18 anos de idade devem ser vacinados contra *Haemophilus influenzae* e infecções pneumocócicas.

Pessoas idosas

Não existem precauções especiais para o tratamento de pacientes com 65 anos de idade ou mais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Mulheres com potencial para engravidar

A utilização de contraceptivo eficaz durante o tratamento e por 8 meses após o tratamento deve

ser considerado em mulheres em idade fértil.

Gravidez/Amamentação

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Se está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não há estudos sobre a excreção de Ultomiris® no leite materno.

Ultomiris® contém sódio

Este medicamento contém 4,6 mg de sódio/frasco de 3 mL ou 16,8 mg/frasco de 11 mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

- **Interação com outros medicamentos**

  Informe o seu médico caso tenha tomado, ou esteja tomando, outros medicamentos.

- **Alterações em exames laboratoriais**

  Em caso de dúvidas a respeito de exames laboratoriais, procure a orientação de seu médico.

- **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

  A influência de Ultomiris® na capacidade de conduzir e utilizar máquinas é inexistente ou insignificante.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Ultomiris® em sua embalagem original, sob refrigeração (2°C – 8°C) e protegido da luz. Não congelar. Não agitar.

Após diluição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. No entanto, a estabilidade química e física do produto diluído foi demonstrada por até 24 horas a 2-8°C e até 4 horas em temperatura ambiente de até 25ºC.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

- **Características Organolépticas**

Ultomiris® é uma solução translúcida, coloração límpida a amarelada, pH 7,4.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com Ultomiris® o seu médico irá administrar vacina contra as infecções meningococócicas se a mesma não tiver sido administrada anteriormente ou se a sua vacina não estiver atualizada. Se não for vacinado pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com Ultomiris® o seu médico irá prescrever antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas depois de ter sido vacinado.

Para pacientes com menos de 18 anos de idade, o médico irá administrar vacina contra *Haemophilus influenzae* e infecções pneumocócicas, e devem seguir estritamente as recomendações nacionais de vacinação para sua faixa etária.

Instruções para uma utilização correta

As doses administradas de Ultomiris® serão calculadas pelo seu médico com base no seu peso corporal, como mostrado na Tabela 1. Sua primeira dose é chamada fase de indução. Duas semanas após ter recebido sua dose de indução, você receberá dose de manutenção, que será repetida a cada 8 semanas para pacientes com 20 kg ou mais e a cada 4 semanas para pacientes com menos de 20 kg.

Se você era tratado com Soliris® (eculizumabe) antes de receber Ultomiris® a dose de indução deve ser administrada 2 semanas após a última infusão de Soliris® (eculizumabe).

Tabela 1: Esquema de administração de Ultomiris® com base no peso

Intervalo de peso corporal (kg)	Dose de indução (mg)	Dose de manutenção (mg)
De 10 a menos de 20**	600	600
De 20 a menos de 30**	900	2100
De 30 a menos de 40**	1200	2700
De 40 a menos de 60	2400	3000

De 60 a menos de 100	2700	3300
Acima de 100	3000	3600

**Apenas para indicações de HPN e SHUa

A infusão demorará aproximadamente 2 horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha perdido uma dose de Ultomiris®

Caso tenha perdido uma dose de Ultomiris® procure orientação de seu médico imediatamente e veja a seção abaixo "Se parar de utilizar Ultomiris®".

Se parar de utilizar Ultomiris® para HPN

A interrupção ou término do seu tratamento com Ultomiris® poderá fazer com que os seus sintomas de HPN voltem com uma maior gravidade. O seu médico poderá orientá-lo sobre os possíveis efeitos secundários e riscos. O seu médico deverá monitorá-lo cuidadosamente durante pelo menos 16 semanas.

Os riscos da interrupção de Ultomiris® incluem um aumento na destruição dos seus glóbulos vermelhos, o que pode causar:

- Uma queda significativa da contagem dos seus glóbulos vermelhos (anemia),
- Confusão ou alteração do seu estado de alerta,
- Dor no peito ou angina,
- Um aumento do seu nível de creatinina sérica (problemas com os seus rins), ou
- Trombose (coagulação do sangue).

Se tiver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Se parar de utilizar Ultomiris® para SHUa

Interromper ou encerrar o tratamento com Ultomiris® pode fazer com que seus sintomas de SHUa voltem. O seu médico discutirá com você os possíveis efeitos secundários e explicará os riscos. O seu médico vai querer monitorá-lo de perto. Os riscos de parar Ultomiris® incluem um aumento da lesão dos pequenos vasos sanguíneos, que pode causar:

- Uma queda significativa nas suas plaquetas (trombocitopenia),
- Um aumento significativo na destruição dos seus glóbulos vermelhos,
- Um aumento nos níveis de desidrogenase láctica (LDH) um marcador laboratorial de destruição de glóbulos vermelhos,
- Diminuição da micção (problemas com os rins),
- Um aumento do seu nível de creatinina sérica (problemas com os seus rins),
- Confusão ou mudança em quão alerta você está,
- Mudança na sua visão,
- Dor no peito ou angina,
- Falta de ar,
- Dor abdominal, diarreia ou
- Trombose (coagulação do sangue).

Se tiver algum destes sintomas, contacte o seu médico.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Se parar de utilizar Ultomiris® para MGg

Interromper ou descontinuar o tratamento com Ultomiris® pode causar sintomas de MGg. Fale com o seu médico antes de parar com o Ultomiris®. O seu médico irá discutir com você os possíveis efeitos secundários e riscos. O seu médico também deverá monitorá-lo de perto.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Se parar de utilizar Ultomiris® para NMOSD

Interromper ou descontinuar o tratamento com Ultomiris® pode causar recaída de NMOSD. Fale com o seu médico antes de parar Ultomiris®. O seu médico irá discutir com você os possíveis efeitos secundários e riscos. O seu médico também deverá monitorá-lo de perto.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O seu médico irá orientá-lo sobre os efeitos secundários possíveis e explicar sobre os riscos e benefícios de Ultomiris®.

O efeito secundário mais grave foi infecção/sepse meningocócica.

Se tiver quaisquer sintomas de infecção meningocócica (ver seção “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”), você deve informar o seu médico imediatamente.

Se não tiver a certeza sobre os efeitos secundários indicados abaixo, peça ao seu médico para lhe explicar.

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Infecção do trato urinário
- Infecção do trato respiratório superior
- Resfriado comum (nasofaringite)

- Tonturas
- Dores de cabeça
- Diarreia
- Náuseas
- Dor abdominal
- Dores nas costas (dorsalgia) e dores nas articulações (artralgia)
- Febre (pirexia)
- Fadiga

Reação comum (ocorre em quantidade igual ou superior a 1% e inferior a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Hipersensibilidade
- Vômitos e indigestão (dispepsia)
- Irritação na pele (urticária), erupção na pele e coceira na pele
- Mialgia, espasmos musculares
- Sintomas semelhantes a gripe, calafrios, sentir-se cansado (astenia)
- Reação relacionada à infusão

Reação incomum (ocorre em quantidade igual ou superior a 0,1% e inferior a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Infecção meningocócica, e infecção gonocócica disseminada
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tontura (reação anafilática)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico.

Pós-comercialização

A administração de Ultomiris® pode resultar em reações relacionadas à infusão, que causam reações alérgicas ou de hipersensibilidade (incluindo anafilaxia). Em caso de reação a administração de Ultomiris® deve ser interrompida e devem ser instituídas medidas de suporte adequadas se ocorrerem sinais de instabilidade cardiovascular ou compromisso respiratório.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração e nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso suspeite de que lhe foi administrada acidentalmente uma dose de Ultomiris® superior à prescrita, consulte o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1618.0301

Produzido por:

Alexion Pharma International Operations Limited, Athlone, Irlanda

ou

Catalent Indiana LLC - Bloomington - Estados Unidos da América

Registrado e importado por:

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001 00

ULT_005

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/09/2025

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2024	1550565/24-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2024	0832343242	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	15/07/2024	Identificação do Medicamento Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Cuidados de Armazenamento do	VP/VPS	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML

							Medicamento Posologia e Modo de Usar Reações Adversas Dizeres Legais		
28/02/2025	0287623/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações Resultados de Eficácia	VP/VPS	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML

11/06/2025	0784599/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2025	0784599/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2025	Resultados de eficácia Reações adversas	VP/VPS	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML
---	---	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	---	---	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	Advertências e Precauções	VP/VPS	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT

		no Bulário RDC 60/12							FA VD TRANS X 11 ML