Tabella 4: Velocità di somministrazione della dose di Ultomiris 300 mg/30 mL concentrato per soluzione per infusione

Intervallo di peso corporeo (kg)[a]	Dose di carico (mg)	Durata minima dell'infusione minuti (ore)	Dose di mantenimento (mg)	Durata minima dell'infusione minuti (ore)
da ≥ 10 a < 20	600	113 (1,9)	600	113 (1,9)
da ≥ 20 a < 30	900	86 (1,5)	2.100	194 (3,3)
da ≥ 30 a < 40	1.200	77 (1,3)	2.700	167 (2,8)
da ≥ 40 a < 60	2.400	114 (1,9)	3.000	140 (2,4)
da ≥ 60 a < 100	2.700	102 (1,7)	3.300	120 (2,0)
≥ 100	3.000	108 (1,8)	3.600	132 (2,2)

[a] Peso corporeo al momento del trattamento.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1371/002 A.I.C.: 048059024 /E in base 32: 1FUNNJ - 300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 3 ml (100 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/19/1371/003 A.I.C.: 048059036 /E in base 32: 1FUNNW - 1100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 11 ml (100 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP):

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Ultomiris» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale e di distribuzione controllata, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto pertinente.

Il programma educazionale e di distribuzione controllata ha lo scopo di fornire informazioni e istruzioni agli operatori sanitari/ai pazienti in merito al rilevamento, all'attento monitoraggio e/o alla corretta gestione di rischi per la sicurezza associati a «Ultomiris».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Ultomiris» è in commercio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti che hanno l'intenzione di prescrivere, dispensare e utilizzare «Ultomiris» abbiano accesso a/ricevano il pacchetto educazionale seguente, distribuito attraverso gli organismi professionali:

materiale educazionale per i medici;

pacchetto informativo per i pazienti.

Il materiale educazionale per i medici deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

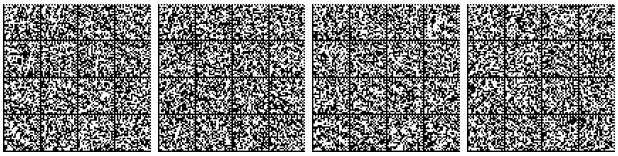
affrontare i rischi relativi a infezione meningococcica, grave emolisi dopo la sospensione del medicinale nei pazienti affetti da EPN, complicanze gravi della MT in pazienti affetti da SEUa dopo l'interruzione di ravulizumab, immunogenicità, infezioni gravi, tumori maligni e anomalie ematologiche nei pazienti affetti da EPN, uso nelle donne durante la gravidanza e in allattamento;

il trattamento con ravulizumab aumenta il rischio di infezioni da N. meningitidis;

tutti i pazienti devono essere monitorati per verificare la comparsa di segni di meningite;

la necessità per i pazienti di essere vaccinati contro N. meningitidis due settimane prima di ricevere ravulizumab e/o di ricevere profilassi antibiotica;

il rischio di immunogenicità e i consigli sul monitoraggio *post* infusione;

il rischio di sviluppare anticorpi contro ravulizumab;

non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Ravulizumab deve essere somministrato in gravidanza soltanto se strettamente necessario. La necessità per le donne in età fertile di usare misure contraccettive efficaci durante e fino a otto mesi dopo il trattamento. L'allattamento deve essere interrotto durante e fino a otto mesi dopo il trattamento;