

含 ravulizumab 成分藥品之中文仿單修訂內容

- 「**特殊警語**」段落（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：
除非延後給予 ULTOMIRIS 的風險遠大於出現腦膜炎球菌感染的風險，否則應安排病人最晚至少於接種腦膜炎球菌疫苗 2 週後，再施打第一劑 ULTOMIRIS。

- 「**用法用量**」段落（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：
若病人必須立即給予 ULTOMIRIS，應同時給予兩星期的預防性抗菌劑療程。最晚至少應在接種疫苗兩週後，才開始給予 ULTOMIRIS。

- 「**警語及注意事項**」段落（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：
嚴重腦膜炎球菌感染
未曾接種過腦膜炎球菌疫苗之病人，最晚至少應在接種 2 週後，才給予第一劑 ULTOMIRIS。未接種過疫苗的病人若必須緊急給予 ULTOMIRIS，應想辦法盡快接種腦膜炎球菌疫苗，並提供病人 2 週的預防性抗菌劑。
接種疫苗（尤其是 B 型血清型腦膜炎球菌疫苗）可能活化補體，有補體調節疾病之病人（如陣發性夜間血紅素尿症 (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH)、非典型尿毒症候群 (atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS)）可能增加潛在疾病之徵兆或症狀，如溶血、血栓性微血管病變，病人應於接種疫苗後密切監測疾病症狀。
已穩定以 ULTOMIRIS 治療且已在接受維持治療的病人，如需接種疫苗（包含腦膜炎球菌疫苗之追加劑），應謹慎考慮接種之時間點。建議在補體調節疾病受 ULTOMIRIS 穩定控制的情況下才考慮接種疫苗，且在 ULTOMIRIS 血中濃度相對較高時接種疫苗（如於 ULTOMIRIS 輸注後一週內）。