

ULTOMIRIS® ▼ (ravulizumab)

Paroxyzmálna nočná hemoglobínúria (PNH)

a

Atypický hemolyticko-uremický syndróm (aHUS)

Príručka pre rodičov

Veľmi dôležité bezpečnostné informácie
pre dojčatá a deti, ktorým je podávaný ULTOMIRIS®



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.
To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.
Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky,
ak sa u vás vyskytnú

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease

ULTOMIRIS® - Vám pomôže zvládnuť PNH/aHUS

ULTOMIRIS® je liek, ktorý sa používa na liečbu zriedkavého ochorenia krvi nazývaného PNH a závažného ochorenia nazývaného aHUS. ULTOMIRIS® sa zameriava na kom-plementový systém (časť prirodzeného imunitného systému), a tým môže zvyšovať náchylnosť dieťaťa na určité infekcie. Prečítajte si, prosím, nižšie uvedenú časť „Veľmi dôležité bezpečnostné informácie“.

TU MÔŽETE
UMIESTNIŤ
FOTOGRAFIU
VÁŠHO
DIEŤAŤA.

Lekár bude musieť vaše dieťa zaočkovať a/alebo mu môže podať antibiotické lieky na zníženie pravdepodobnosti, že vaše dieťa dostane meningokokovú infekciu. Vaše dieťa musí byť zaočkované proti meningokokovej infekcii najmenej 2 týždne pred podaním prvej infúzie ULTOMIRISU® alebo musí dostávať antibiotiká do 2 týždňov po očkovaní. Očkovanie a antibiotiká však nevedia úplne chrániť pred možnosťou, že vaše dieťa môže dostať meningokokovú infekciu.

Ak má vaše dieťa menej ako 18 rokov, lekár mu podá vakcínu (ak ešte nebola podaná) proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám podľa národných odporúčaní na očkovanie pre každú vekovú skupinu.

Veľmi dôležité bezpečnostné informácie

Pretože ULTOMIRIS® blokuje časť imunitného systému tela, prirodzená odolnosť vášho dieťaťa voči infekciám sa môže znížiť, najmä proti niektorým mikroorganizmom, ktoré spôsobujú meningokokové infekcie, vrátane zápalu mozgových blán (meningitída) a septikémie, tiež známej ako otrava krvi alebo sepsa. Meningokokové infekcie sú mimoriadne nebezpečné a môžu sa stať život ohrozujúce v priebehu hodín. ¹Poskytnite túto príručku každému z opatrovateľov vášho dieťaťa, aby ste im pomohli identifikovať prejavy a príznaky meningitídy. V prípade výskytu akýchkoľvek prejavov alebo príznakov majú **OKAMŽITE** vyhľadať lekársku pomoc.

ULTOMIRIS® sa podáva pomocou infúzie - je to tekutý liek, ktorý sa podáva do tela cez žilu a musí ho pripraviť a podať lekár alebo zdravotnícky pracovník, ktorý je vyškolený na podávanie tohto lieku. Ak ULTOMIRIS® spôsobí reakciu, prosím, informujte lekára, ktorý podal vášmu dieťaťu ULTOMIRIS®.

MENINGOKOKOVÁ INFEKCIA SA MÔŽE STAŤ ŽIVOT OHROZUJÚCOU V PRIEBEHU HODÍN.¹

Skoré príznaky meningitídy môžu zahŕňať: ^{2,3}

- Horúčku
- Bolesť svalov
- Bolesť hlavy
- Žalúdočné kŕče
- Vracanie
- Horúčka so studenými rukami a chodidlami
- Hnačku

Časté prejavy a príznaky meningitídy a/alebo sepsy, ktoré sú život ohrozujúcimi infekciami

Vašemu dieťaťu je podávaný liek ULTOMIRIS®, ktorý znižuje prirodzenú obranyschopnosť tela proti meningitíde a sepsu. Meningitída a sepsa sú **EXTRÉMNE NEBEZPEČNÉ** infekcie a môžu sa rýchlo stať **ŽIVOT OHROZUJÚCE**.

Časté prejavy a príznaky meningitídy a sepsy u dojčiat a detí sú nasledovné:

- Horúčka, studené ruky a chodidlá²
- Zrýchlené dýchanie alebo chrochtanie²
- Stuhnutá šija, odpor proti jasnému svetlu (svetloplachosť)²
- Bledá, škvrnitá koža; škvrny/vyrážky²
- Ospalosť, ochablosť, nereagovanie na podnety²
- Odmietanie jedla a vracanie²
- Podráždenosť, nevôľa pri opatovaní²
- Nezvyčajný plač, stonanie²
- Napätá, vypuklá fontanela (miesto na hlavičke, ktoré je obvykle mäkké)²
- Kŕče/záchvaty²

Ďalšie prejavy a príznaky okrem tých, ktoré sú uvedené pre dojčatá, môžu u detí zahŕňať:³

- Závažnú bolesť svalov
- Závažnú bolesť hlavy
- Zmätenosť
- Podráždenosť

**NEČAKAJTE, KÝM SA OBJAVÍ VYRÁŽKA, PRETOŽE SA NEMUSÍ OBJAVIŤ.^{2,3}
OKAMŽITE VYHLADAJTE LEKÁRSKU POMOC, AK SA OBJAVÍ
AKÝKOL'VEK PREJAV ALEBO PRÍZNAK**



PRÍZNAKY MENINGITÍDY SA MÔŽU OBJAVIŤ V AKOMKOL'VEK PORADÍ. NIEKTORÉ SA DOKONCA ANI VÔBEC NEMUSIA OBJAVIŤ. JE PRETO VEĽMI DÔLEŽITÉ, ABY STE OKAMŽITE VYHLADALI LEKÁRSKU POMOC, AK SPOZORUJETE NIEKTORÝ Z NASLEDOVNÝCH PREJAVOV A PRÍZNAKOV.

Karta detského pacienta

Karta detského pacienta na konci tejto príručky obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktoré máte vy alebo ktokoľvek, kto je zodpovedný za starostlivosť o vaše dieťa, poznať po celý čas trvania liečby vášho dieťaťa ULTOMIRISOM® aj po nej. Pretože ULTOMIRIS® môže znížiť prirodzenú obranyschopnosť vášho dieťaťa proti infekciám, je dôležité rozpoznať prejavy a príznaky infekcií vrátane tých, ktoré sa vyskytujú pri meningitíde a sepsu. Táto karta obsahuje zoznam prejavov a príznakov týchto infekcií, takže ktokoľvek, kto sa stará o vaše dieťa, dokáže rozpoznať meningitídu a sepsu a **OKAMŽITE** vyhľadať lekársku pomoc.

Vyplňte kartu a dajte ju každému, kto je zodpovedný za starostlivosť o vaše dieťa (napríklad učiteľ, opatrovatelka, pracovníci strediska dennej starostlivosti). Majte vždy Kartu detského pacienta pri sebe pokým vaše dieťa užíva ULTOMIRIS® a 8 mesiacov po ukončení jeho liečby. U vášho dieťaťa môže riziko meningokokových infekcií pretrvávať niekoľko mesiacov po poslednej dávke ULTOMIRISU®. Ďalšie kópie tejto príručky a Karty detského pacienta sú k dispozícii zadarmo na telefónnom čísle +421 2 20833600.

INFORMUJTE OSOBU, ZODPOVEDNÚ ZA STAROSTLIVOSŤ O VAŠE DIEŤA, ŽE TIETO KARTY MAJÚ BYŤ UKÁZANÉ VŠETKÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM, KTORÍ SA PODIEĽAJÚ NA LIEČBE VÁŠHO DIEŤAŤA, AK VAŠE DIEŤA POTREBUJE LEKÁRSKU STAROSTLIVOSŤ.

Veľmi dôležité bezpečnostné informácie

Pretože ULTOMIRIS® blokuje časť imunitného systému tela, prirodzená odolnosť vášho dieťaťa proti infekciám sa môže znížiť, najmä proti niektorým mikroorganizmom, ktoré spôsobujú meningokokové infekcie, vrátane meningitídy (zápalu mozgových blán) a septikémie, známej aj ako otrava krvi alebo sepsa.

Meningokokové infekcie sú **MIMORIADNE NEBEZPEČNÉ** a môžu sa stať **ŽIVOT OHROZUJÚCIMI** v priebehu hodín.¹ Poskytnite túto príručku každému z opatrovateľov vášho dieťaťa, aby ste im pomohli identifikovať prejavy a príznaky meningitídy. V prípade výskytu akýchkoľvek prejavov alebo príznakov musia **OKAMŽITE** vyhľadať lekársku pomoc.

PRE RODIČOV/ZÁKONNÝCH ZÁSTUPCOV DOJČIAT A DETÍ:

VČASNÉ PREJAVY A PRÍZNAKY MENINGITÍDY MÔŽU ZAHŔŇAŤ HORÚČKU, BOLEŠŤ HLAVY, VRACANIE, HNAČKU, BOLEŠŤ SVALOV, ŽALÚDOČNÉ KRČE, HORÚČKU SO STUDENÝMI RUKAMI A CHODIDLAMI A VYRÁŽKU. PRÍZNAKY MENINGITÍDY SA MÔŽU OBJAVIŤ V AKOMKOĽVEK PORADÍ. NIEKTORÉ SA DOKONCA ANI VÔBEC NEMUSIA OBJAVIŤ.

AKÉ SÚ ČASTÉ VAROVNÉ PREJAVY A PRÍZNAKY MENINGITÍDY A SEPSY, KTORÉ MA MAJÚ UPOZORNIŤ POČAS LIEČBY ULTOMIRISOM® ?

Očkovanie znižuje riziko vzniku infekcie, ale riziko úplne nevyklučuje.

Budete musieť rozpoznať prejavy a príznaky závažnej infekcie a **OKAMŽITE** informovať svojho lekára, ak má vaše dieťa **NIEKTORÝ** z nasledovných príznakov:

Časté prejavy a príznaky u dojčiat a detí²⁻³:

- Horúčka, studené ruky a chodidlá
- Stuhnutá šija, odpor proti jasnému svetlu
- Zrýchlené dýchanie alebo chrochtanie
- Bledá, škrvnitá koža; škrvny/vyrážka
- Odmietanie jedla a vracanie
- Podráždenosť, nevôľa pri opatrovaní
- Ospalosť, ochablosť, nereagovanie na podnety
- Nezvyčajný plač, stonanie
- Napätá, vypuklá fontanela (miesto na hlavičke, ktoré je obvykle mäkké)
- Krčce/záchvaty
- Závažná bolesť svalov
- Závažná bolesť hlavy
- Zmätenosť
- Podráždenosť

PRE RODIČOV/ZÁKONNÝCH ZÁSTUPCOV:

AK VAŠE DĚTĚA PREUKAZUJE AKÉKOL'VEK PREJAVY ALEBO PRÍZNAKY MENINGITÍDY ALEBO SEPSY, OKAMŽITE KONTAKTUJTE OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA VÁŠHO DĚTĚAĎA.

Ak sa nemôžete spojiť s lekárom, chodte **OKAMŽITE** na pohotovosť a ukážte im Kartu detského pacienta.

Liečbu vášho dieťaťa ULTOMIRISOM® nesmiete ukončiť bez lekárskeho dohľadu. Prerušenie alebo ukončenie liečby ULTOMIRISOM® môže spôsobiť návrat príznakov PNH alebo aHUS u vášho dieťaťa po ukončení liečby ULTOMIRISOM®. Ak máte v úmysle liečbu ULTOMIRISOM® ukončiť, poraďte sa predtým o možných vedľajších účinkoch a rizikách s lekárom vášho dieťaťa.

Odkazy:

1. Meningitis in babies and children under five. Meningitis Now website. <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/meningitis-babies-and-children-under-five/> Accessed 08 September, 2020.
2. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> Accessed 08 September, 2020.
3. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (Accessed: 08 September 2020).

Prečítajte si, prosím, priloženú Písomnú informáciu pre používateľa lieku ULTOMIRIS® (ravulizumab), vrátane informácií týkajúcich sa závažných meningokokových infekcií.

Hlásenie podozrenia na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaducio účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrenia na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola Vášmu dieťaťu podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi Alexionu, e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

Ak si želáte ďalšie informácie o ULTOMIRISE®, kontaktujte medicínske oddelenie spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., Bratislava, Slovensko, lokálneho partnera spoločnosti Alexion.
E-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.



Číslo verzie: ULT-PNH/aHUS-EURMP3.0-PARBRO-SK-v.1.0-15032022

Dátum schválenia: 15.03.2022

Prečítajte si, prosím, Písomnú informáciu pre používateľa pre liek ULTOMIRIS®, vrátane informácií týkajúcich sa závažnej meningokokovej infekcie.