

Karta detského pacienta

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE OSOBY ZODPOVEDNÉ ZA STAROSTLIVOSŤ O DIEŤA

Toto dieťa sa v súčasnosti lieči ULTOMIRISOM® a môže mať zníženú prirodzenú odolnosť proti infekciám, najmä proti meningokokovým infekciám, ktoré zahŕňajú meningitídu (zápal mozgových blán) a sepsu (známu ako otrava krvi). Ak spozorujete, že dieťa má niektorý z prejavov a príznakov uvedených na tejto karte, ktoré môžu naznačovať závažnú infekciu, okamžite volajte lekára dieťaťa.

TU MÔŽETE
UMIESTNIŤ
FOTOGRAFIU
VÁŠHO
DIEŤAŤA.

Meningitída sa môže stať život ohrozujúca v priebehu niekoľkých hodín.¹

Ak sa objavia **AKÉKOL'VEK** prejavy alebo príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa nemôžete spojiť s ošetrojúcim lekárom vášho dieťaťa, okamžite zoberte dieťa na pohotovosť a ukážte zdravotníckemu personálu túto kartu. Aj keď vaše dieťa prestalo užívať ULTOMIRIS®, uchovajte si túto kartu pri sebe po dobu 8 mesiacov od poslednej dávky ULTOMIRISU®.

Riziko meningokokovej infekcie môže u vášho dieťaťa pretrvávať až 8 mesiacov po poslednej dávke ULTOMIRISU®.

Meno pacienta: _____

Kontaktné informácie rodiča/ zákonného zástupcu: _____

Meno lekára: _____

Kontaktné informácie lekára: _____

Karta detského pacienta

PRÍZNAKY MENINGITÍDI A SEPTIKÉMIE U DOJČIAT A DETÍ:^{2,3}

ČASTÉ PREJAVY A PRÍZNAKY:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Horúčka, studené ruky a chodidlá | <input type="checkbox"/> Nezvyčajný plač, stonanie |
| <input type="checkbox"/> Stuhnutá šija, odpor proti jasnému svetlu (svetloplachosť) | <input type="checkbox"/> Napätá, vypuklá fontanela (miesto na hlavičke, ktoré je obvykle mäkké) |
| <input type="checkbox"/> Zrýchlené dýchanie alebo chrochtanie | <input type="checkbox"/> Kŕče/záchvaty |
| <input type="checkbox"/> Bledá, škvrnitá koža, škvrnny/vyrážky | <input type="checkbox"/> Závažná bolesť svalov |
| <input type="checkbox"/> Odmietanie jedla a vracanie | <input type="checkbox"/> Závažná bolesť hlavy |
| <input type="checkbox"/> Podráždenosť, nevôľa pri opatovaní | <input type="checkbox"/> Zmätenosť |
| <input type="checkbox"/> Ospalosť, ochablosť, nereagovanie na podnety | <input type="checkbox"/> Podráždenosť |

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Tomuto pacientovi bola predpísaná liečba ULTOMIRISOM[®]. ULTOMIRIS[®] je protilátka, ktorá inhibuje aktiváciu koncového komplementu. Kvôli mechanizmu účinku používanie ULTOMIRISU[®] zvyšuje náchylnosť pacienta na meningokokové infekcie (*Neisseria meningitidis*). Pred začatím liečby má byť tento pacient zaočkovaný proti meningokokovým infekciám alebo dostať antibiotiká, môže však byť stále náchylný na meningokokové infekcie alebo iné všeobecné infekcie. Je dôležité, aby ste pozorne monitorovali výskyt skorých príznakov meningokokovej infekcie, okamžite vyhodnotili, či je podozrenie na infekciu, a v prípade potreby začali liečbu antibiotikami. U niektorých pacientov sa vyskytli reakcie na infúziu po podaní ULTOMIRISU[®]. Časté celkové poruchy alebo reakcie v mieste podania infúzie zahŕňajú pyrexiu, ochorenie podobné chrípke, únavu, zimnicu a asténiu. Viac informácií o ULTOMIRISE[®] nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

V prípade pochybností ohľadom bezpečnosti volajte na: +421 2 20833 600

HLÁSENIE PODOZRENÍ 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 sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku 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 podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete tiež hlásiť do spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi Alexionu, e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola dieťaťu podaná, ak ho máte k dispozícii. ▼ Ultomiris je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

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).