

ULTOMIRIS® (ravulizumab)▼

Paroxysmálna 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.

Číslo verzie: ULT-PNH/aHUS-EURMP3.0-PARBRO-SK-v2.0-03/2023
Dátum schválenia: 03/2023
SK-0861

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

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 komplementový 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.

VELMI DŮLEŽITÉ 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 (meningitídy) a septikémie, tiež známej ako otrava krvi alebo sepsa. Meningokokové infekcie sú mimoriadne nebezpečné a môžu sa stať život ohrozujúce 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 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®.

Lekár bude musieť vaše dieťa zaočkovať a/alebo mu môže podať antibiotiká 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.

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

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

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

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

Vášmu dieťaťu je podávaný liek ULTOMIRIS®, ktorý znižuje prirodzenú obranyschopnosť tela proti meningitíde a sepse. 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

- Stuhnutá šija, odpor proti jasnému svetlu (svetloplachosť)²

- Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie²

- Bledá, škvrnitá koža; škvrny/vyrážky²

- Odmietanie jedla a vracanie²

- Podráždenosť, nevôľa pri opatrovaní²

- Ospalosť, ochablosť nereagovanie na podnety²

- 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 AKÝKOLVEK PREJAV ALEBO PRÍZNAK.

PRÍZNAKY MENINGITÍDY SA MÔŽU OBJAVIŤ V AKOMKOLVEK 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

Na konci tejto príručky sa nachádza Karta detského pacienta, ktorá 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 pretrvávajúť niekoľko mesiacov po poslednej dávke ULTOMIRISU®. Ďalšie kópie tejto príručky a Karty detského pacienta sú k dispozícii zadarmo na telefónnom čísle +421 2 5737 7777.

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.

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 v tejto karte, ktoré môžu naznačovať závažnú infekciu, okamžite kontaktujte ošetrojúceho lekára.

TU MÔŽETE
UMIESTNIŤ
FOTOGRAFIU
VÁŠHO
DIEŤAŤA.

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

Ak sa objavia **AKÉKOLVEK** prejavy alebo príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa nemôžete spojiť s ošetrojúcim lekárom vášho dieťaťa, **OKAMŽITE** choďte s dieťaťom 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 pretrvávajúť až 8 mesiacov po poslednej dávke ULTOMIRISU®.

Meno pacienta: _____

Kontaktné informácie rodiča/opatrovateľa: _____

Meno lekára: _____

Kontaktné informácie lekára: _____



▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

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

Karta detského pacienta

PRÍZNAKY MENINGITÍDY 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 chrčanie | <input type="checkbox"/> Krčce/záchvaty |
| <input type="checkbox"/> Bledá, škvrnitá koža, škvrny/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 opatrovaní | <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 naočkovaný 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 5737 7777.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 nežiaduce účinky 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.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete tiež hlásiť spoločnosti AstraZeneca AB, o.z., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi Alexionu prostredníctvom: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>; alebo na e-mail: skpatientsafety@mailbox@astrazeneca.com.

Odkazy

- 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).
- 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).
- 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).



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 opatrovateľovi 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 nevylučuje.

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 DETÍ:^{2,3}

- Horúčka, studené ruky a chodidlá
- Stuhnutá šija, odpor proti jasnému svetlu
- Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie
- Bledá, škvrnitá koža; škvrny/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 DIEŤA PREUKAZUJE AKÉKOL'VEK PREJAVY ALEBO PRÍZNAKY MENINGITÍDY ALEBO SEPSY, OKAMŽITE KONTAKTUJTE OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA VÁŠHO DIEŤAŤA.

Ak sa nemôžete spojiť s lekárom, choďte **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. Dostupné na: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (Accessed: 08 September 2020).

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 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.

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

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti AstraZeneca AB, o.z., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi Alexionu prostredníctvom: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>; alebo na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com.

Ak si želáte ďalšie informácie o ULTOMIRISE®, kontaktujte spoločnosť AstraZeneca AB, o.z., Bratislava, Slovensko, lokálneho partnera Alexionu prostredníctvom: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>; alebo na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com.



Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole Francúzsko
92300 Levallois-Perret – Francúzsko

Číslo verzie: ULT-PNH/aHUS-EURMP3.0-PARBRO-SK-v2.0-03/2023
Dátum schválenia: 03/2023
SK-0861

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