

ULTOMIRIS® ▼ (ravulizumab)
Atypický hemolyticko-uremický syndróm (aHUS)

Príručka pre rodičov

Veľmi dôležité bezpečnostné informácie pre dojčatá a deti s atypickým hemolyticko-uremickým syndrómom (aHUS), 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®

ULTOMIRIS®-

Vám pomôže zvládnuť aHUS

ULTOMIRIS® je liek, ktorý sa používa na liečbu veľmi závažného ochorenia nazývaného aHUS, ktoré je spôsobené chronickou a nadmernou aktiváciou komplementového systému (časť prirodzeného imunitného systému). ULTOMIRIS® sa zameriava na túto časť 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.

Vaše dieťa musí byť očkované aj proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám najmenej 2 týždne pred podaním prvej infúzie ULTOMIRISU® a prísne dodržiavať národné očkovacie odporúčania pre každú vekovú skupinu.

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 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®.

MENINGOKOKOVÁ INFEKCIA SA MÔŽE STAŤ ŽIVOT OHROZUJÚCOUN 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

Vašemu dieťaťu je podávaný liek ULTOMIRIS®, ktorý znižuje prirodzenú obranyschopnosť tela proti meningitíde a sepe. 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 opatrovaní²
- Nezvyčajný plač, stonanie²
- Napätá, vypuklá fontanela (obvykle mäkké miesto na hlave)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

Karta 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 sepe. 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 Kartú 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, KTORÁ SA STARÁ O VAŠE DIEŤA, ŽE TIETO KARTY MAJÚ BYŤ UKÁZANÉ VŠETKÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM, KTORÍ SA PODIEĽAJÚ NA LIEČBE VÁŠHO DIEŤAĎA, 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 AKOMKOLIEK 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 (obvykle mäkké miesto na hlave)
- 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 SVOJHO LEKÁRA.

Ak sa nemôžete spojiť so svojim lekárom, choďte **OKAMŽITE** na pohotovosť a ukážte im Kartu pacienta vášho dieťaťa.

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

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 podozrení na vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek podozrenie na vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto Písomnej informácii. 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 26, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Pri hlásení podozrení na vedľajšie účinky pre liek Ultomiris je potrebné do hlásenia doplniť aj číslo šarže lieku.

Hlásením vedľajších účinkov 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.

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



Číslo verzie: ULT-aHUS-EURMP2.0-PARBRO-SK-v.1.1-08/2021

Dátum schválenia: 23.08.2021