

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Cieľom tejto príručky je pomôcť zmierniť riziko meningokokovej infekcie spojenej s používaním lieku ULTOMIRIS a zvýšiť povedomie o nutnosti povinného očkovania.

Táto príručka sa má používať v kombinácii so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) ULTOMIRIS (ravulizumab).

Tato príručka popisuje:

- Čo je ULTOMIRIS?
- Dôležité bezpečnostné informácie
- Hlásenie podozrení na nežiadúce účinky
- Kontaktné informácie

ČO JE ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS (ravulizumab) je indikovaný

- dospelým a pediatrickým pacientom na liečbu paroxyzmálnej nočnej hemoglobínúrie (PNH)
- dospelým a pediatrickým pacientom na liečbu atypického hemolyticko-uremického syndrómu (aHUS)
- dospelým pacientom na liečbu refraktérnej generalizovanej myasténie gravis (gMG), ktorí majú pozitívne protilátky proti acetylcholínovému receptoru (AChR)
- dospelým pacientom na liečbu spektra ochorení neuromyelitis optica (*neuromyelitis optica spectrum disorder*, NMOSD), ktorí majú pozitívne protilátky proti aquaporínu-4 (AQP4)

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Závažná meningokoková infekcia

- ▶ V dôsledku mechanizmu účinku lieku ULTOMIRIS, jeho použitie zvyšuje náchylnosť pacienta na meningokokovú infekciu/sepsu (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ U pacientov liečených liekom ULTOMIRIS a inými inhibítormi terminálneho komplexu komplementu boli hlásené prípady závažných alebo smrteľných meningokokových infekcií/sepsy. Častým prejavom meningokokových infekcií u pacientov liečených liekom ULTOMIRIS je meningokoková sepsa alebo meningokoková encefalitída.

Sú vyžadované kľúčové opatrenia

- ▶ Každému pacientovi liečenému liekom ULTOMIRIS poskytnite nasledujúce edukačné materiály. **Predtým, ako predpíšete svojim pacientom liečbu liekom ULTOMIRIS, si prečítajte tieto edukačné materiály.**
 - **Karta pacienta**
Informuje pacientov a zdravotníckych pracovníkov o riziku meningokokovej infekcie spojenom s používaním lieku ULTOMIRIS.
 - **Príručka pre pacientov/rodičov/opatrovateľov**
Vzdeláva pacientov, rodičov, ošetrovateľov o rizikách spojených s liečbou liekom ULTOMIRIS a o nutnosti očkovania.
 - **Písomná informácia pre používateľa**
Poskytuje komplexné informácie pre pacientov, rodičov, opatrovateľov.

- S cieľom minimalizácie rizika meningokokovej infekcie a rizika nepriaznivých dôsledkov po infekcii sa musia vykonať nasledovné kroky:

Pred začatím liečby liekom ULTOMIRIS:

- Zabezpečte očkovanie pacientov proti meningokokom minimálne 2 týždne pred podaním lieku ULTOMIRIS, ak riziko oneskorenia liečby liekom ULTOMIRIS neprevyšuje nad rizikami rozvoja meningokokovej infekcie.
- Pacientom, ktorí sa začnú liečiť liekom ULTOMIRIS v čase kratšom ako 2 týždne po podaní vakcíny proti meningokokom, podávajte profylakticky vhodné antibiotiká najmenej 2 týždne po očkovaní.
- *Pacienti musia byť očkovaní podľa súčasných smerníc pre očkovanie.*

WHO:

<https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>

Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) current Meningococcal Vaccine Recommendations:

<https://www.cdc.gov/meningococcal/hcp/vaccine-recommendations/index.html>

- U pacientov po odporúčanej vakcinácii pozorne sledujte príznaky ich základného ochorenia. Očkovanie môže ďalej aktivovať komplement a v dôsledku toho sa u pacientov s ochoreniami sprostredkovanými komplementom môžu vo zvýšenej miere objaviť prejavy a príznaky základného ochorenia.
- Vakcinácia nemusí byť dostatočná na prevenciu meningokokovej infekcie, preto je potrebné zvážiť profylaktické použitie antibiotík ako prídavnej profylaxie k vakcinácii podľa oficiálneho usmernenia o vhodnom použití antibiotík.

Počas liečby liekom ULTOMIRIS:

- Sledujte pacientov kvôli rozpoznaníu včasných prejavov meningokokovej infekcie a sepsy a okamžite ich vyšetrite, ak je podozrenie na infekciu. V prípade potreby je nevyhnutná liečba vhodnými antibiotikami.
- Pacientov liečených inhibítormi komplementu preočkujte podľa platných národných odporúčaní pre očkovanie.

- **Informujte pacientov a rodičov/opatrovateľov o riziku meningokokovej infekcie**

- Informujte a poučte pacientov, že pri podozrení na infekciu, majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Dôležité prejavy a príznaky zahŕňajú:
 - Bolesť hlavy s nauzeou alebo vracaním
 - Bolesť hlavy a horúčku
 - Bolesť hlavy so stuhnutosťou šíje alebo chrbta
 - Horúčku

- Kožnú vyrážku
- Zmätenosť
- Bolesti svalov v kombinácii s príznakmi podobnými chrípke
- Citlivosť očí na svetlo
- **Typické prejavy a príznaky u dojčiat zahŕňajú:**
 - *Horúčku, studené ruky a chodidlá*
 - *Prejavy nevoľne pri opatrovaní*
 - *Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie*
 - *Neobvyklý plač, stonanie*
 - *Stuhnutosť šije, svetloplachosť*
 - *Odmietanie stravy alebo vracanie*
 - *Ospalosť, ochabnutosť, utlmené reakcie*
 - *Bledá, škvrnitá koža, vyrážka*
 - *Napätá, vypuklá fontanela*
 - *Kríče/epileptické záchvaty*
- **U detí sa môžu objaviť ďalšie prejavy a príznaky okrem tých uvedených u dojčiat:**
 - *Závažná bolesť nôh*
 - *Silná bolesť hlavy*
 - *Zmätenosť*
 - *Podráždenosť*
- Vysvetlite pacientom, že musia nosiť Kartu pacienta po celý čas trvania liečby liekom ULTOMIRIS pri sebe a ešte 8 mesiacov po poslednej dávke lieku ULTOMIRIS a ukázať ju každému lekárovi, ktorý sa podieľa na ich zdravotnej starostlivosti.

Pre minimalizáciu rizika iných systémových infekcií:

Pacienti vo veku menej ako 18 rokov musia byť zaočkovaní proti Haemophilus influenzae a pneumokokovým infekciám. Je potrebné dôsledne dodržať národné odporúčania pre očkovanie pre každú vekovú skupinu.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
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 nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti AstraZeneca AB, o.z., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku – Alexion prostredníctvom: <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>; na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com; alebo tel.: +421 2 5737 7777.

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

AstraZeneca AB, o.z.
Mlynské nivy 18890/5, 821 09 Bratislava
<https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>
E-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com

ODKAZY

ULTOMIRIS (ravulizumab) Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

