

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Príručka pre pacienta, rodičov a zákonných zástupcov pacienta

Paroxysmálna nočná hemoglobinúria (PNH)

Atypický hemolyticko-uremický syndróm (aHUS)

Generalizovaná myasténia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica a jej spektrum ochorení (NMOSD)

OBSAH

1	ÚVOD	3
2	DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SPOJENÉ S POUŽÍVANÍM LIEKU ULTOMIRIS®	3
	Riziko meningokokovej infekcie	3
	Riziko iných infekcií	5
	Reakcie na infúziu/alergické reakcie	5
	Hematologické abnormality a malignity	5
	Tehotenstvo a dojčenie	5
3	AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ POUŽÍVAŤ ULTOMIRIS®?	6
	Ak prestanete používať ULTOMIRIS® pri PNH	6
	Ak prestanete používať ULTOMIRIS® pri aHUS	6
	Ak prestanete používať ULTOMIRIS® pri gMG	7
	Ak prestanete používať ULTOMIRIS® pri NMOSD	7
4	DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE DOJČATÁ A MALÉ DETI POUŽÍVAJÚCE ULTOMIRIS®	8
	Karta detského pacienta	9

1 ÚVOD

ULTOMIRIS® sa používa na liečbu dospelých a detských pacientov s:

- paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou (PNH)
- atypickým hemolyticko-uremickým syndrómom (aHUS)

ULTOMIRIS® sa tiež používa na liečbu dospelých pacientov s:

- refraktérnou generalizovanou myasténiou gravis (gMG)
- ochorením neuromyelitis optica (NMOSD)

V Príručke nájdete dôležité bezpečnostné informácie o lieku ULTOMIRIS® určené pre dospelých pacientov a rodičov/zákonných zástupcov dojčiat a malých detí, ktorým bol predpísaný ULTOMIRIS®.

ULTOMIRIS® vám musí predpísať lekár.

Od lekára dostanete nasledujúce edukačné materiály:

- **Karta pacienta**
 - Je veľmi dôležité vedieť rýchlo rozpoznať a liečiť určité druhy infekcií u pacientov, ktorí sa liečia liekom ULTOMIRIS®; preto dostanete Kartú pacienta, na ktorej sú uvedené konkrétne príznaky, ktoré si máte vždy všímať.
 - Túto Kartú noste celý čas pri sebe počas liečby liekom ULTOMIRIS® a ešte 8 mesiacov od poslednej dávky lieku ULTOMIRIS® a ukážte ju každému lekárovi, ktorý sa podieľa na vašej zdravotnej starostlivosti.
- **Príručka pre pacienta/rodičov/zákonných zástupcov pacienta**, ktorej súčasťou je Karta detského pacienta
- **Písomná informácia pre používateľa lieku ULTOMIRIS®**

Lekár vám ponúkne účasť v registri pre PNH/aHUS. Registráciu do tohto registra zabezpečí lekár.

2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SPOJENÉ S POUŽÍVANÍM LIEKU ULTOMIRIS®

Riziko meningokokovej infekcie

- Liečba liekom ULTOMIRIS® môže znížiť vašu prirodzenú odolnosť proti určitému druhu baktérie nazývanej *Neisseria meningitidis*, čím sa môže zvýšiť riziko meningokokovej infekcie. Meningokoková infekcia môže viesť k závažnému opuchu tkanív obklopujúcich mozog a miechu (meningitíde) a/alebo k závažnej infekcii krvi (septikémii, známej aj ako otrava krvi alebo sepsa).
- Takéto infekcie si vyžadujú bezodkladnú a primeranú liečbu, pretože sa môžu v krátkom čase stať život ohrozujúcimi, smrteľnými alebo môžu viesť k závažným zdravotným následkom².

Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa lieku ULTOMIRIS®, vrátane informácií týkajúcich sa závažnej meningokokovej infekcie.

Číslo verzie: ULT-EURMP7.0-PTBRO-PARBRO-SK-v2.0-10/2024

Dátum schválenia ŠÚKL: 10/2024

SK-2064

Pred začatím liečby liekom ULTOMIRIS®:

- ▶ Minimálne 2 týždne pred začatím liečby liekom ULTOMIRIS® vás musí lekár zaočkovať proti meningokokovej infekcii. Ak začnete liečbu liekom ULTOMIRIS® v čase kratšom ako 2 týždne po zaočkovaní proti meningitíde, musíte užívať antibiotiká počas 2 týždňov po zaočkovaní, aby sa znížilo riziko infekcie.
- ▶ Očkovanie znižuje riziko rozvoja meningokokovej infekcie, ale nevylučuje riziko úplne. Váš lekár môže zvážiť, či potrebujete ďalšie opatrenia na prevenciu infekcie.
- ▶ Očkovanie alebo preočkovanie môže ďalej aktivovať komplement (časť imunitného systému, ktorá ničí baktérie a iné cudzie bunky), v dôsledku čoho sa u pacientov s ochoreniami sprostredkovanými komplementom môžu vo zvýšenej miere prejavíť prejavy a príznaky ich základného ochorenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa očkovania potrebného pred začatím liečby liekom ULTOMIRIS®, opýtajte sa svojho lekára.

Počas liečby liekom ULTOMIRIS®:

- ▶ Všímajte si prejavy a príznaky meningokokovej infekcie a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov.

Prejavy a príznaky meningokokovej infekcie, ktoré si musíte všimnúť sú:

- Bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním
 - Bolesť hlavy a horúčka
 - Bolesť hlavy so stuhnutím krku alebo chrbta
 - Horúčka
 - Horúčka a vyrážka
 - Zmätenosť
 - Svalová bolesť sprevádzaná chrípkovými príznakmi
 - Citlivosť očí na svetlo
- ▶ Noste Kartu pacienta po celý čas trvania liečby liekom ULTOMIRIS® pri sebe a ešte 8 mesiacov po poslednej dávke lieku ULTOMIRIS® a ukážte ju každému lekárovi, ktorý sa podieľa na vašej zdravotnej starostlivosti.

Ak sa nemôžete spojiť so svojím lekárom, chodte na pohotovosť a ukážte im svoju Kartu pacienta.

Prejavy a príznaky meningitídy sa môžu líšiť u dojčiat a malých detí. Tieto sú popísané v dôležitých bezpečnostných informáciách pre dojčatá a malé deti používajúce ULTOMIRIS® v časti 4 tejto príručky.

Riziko iných infekcií

- Liečba liekom ULTOMIRIS® môže znižovať prirodzenú odolnosť na iné bakteriálne infekcie, vrátane pohlavne prenosnej choroby - gonorey (kvapavky).
- Ak máte riziko kvapavky (pohlavne prenosná infekcia), pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Pacientom vo veku menej ako 18 rokov lekár podá vakcínu proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám podľa národných odporúčaní pre očkovanie pre každú vekovú skupinu.
- ULTOMIRIS® sa má podávať opatrne u pacientov s aktívnymi systémovými infekciami.
- Ak máte nejaké infekcie, informujte o tom svojho lekára skôr ako začnete liečbu liekom ULTOMIRIS®.

Reakcie na infúziu/alergické reakcie

- ULTOMIRIS® obsahuje bielkoviny, a tie môžu u niektorých ľudí vyvolať reakcie na infúziu alebo alergické reakcie (vrátane anafylaxie – závažnej alergickej reakcie).
- Ak po podaní lieku ULTOMIRIS® spozorujete akékoľvek prejavy alebo príznaky alergickej reakcie poraďte sa so svojím lekárom.

Hematologické abnormality a malignity

- Ak ste pacient s PNH, budete sledovaní kvôli hematologickým (krvným) zmenám.
- Laboratórne monitorovanie PNH môže vášho lekára potenciálne upozorniť na hematologické abnormality a malignity (zhubné nádory). Laboratórne monitorovanie PNH bude pokračovať počas liečby liekom ULTOMIRIS® a najmenej 16 týždňov po ukončení liečby liekom ULTOMIRIS®.

Tehotenstvo a dojčenie

- ULTOMIRIS® sa neodporúča používať počas tehotenstva a u žien, ktoré môžu otehotnieť a neužívajú antikoncepciu.
- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.
- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú používať účinnú antikoncepciu v priebehu liečby a až do 8 mesiacov po liečbe.
- Dojčenie sa má v priebehu liečby liekom ULTOMIRIS® a až do 8 mesiacov po liečbe prerušiť.
- Mužskí pacienti, ktorí používajú ULTOMIRIS®, nemajú počas liečby a až do 8 mesiacov po ukončení liečby splodiť dieťa ani darovať spermie.

3 AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ POUŽÍVAŤ ULTOMIRIS®?

Kedže máte chronické ochorenie, ULTOMIRIS® je určený na dlhodobú liečbu.

Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa najprv o tom poradili so svojím lekárom.

Ak prestanete používať ULTOMIRIS® pri PNH

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom ULTOMIRIS® môže spôsobiť, že príznaky PNH sa vám vrátia a budú ešte závažnejšie.

Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká.

Váš lekár vás bude podrobne sledovať počas najmenej 16 týždňov.

Medzi riziká ukončenia liečby liekom ULTOMIRIS® patrí nárast rozpadu červených krviniek (hemolýza) s týmito následkami:

- zvýšenie hladín laktátdehydrogenázy (LDH), laboratórneho ukazovateľa rozpadu červených krviniek
- významný pokles počtu červených krviniek (anémia)
- tmavý moč
- únava
- bolesť brucha
- dýchavičnosť,
- ťažkosti s prehĺtaním
- erektilná dysfunkcia (impotencia)
- zmätenosť alebo zmena v pozornosti
- bolesť na hrudi alebo angina pectoris
- zvýšenie hladiny kreatinínu v sére (problémy s obličkami)
- trombóza (krvné zrazeniny)

Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete používať ULTOMIRIS® pri aHUS

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom ULTOMIRIS® môže spôsobiť, že príznaky aHUS sa vám vrátia.

Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká.

Váš lekár vás bude podrobne sledovať.

Riziká ukončenia liečby liekom ULTOMIRIS® zahŕňajú väčšie poškodenie malých krvných ciev, ktoré môže spôsobiť:

- výrazný pokles počtu krvných doštičiek (trombocytopenia)
- výrazný nárast rozpadu červených krviniek (anémia)
- zvýšenie hladín laktátdehydrogenázy (LDH), laboratórneho ukazovateľa rozpadu červených krviniek
- znížené močenie (problémy s obličkami)
- vzostup hladiny kreatinínu v sére (problémy s obličkami)
- zmätenosť alebo zmena v pozornosti
- zmena videnia
- bolesť na hrudi alebo angina pectoris
- dýchavičnosť
- bolesť brucha, hnačka
- trombóza (krvné zrazeniny)

Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete používať ULTOMIRIS® pri gMG

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom ULTOMIRIS® môže spôsobiť, že príznaky gMG sa vám vrátia. Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa najprv o tom poradili so svojím lekárom.

Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká. Váš lekár vás bude tiež podrobne sledovať.

Ak prestanete používať ULTOMIRIS® pri NMOSD

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom ULTOMIRIS® môže spôsobiť, že príznaky NMOSD sa vám vrátia. Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa najprv o tom poradili so svojím lekárom.

Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká. Váš lekár vás bude tiež podrobne sledovať.

4 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE DOJČATÁ A MALÉ DETI POUŽÍVAJÚCE ULTOMIRIS®

Táto časť príručky je určená pre rodičov/zákonných zástupcov dojčiat a malých detí používajúcich ULTOMIRIS®.

Meningokokové infekcie sú mimoriadne nebezpečné a v priebehu niekoľkých hodín môžu prejsť do život ohrozujúceho stavu. Skoré znaky a príznaky meningitídy môžu zahŕňať:^{2,3}

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

Časté prejavy a príznaky meningitídy a závažnej infekcie krvi (sepsy) u dojčiat a malých detí^{3,4}

- Horúčka, studené ruky a chodidlá
- Nervozita, prejavy nevôle pri opatrovaní
- Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie
- Neobvyklý plač, stonanie
- Stuhnutosť šije, svetloplachosť
- Odmietanie stravy a vracanie
- Ospalosť, ochabnutosť, nereagovanie na podnety
- Bledá, flákatá pokožka, škvrny/vyrážky
- Napnutosť alebo vydutie obvykle mäkkého miesta na hlave (fontanela)
- Kŕče/záchvaty

U malých detí boli pozorované aj ďalšie prejavy a príznaky:⁴

- Závažná bolesť svalov
- Závažná bolesť hlavy
- Zmätenosť
- Podráždenosť

Nečakajte na objavenie sa vyrážky^{2,3}. Ak sa objaví akýkoľvek prejav alebo príznak u vášho dieťaťa a zhoršuje sa, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Príznaky meningitídy sa môžu objaviť v akomkoľvek poradí. Niektoré sa nemusia objaviť vôbec. Je veľmi dôležité okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených prejavov a príznakov.

Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa lieku ULTOMIRIS®, vrátane informácií týkajúcich sa závažnej meningokokovej infekcie.

Číslo verzie: ULT-EURMP7.0-PTBRO-PARBRO-SK-v2.0-10/2024

Dátum schválenia ŠÚKL: 10/2024

SK-2064

Karta detského pacienta

Karta detského pacienta 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 liekom ULTOMIRIS® a 8 mesiacov po poslednej dávke lieku ULTOMIRIS®.

Vyplňte Kartú a ukážte ju každému, kto je zodpovedný za starostlivosť o vaše dieťa (napríklad učiteľ, opatrovatelka, pracovníci strediska dennej starostlivosti). Majte Kartú detského pacienta vždy pri sebe. 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 Karta detského pacienta má byť ukázaná každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa podieľa na liečbe vášho dieťaťa, ak vaše dieťa potrebuje lekársku starostlivosť.

Ak spozorujete u dieťaťa ktorýkoľvek z uvedených prejavov a príznakov meningitídy alebo závažnej infekcie krvi (sepsy), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa nemôžete spojiť s lekárom, chodte **okamžite** na pohotovosť a ukážte im Kartú detského pacienta vášho dieťaťa.



KARTA DETSKÉHO PACIENTA

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE OSOBY ZODPOVEDNÉ ZA STAROSTLIVOSŤ O DIEŤA

- Toto dieťa sa v súčasnosti lieči liekom ULTOMIRIS® 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

Meno pacienta: _____

Kontaktné údaje rodiča/opatrovateľa: _____

Meno lekára: _____

Kontaktné údaje lekára: _____

Ak sa nemôžete spojiť s ošetrojúcim lekárom vášho dieťaťa, **okamžite** chodte s dieťaťom na pohotovosť a ukážte zdravotníckemu personálu túto Kartú. Aj keď vaše dieťa prestalo užívať liek ULTOMIRIS®, majte túto Kartú stále pri sebe ešte 8 mesiacov od poslednej dávky lieku ULTOMIRIS®.

Zadná strana Karty →

POZNÁMKY:



- Meningitída sa môže stať život ohrozujúcou v priebehu niekoľkých hodín.
- Ak sa objavia **AKÉKOL'VEK** prejavy alebo príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Príznaky meningitídy a septikémie u dojčiat a detí:

ČASTÉ PREJAVY A PRÍZNAKY:

- | | | |
|--|--|--|
| • Horúčka, studené ruky a chodidlá | • Odmietanie stravy a vracanie | • Napätá, vypuklá fontanela (miesto na hlavičke, ktoré je obvykle mäkké) |
| • Stuhnutá šija, odpor proti jasnému svetlu (svetloplachosť) | • Podráždenosť, nevôľa pri opatrovaní | • Kŕče, záchvaty |
| • Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie | • Ospalosť, ochablosť, nereagovanie na podnety | • Závažná bolesť svalov |
| • Bledá, fľakatá pokožka, škvrny/vyrážky | • Nezvyčajný plač, stonanie | • Závažná bolesť hlavy |
| | | • Zmätenosť |
| | | • Podráždenosť |

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Tomuto pacientovi bola predpísaná liečba liekom ULTOMIRIS®. ULTOMIRIS® je protilátka, ktorá inhibuje aktiváciu koncového komplementu. Kvôli mechanizmu účinku používanie lieku ULTOMIRIS® zvyšuje náchylnosť pacienta na meningokokové infekcie (*Neisseria meningitidis*).

Pred začatím liečby má byť pacient zaočkovaný proti meningokokovým infekciám, 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 po podaní lieku ULTOMIRIS® vyskytli reakcie na infúziu. Časté celkové poruchy alebo reakcie v mieste podania infúzie zahŕňajú bolesť na hrudi, zimnicu, únavu, asténiu, reakcie na infúziu, edém a pyrexiiu. Podrobnejšie informácie o lieku ULTOMIRIS® nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku. V prípade pochybností ohľadom bezpečnosti volajte na číslo: +421 2 5737 7777; napíšte na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com; alebo prostredníctvom: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>.

Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa lieku ULTOMIRIS®, vrátane informácií týkajúcich sa závažnej meningokokovej infekcie.

Číslo verzie: ULT-EURMP7.0-PTBRO-PARBRO-SK-v2.0-10/2024

Dátum schválenia ŠÚKL: 10/2024

SK-2064

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 vedľajší 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 názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti AstraZeneca AB, o.z., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku – Alexion.

AstraZeneca AB, o.z.

Mlynské nivy 18890/5, 821 09 Bratislava

<https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>

E-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca

ODKAZY

1. ULTOMIRIS® (ravulizumab) Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (Accessed: 04 November 2022).
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (Accessed: 04 November 2022).
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (Accessed: 04 November 2022)

