

KARTA PACIENTA



Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacienta liečeného liekom ULTOMIRIS (ravulizumab)

ULTOMIRIS znižuje schopnosť vášho imunitného systému bojovať proti infekciám, **zvlášť proti meningokokovej infekcii, ktorá si vyžaduje okamžitú lekársku pomoc.**

Ihneď ako pocítite niektorý z nasledujúcich príznakov, musíte okamžite navštíviť svojho lekára alebo vyhľadať lekársku pohotovosť, pokiaľ možno na centrálnom príjme nemocnice:

- bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním
- bolesť hlavy so stuhnutím krku alebo chrbta
- horúčka
- vyrážka
- zmätenosť
- svalová bolesť sprevádzaná chrípkovými príznakmi
- citlivosť očí na svetlo

Túto kartu **noste pri sebe** počas liečby a ešte 8 mesiacov po podaní poslednej dávky lieku ULTOMIRIS. Riziko meningokokovej infekcie u Vás môže pretrvávať ešte niekoľko týždňov po poslednej dávke lieku ULTOMIRIS.



Okamžite vyhľadajte lekársku pohotovosť, ak máte niektorý z týchto prejavov alebo príznakov a ukážte personálu túto kartu.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak sa u vás vyskytne 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo 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 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 zašlite e-mail na: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Tomuto pacientovi bola predpísaná liečba liekom ULTOMIRIS (ravulizumab), ktorý zvyšuje náchylnosť pacienta na meningokokovú infekciu (*Neisseria meningitidis*).
- Všetci pacienti musia byť zaočkovaní najmenej 2 týždne pred podaním lieku ULTOMIRIS. Pacienti, ktorí sa začnú liečiť liekom ULTOMIRIS v čase kratšom ako 2 týždne po meningokokovej vakcinácii musia byť liečení príslušnými profylaktickými antibiotikami ešte 2 týždne po očkovaní.
- Pacienti musia byť očkovaní a preočkovaní podľa aktuálnych národných smerníc o očkovaní.
- Ak nie je meningokoková infekcia včas rozpoznaná a liečená, môže sa rýchlo stať život ohrozujúcou alebo fatálnou.
- **Okamžite vyhodnoťte, či existuje podozrenie na infekciu a v prípade potreby ju liečte vhodnými antibiotikami.**
- Čo najskôr kontaktujte predpisujúceho lekára (pozri nižšie).

Podrobnejšie informácie o lieku ULTOMIRIS nájdete v kompletnom Súhrne charakteristických vlastností lieku na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (<https://www.sukl.sk>); alebo sa môžete obrátiť na držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>; alebo zašlite e-mail na: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com.
V prípade pochybností ohľadom bezpečnosti lieku volajte na: +421 2 5737 7777.

Meno pacienta _____

Nemocnica, v ktorej sa pacient lieči _____

Meno lekára _____

Tel. číslo _____

Dátum očkovania _____

Dátum začatia liečby liekom ULTOMIRIS: _____

Informácie o očkovaní proti meningokokom:

Názov vakcíny	Séroskopina vakcíny	Dávka	Dátum	Primárna dávka/Booster dávka	Profylaxia antibiotikami, v prípade, že liečba liekom ULTOMIRIS bola začatá skôr ako 2 týždne po očkovaní
					☐ Nie ☐ Áno, dátum začatia: _____
					☐ Nie ☐ Áno, dátum začatia: _____
					☐ Nie ☐ Áno, dátum začatia: _____