

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Príručka pre pacientov, rodičov a opatrovateľov

V príručke nájdete dôležité bezpečnostné informácie o lieku ULTOMIRIS určené pre pacientov a rodičov/ošetrovateľov dojčiat a detí, ktorým bol predpísaný ULTOMIRIS.

- Čo je ULTOMIRIS?
- Dôležité bezpečnostné informácie spojené s používaním lieku ULTOMIRIS
- Karta pacienta
- *Dôležité bezpečnostné informácie pre dojčatá a deti liečené liekom ULTOMIRIS*
- Kontaktné informácie

ČO JE ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS sa používa na liečbu dospelých a detských pacientov s:

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

ULTOMIRIS sa používa aj na liečbu dospelých pacientov s:

- refraktérnou generalizovanou myasténiou gravis (gMG)
- spektrom ochorení neuromyelitis optica (*neuromyelitis optica spectrum disorder*, NMOSD)

ULTOMIRIS vám musí predpísať lekár.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SPOJENÉ S POUŽÍVANÍM LIEKU ULTOMIRIS

Riziko meningokokovej infekcie

- Liečba liekom ULTOMIRIS znižuje vašu prirodzenú odolnosť voči baktérii nazývanej *Neisseria meningitidis*, čo zvyšuje riziko meningokokovej infekcie. Meningokoková infekcia môže viesť k závažnému opuchu tkanív obklopujúcich mozog a miechu (meningitíde) a/alebo k závažnej infekcii krvi (septikémia, známa aj ako otrava krvi alebo sepsa).
- Takéto infekcie vyžadujú bezodkladnú a primeranú liečbu, pretože sa môžu v krátkom čase stať život ohrozujúcimi, smrteľnými alebo môžu viesť k závažným zdravotným následkom.

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 ešte 2 týždne 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.
- 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.
- **Ak sa nemôžete spojiť so svojím lekárom, chodte na pohotovosť a ukážte im svoju Kartu pacienta.**

Prejavy a príznaky meningokokovej infekcie, ktoré si musíte všímať 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.

- *Prejavy a príznaky meningitídy sa môžu líšiť u dojčiat a detí. Tie sú popísané v dôležitých bezpečnostných informáciách pre dojčatá a deti liečené liekom ULTOMIRIS.*

Riziko iných infekcií

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

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 zvýšenie poškodenia malých krvných ciev, ktoré môže spôsobiť:
 - významný pokles množstva krvných doštičiek (trombocytopénia),
 - významný nárast množstva rozpadnutých červených krviniek (anémia),
 - zvýšenie hladín laktátdehydrogenázy (LDH), laboratórneho ukazovateľa rozpadu červených krviniek,
 - problémy s obličkami (znížená tvorba moču),
 - problémy s obličkami (nárast hladiny kreatinínu v sére),
 - zmätenosť alebo zmenu pozornosti,

- zmenu videnia,
 - bolesť na hrudi alebo angina pectoris,
 - dýchavičnosť,
 - bolesť brucha, hnačku,
 - trombózu (krvné zrazeniny).
- Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

KARTA PACIENTA

Kartu pacienta dostanete od vášho lekára:

- Je veľmi dôležité vedieť rýchlo rozpoznať a liečiť určité druhy infekcií u pacientov, ktorí sa liečia liekom ULTOMIRIS; preto dostanete Kartu pacienta, na ktorej sú uvedené konkrétne príznaky, ktoré si máte vždy všímať.
- Túto kartu 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.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE DOJČATÁ A DETI LIEČENÉ LIEKOM ULTOMIRIS

Meningokokové infekcie sú mimoriadne nebezpečné a v priebehu hodín sa môžu rýchlo stať život ohrozujúcimi. Skoré prejavy a príznaky meningitídy môžu zahŕňať:

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

Časté prejavy a príznaky meningitídy a závažnej infekcie krvi (sepsa) u dojčiat a detí

- *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, utlmené reakcie
- Bledá, škvrnitá koža, vyrážky
- Napnutosť alebo vydutie obvykle mäkkého miesta na hlave (fontanela)
- Kŕče/záchvaty

U detí boli pozorované aj ďalšie prejavy a príznaky:

- Silná bolesť svalov
- Silná bolesť hlavy
- Zmätenosť
- Podráždenosť

Nečakajte na výskyt vyrážky. Ak sa objaví u vášho dieťaťa akýkoľvek prejav alebo príznak 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.

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

AstraZeneca AB, o.z.

Mlynské nivy 18890/5, 821 09 Bratislava

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

E-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca

ODKAZY

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

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 Kartu a ukážte ju každému, kto je zodpovedný za starostlivosť o vaše dieťa (napríklad učiteľ, opatrovatelka, pracovníci strediska dennej starostlivosti). Majte Kartu 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 a v prípade, ak vaše dieťa potrebuje lekársku starostlivosť.

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

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

PREDNÁ STRANA KARTY



KARTA DETSKÉHO PACIENTA



DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE OSOBY
ZODPOVEDNÉ ZA STAROSTLIVOSŤ O DIEŤA

Toto dieťa sa v súčasnosti lieči liekom ULTOMIRIS a má zníženú prirodzenú odolnosť voči infekciám, najmä voči 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.

ZLOŽIŤ →

Meno pacienta: _____

Kontaktné údaje rodiča/opatrovateľa: _____

Meno lekára: _____

Kontaktné údaje lekára: _____

Ak sa nemôžete spojiť s ošetroujúcim lekárom vášho dieťaťa, okamžite s dieťaťom vyhľadajte lekársku pohotovosť a ukážte zdravotníckemu personálu túto kartu. Aj keď vaše dieťa prestalo používať liek ULTOMIRIS, majte túto kartu stále pri sebe ešte 8 mesiacov po podaní poslednej dávky lieku ULTOMIRIS.

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 vigilancie

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 prostredníctvom: <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>; na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com; alebo tel.: +421 2 5737 7777.

ZADNÁ STRANA KARTY



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
- Stuhnúť šija, svetloplachosť
- Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie
- Bledá, škvrnitá koža, vyrážky
- Odmietanie stravy a vracanie
- Podráždenosť, nevôľa pri opatrovaní
- Ospalosť, ochablosť, nereagovanie na podnety
- Nezvyčajný plač, stonanie
- Napätá, vypuklá fontanela (miesto na hlavičke, ktoré je obvykle mäkké)
- Kŕče/záchvaty
- Závažná bolesť svalov
- Závažná bolesť hlavy
- Zmätenosť
- Podráždenosť

ZLOŽIŤ →

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOTNÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Tomuto pacientovi bola predpísaná liečba liekom ULTOMIRIS. ULTOMIRIS je protilátka, ktorá inhibuje aktiváciu terminálneho komplementu. Kvôli mechanizmu účinku zvyšuje používanie lieku ULTOMIRIS 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.

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>.

ALEXION
AstraZeneca Rare Disease