

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Brožura pro pacienta, rodiče a pečovatele

Paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH)

Atypický hemolyticko-uremický syndrom (aHUS)

Refrakterní generalizovaná myastenia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica a poruchy jejího širšího spektra (NMOSD)

OBSAH

1	ÚVOD	3
2	VÝZNAMNÁ RIZIKA LÉČBY	3
	Riziko meningokokové infekce	4
	Riziko dalších infekcí	5
	Reakce na infuzi/Alergické reakce	5
	Hematologické abnormality a malignity	5
	Těhotenství a kojení	5
3	PŘERUŠENÍ LÉČBY	6
	PNH - přerušení léčby	6
	aHUS - přerušení léčby	6
	gMG - přerušení léčby	6
	NMOSD - přerušení léčby	6
4	DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO RODIČE A PEČOVATELE KOJENCŮ A MALÝCH DĚTÍ POUŽÍVAJÍCÍCH ULTOMIRIS®	7
	Pediatrická bezpečnostní informační karta	9

1 ÚVOD

Přípravek ULTOMIRIS® se používá k léčbě:

1) dospělých a dětských pacientů s:

- paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH)
- atypickým hemolyticko-uremickým syndromem (aHUS)

2) dospělých pacientů s:

- generalizovanou myastenii gravis (gMG)
- neuromyelitis optica a poruchy jejího širšího spektra (NMOSD)

Příručka poskytuje důležité bezpečnostní informace pro pacienty a pro rodiče/pečovatele kojenců a malých dětí, kterým byl předepsán přípravek ULTOMIRIS®.

Od lékaře obdržíte startovací sadu, která obsahuje:

- **Kartu pacienta**
 - Je velmi důležité umět rychle rozpoznat a léčit určité druhy infekcí u pacientů, kteří se léčí přípravkem ULTOMIRIS®; proto dostanete Kartu pacienta, která obsahuje seznam specifických symptomů, na které vždy musíte dávat pozor.
 - Tuto kartu je nezbytné nosit neustále u sebe během léčby přípravkem a ještě 8 měsíců po poslední dávce a prokazovat se jí před všemi zdravotníky při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení.
- **Brožuru pro pacienta/rodiče/pečovatele** jejíž součástí je Pediatrická bezpečnostní informační karta
- **Příbalová Informace pro pacienta**

Lékař vám nabídne účast v registru PNH/aHUS. Je to Váš lékař, kdo Vás může zaregistrovat do tohoto registru.

2 VÝZNAMNÁ RIZIKA LÉČBY

Riziko meningokokové infekce

- Léčba přípravkem ULTOMIRIS® může snížit Vaši přirozenou odolnost vůči infekcím, zejména vůči bakterií *Neisseria meningitidis*, proto může dojít k případům meningokokové infekce. Meningokoková infekce může vést k závažnému otoku tkání obklopujících mozek a míchu (meningitida) a/nebo k závažné infekci krve (septikémie, známá také jako otrava krve nebo sepsy).
- Tyto infekce vyžadují naléhavou a náležitou léčbu, neboť se mohou rychle stát smrtelnými či život ohrožujícími a vedou k závažným následkům².

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku ULTOMIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Číslo verze: ULT-EURMP7.0- PTBRO-PARBRO-CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6355

Před zahájením léčby:

- ▶ Musíte být očkovaní proti meningitidě Vaším lékařem nejméně 2 týdny před začátkem terapie. Pokud začnete užívat přípravek ULTOMIRIS® méně než 2 týdny po očkování proti meningitidě, budete muset užívat antibiotika po dobu 2 týdnů po očkování, aby se snížilo riziko infekce.
- ▶ Očkování snižuje riziko rozvoje meningokokové infekce, ale zcela jej nevylučuje. Váš lékař může rozhodnout, že jsou u Vás zapotřebí další opatření k zabránění vzniku infekce.
- ▶ Vakcinace nebo revakcinace může dále aktivovat komplement a jako výsledek může u pacientů s onemocněním zprostředkovaným komplementem dojít ke zvýšenému výskytu známek a příznaků základního onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se očkování potřebného před zahájením léčby, zeptejte se svého lékaře.

Během léčby:

- ▶ Všimněte si projevů a příznaků meningokokové infekce a okamžitě informujte lékaře, jestliže se objeví kterýkoliv z následujících příznaků.

Projevy a příznaky meningokokové infekce, kterých si musíte všimnout, jsou:

- Bolest hlavy s pocitem na zvracení nebo zvracením
 - Bolest hlavy a horečka
 - Bolest hlavy se ztuhnutím šíje nebo zad
 - Horečka
 - Horečka a vyrážka
 - Zmatenost
 - Silná bolest svalů v kombinaci s příznaky chřipkového onemocnění
 - Citlivost na světlo
- ▶ Kartu pacienta noste neustále u sebe během léčby a ještě 8 měsíců po poslední dávce přípravku a prokažte se jí před všemi zdravotníky při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení.
 - ▶ Nemůžete-li zastihnout ošetřujícího lékaře, v případě objevení výše popsaných příznaků, navštivte bez odkladů pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice a prokažte se Kartou pacienta.

Typické projevy a příznaky meningitidy se mohou lišit u kojenců a malých dětí. Tyto jsou popsány níže v této brožuře.

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku ULTOMIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Číslo verze: ULT-EURMP7.0- PTBRO-PARBRO-CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6355

Riziko dalších infekcí

- Léčba může snížit přirozenou odolnost vůči infekcím, včetně diseminované gonorey (kapavky), která je pohlavně přenosnou infekcí.
- Než začnete s léčbou, informujte svého lékaře, pokud trpíte jakoukoli infekcí.
- Pokud máte riziko kapavky (pohlavně přenosná infekce), před použitím tohoto léku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Děti mladší 18 let musí být očkováni proti bakterii *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekcím, přičemž je nutné dodržovat národní očkovací doporučení pro každou věkovou skupinu.
- Pacienti s jakoukoli celkovou infekcí by měli konzultovat u svého lékaře.

Reakce na infuzi/Alergické reakce

- ULTOMIRIS® obsahuje bílkovinu a bílkoviny mohou u některých lidí způsobit reakci na infuzi nebo alergické reakce. Po podání přípravku může v některých případech dojít k reakci na infuzi, která se projevuje jako alergická reakce, včetně závažných a život ohrožujících stavů. Projevy mohou zahrnovat zarudnutí kůže, kopřivku, svědění, otoky, včetně jazyka, rtů nebo krku, změny hlasu, chrapot, obtížné polykání, dušnost, zvracení, průjem a křečovitě bolesti břicha, třesavka, pocity na omdlení nebo i ztrátu vědomí. Vzhledem k riziku infuzní reakce, budete po podání každé infuze sledováni po dobu přibližně jedné hodiny. Pokud na sebe zaznamenáte takovéto příznaky, okamžitě kontaktujte zdravotnický personál. U všech pacientů se závažnou reakcí na infuzi je třeba podávání přípravku přerušit a zahájit odpovídající léčbu. Pozorně dodržujte pokyny svého lékaře.
- Pokud při anebo po infuzi zaznamenáte jakékoli příznaky alergické reakce, okamžitě kontaktujte ošetřující personál nebo svého ošetřujícího lékaře.

Hematologické abnormality a malignity

- Pokud jste pacient s PNH, budete sledován z hlediska krevních změn.
- Laboratorní sledování PNH může Vašeho lékaře potenciálně včas upozornit na změny v krvi a malignity (zhoubné nádory). Laboratorní sledování PNH pokračuje během léčby přípravkem a po dobu nejméně 16 týdnů po ukončení léčby přípravkem ULTOMIRIS®.

Těhotenství a kojení

- Používání přípravku během těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají antikoncepci, se nedoporučuje.
- Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství.
- Ženy, které by mohly otěhotnět, by měly během léčby a až 8 měsíců po léčbě používat vhodné antikoncepční metody.
- Kojení je třeba se vyvarovat během léčby a až 8 měsíců po jejím ukončení.
- Pacienti muži, kteří používají přípravek ULTOMIRIS®, nemají během léčby a až do 8 měsíců po ukončení léčby zplodit dítě ani darovat sperma.

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku ULTOMIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Číslo verze: ULT-EURMP7.0- PTBRO-PARBRO-CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6355

3 PŘERUŠENÍ LÉČBY

Vzhledem k tomu, že trpíte chronickým onemocněním, je přípravek určen k dlouhodobé léčbě.

Léčbu nesmíte přerušit bez porady se svým lékařem.

PNH – přerušení léčby

Přerušení nebo ukončení léčby může způsobit, že dojde k návratu příznaků PNH s větší závažností.

Váš lékař s Vámi prodiskutuje možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika.

Váš lékař bude pečlivě sledovat Váš zdravotní stav ještě nejméně po dobu 16 týdnů po ukončení nebo přerušení léčby.

Rizika při ukončení léčby zahrnují zvýšený rozpad červených krvinek (hemolýzu), což může způsobit:

- Vzestup hladin laktátdehydrogenázy (LDH), což je laboratorní ukazatel rozpadu červených krvinek
- Významný pokles množství červených krvinek (zvýšená únava, bledost kůže a sliznic)
- Tmavá moč
- Únava
- Bolest břicha
- Dušnost
- Potíže s polykáním
- Erektální dysfunkce (impotence)
- Zmatenost nebo snížení pozornosti
- Bolest na hrudi nebo angina pectoris (palčivá bolest za hrudní kostí)
- Trombóza (příznaky vzniku krevních sraženin jako jsou otoky břicha nebo končetin, akutní silná bolest břicha, náhlá dušnost)

Je nutné okamžitě informovat lékaře, jestliže se objeví kterýkoliv z těchto příznaků.

aHUS – přerušení léčby

Přerušení nebo ukončení léčby přípravkem ULTOMIRIS® může způsobit, že dojde k návratu příznaků aHUS.

Váš lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika.

Lékař Vás bude pečlivě sledovat.

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku ULTOMIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Číslo verze: ULT-EURMP7.0- PTBRO-PARBRO-CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6355

Rizika přerušení léčby zahrnují zvýšené poškození malých krevních cév, které může způsobit:

- Významný pokles počtu krevních destiček (zhoršená srážlivost krve, vznik modřin a krevních výlevů v kůži, krvácení z ran, nebo nosu, které se obtížně zastavuje)
- Významně zvýšený rozpad červených krvinek (zvýšená únava, bledost kůže a sliznic)
- Vzestup hladin laktátdehydrogenázy (LDH), což je laboratorní ukazatel rozpadu červených krvinek
- Malý objem moči (příznaky problémů s ledvinami)
- Zmatenost nebo snížení pozornosti
- Poruchy vidění
- Bolest na hrudi, nebo angina pectoris (palčivá bolest za hrudní kostí)
- Dušnost
- Bolest břicha, průjem
- Trombóza (příznaky krevních sraženin jako jsou otoky břicha nebo končetin, akutní silná bolest břicha, náhlá dušnost)

Je nutné okamžitě informovat lékaře, jestliže se objeví kterýkoliv z těchto příznaků.

gMG – přerušení léčby

Přerušení nebo ukončení léčby může způsobit návrat a významné zhoršení příznaků gMG. Neukončujte léčbu, pokud jste tuto skutečnost nejprve nekonzultoval/a s lékařem.

Váš lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika. Váš lékař bude též pečlivě sledovat Váš zdravotní stav.

NMOSD – přerušení léčby

Přerušení nebo ukončení léčby může způsobit zhoršení nebo návrat příznaků NMOSD. Neukončujte léčbu, pokud jste tuto skutečnost nejprve nekonzultoval/a s lékařem.

Váš lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika. Váš lékař bude též pečlivě sledovat Váš zdravotní stav.

4 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO RODIČE A PEČOVATELE KOJENCŮ A MALÝCH DĚTÍ POUŽÍVAJÍCÍCH ULTOMIRIS®

Příznaky meningitidy nebo jiných závažných infekcí krvi (sepsy) u kojenců a malých dětí^{3,4}

- Horečka, studené ruce a chodidla
- Podráždění, nespokojenost při opatrování
- Zrychlené dýchání nebo chrčení
- Neobvyklý pláč, sténání
- Ztuhlost šíjových svalů, citlivost na světlo
- Odmítání jídla a zvracení, průjem
- Ospalost, skleslost, pasivita
- Bledá, skvrnitá kůže, vřídky/vyrážka
- Napětí nebo vyboulení obvykle měkkého místa na hlavě
- Křeče/záchvaty

U dětí byly pozorovány i další příznaky a symptomy⁴

- Silná bolest svalů
- Silná bolest hlavy
- Zmatenost
- Podrážděnost

Nečekejte na výskyt vyrážky^{2,3}. Pokud se u Vašeho dítěte objeví kterýkoliv z příznaků a zhoršuje se, vyhledejte okamžitě lékařskou péči.

Příznaky meningitidy se mohou objevit v jakémkoli pořadí. Některé se nemusí objevit vůbec. V případě výskytu kteréhokoliv z následujících projevů a příznaků je velmi důležité okamžitě vyhledat lékařskou péči.

Pediatrická bezpečnostní informační karta

Pediatrická bezpečnostní informační karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měli Vy nebo kdokoli odpovědný za péči o Vaše dítě znát po celou dobu léčby přípravkem ULTOMIRIS® a ještě 8 měsíců po poslední dávce přípravku ULTOMIRIS®.

Vyplňte kartu a dejte ji každému, kdo je zodpovědný za péči o Vaše dítě (například učitel, chůva, pracovníci střediska péče o děti). Nezapomeňte u sebe stále nosit tuto bezpečnostní kartu. Další kopie této příručky a Pediatrické bezpečnostní informační karty jsou k dispozici na: <https://sukl.gov.cz/edukacni-materialy/ravulizumab/> nebo zdarma na telefonním čísle +420 222 807 111.

Informujte osobu zodpovědnou za péči o Vaše dítě, že tato karta musí být předložena jakémukoli zdravotnickému pracovníkovi, který bude v případě potřeby léčit Vaše dítě.

Pokud Vaše dítě vykazuje jakékoli příznaky meningitidy nebo sepse, okamžitě kontaktujte lékaře.

Nemůžete-li zastihnout ošetřujícího lékaře, jděte **okamžitě** na lékařskou pohotovost a prokažte se Pediatrickou bezpečnostní informační kartou.



PEDIATRICKÁ BEZPEČNOSTNÍ INFORMAČNÍ KARTA

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO OSOBY ZODPOVĚDNÉ ZA PÉČI

- Toto dítě je v současné době léčeno přípravkem ULTOMIRIS® a může mít sníženou přirozenou odolnost vůči infekcím, zejména meningokokovým infekcím, které zahrnují meningitidu a závažnou infekci krve a otravu krve (také známou jako sepse). Pokud si všimnete, že dítě má některé ze známek a příznaků uvedených na této kartě, které by mohly naznačovat závažnou infekci, okamžitě kontaktujte jeho lékaře.

MÍSTO PRO
FOTOGRAFII
VAŠEHO
DÍTĚTE

Jméno pacienta: _____

Kontakt na rodiče/zákonného zástupce: _____

Jméno lékaře: _____

Kontakt na lékaře: _____

Nemůžete-li zastihnout ošetřujícího dětského lékaře, jděte okamžitě na lékařskou pohotovost a prokažte se kartou pacienta. I pokud vaše dítě přestalo užívat přípravek ULTOMIRIS®, mějte tuto kartu stále u sebe ještě 8 měsíců po poslední dávce přípravku.

Zadní strana Karty →

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku ULTOMIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Číslo verze: ULT-EURMP7.0- PTBRO-PARBRO-CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6355



- Meningokokové infekce mohou vést k život ohrožujícímu stavu během několika hodin.
- Objeví-li se **COKOLI** ze známek nebo příznaků, je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

Meningitida a závažná infekce krve (sepsy) u kojenců a dětí:

OBVYKLÉ ZNÁMKY A PŘÍZNAKY:

- | | | |
|--|--|------------------------|
| • Horečka, studené ruce a chodidla | • Vztek, nespokojenost při opatrování | • Křeče/záchvaty |
| • Ztuhlý krk, světloplachost | • Ospalost, chabost/lhostejnost, pasivita | • Závažná bolest svalů |
| • Zrychlené dýchání nebo chroptění | • Neobvyklý pláč, sténání | • Závažná bolest hlavy |
| • Bledá, skvrnitá kůže, skvrny/vyrážka | • Napětí nebo vyboulení obvykle měkkého místa na hlavě | • Zmatenost |
| • Odmítnutí jídla a zvracení | | • Podrážděnost |

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

Tomuto pacientovi je předepsána léčba přípravkem ULTOMIRIS®. ULTOMIRIS® je protilátka, která inhibuje aktivaci terminálního komplementu. Svým mechanismem účinku způsobuje léčba lékem ULTOMIRIS® zvýšenou náchylnost vůči meningokokové infekci (původce *Neisseria meningitidis*).

Před začátkem léčby musí být pacientovi podána meningokoková vakcína, pacient ale může být stále k meningokokovým nebo celkovým infekcím náchylný. Je důležité, abyste pozorně sledovali případný výskyt raných projevů meningokokové infekce, okamžitě zhodnotili, zda může jít o infekci a v případě potřeby zahájili léčbu antibiotiky.

U některých pacientů se po podání léku ULTOMIRIS® vyskytovaly běžné reakce na infuzi. Časté celkové poruchy nebo reakce v místě podání infuze zahrnují bolest na hrudi, zimnici, únavu, astenii, reakci na infuzi, edém a pyrexii. Další informace o přípravku ULTOMIRIS® naleznete v příbalové informaci. V případě pochybností ohledně bezpečnosti můžete zavolat na číslo: +420 222 807 111; napsat na e-mail: czdrugsafety@astrazeneca.com; nebo prostřednictvím: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>.

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku ULTOMIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Číslo verze: ULT-EURMP7.0- PTBRO-PARBRO-CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6355

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadoucicinky.sukl.cz/>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika, lokálnímu partnerovi Alexionu prostřednictvím: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>; na email: czdrugsafety@astrazeneca.com; nebo tel.: +420 222 807 111.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5

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

E-mail: czdrugsafety@astrazeneca.com

ODKAZY

1. ULTOMIRIS® (ravulizumab) Souhrn údajů o přípravku (SmPC).
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)

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku ULTOMIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Číslo verze: ULT-EURMP7.0- PTBRO-PARBRO-CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6355

