

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Příručka pro pacienty, rodiče a pečovatele

Příručka poskytuje důležité bezpečnostní informace pro pacienty a pro rodiče/pečovatele

RIZIKO MENINGOKOKOVÉ INFEKCE

- Léčba přípravkem ULTOMIRIS snižuje Vaši přirozenou odolnost vůči bakterii zvané *Neisseria meningitidis*, což u Vás zvyšuje riziko 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 sepse).
- Tyto infekce vyžadují naléhavou a náležitou léčbu, neboť se mohou rychle stát smrtelnými či život ohrožujícími a vedou k závažným následkům.

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

Během léčby:

- Všímejte si projevů a příznaků meningokokové infekce a okamžitě informujte lékaře, jestliže se objeví kterýkoliv z následujících příznaků.
- **Nemůžete-li zastihnout ošetřujícího lékaře v případě objevení níže popsanych příznaků, navštivte bez odkladů pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice a prokažte se Kartou pacienta.**

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

- Bolest hlavy s nevolností 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, kterou Vám předá ošetřující lékař, noste neustále u sebe během léčby a ještě 8 měsíců po poslední dávce přípravku ULTOMIRIS a prokažte se jí před všemi zdravotníky při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení.**

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

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.

KARTA PACIENTA

Kartu pacienta Vám předá ošetřující lékař:

- Je velmi důležité rychle identifikovat a léčit určité typy infekcí u pacientů, kteří dostávají ULTOMIRIS; proto dostanete kartu, která uvádí konkrétní příznaky, kterých si musíte vždy všimnout.
- Kartu pacienta noste neustále u sebe během léčby a ještě 8 měsíců po poslední dávce přípravku ULTOMIRIS a prokažte se jí před všemi zdravotníky při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení.

Atypický hemolyticko-uremický syndrom (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.
- 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.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE KOJENCŮ A MALÝCH DĚTÍ LÉČENÝCH PŘÍPRAVKEM ULTOMIRIS

Meningokokové infekce jsou extrémně nebezpečné a mohou vést k život ohrožujícímu stavu v průběhu hodin. Příznaky meningitidy nebo jiných závažných infekcí krve (sepsy) u kojenců a malých dětí:

- 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 (fontanela)
- Křeče/záchvaty

U dětí byly pozorovány i další příznaky a symptomy:

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

Nečekejte na výskyt vyrážky. 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 projevů a příznaků je velmi důležité okamžitě vyhledat lékařskou péči.

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: sukl.gov.cz/nezadouciucinky.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.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.

KONTAKTNÍ INFORMACE

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5
<https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>
Email: czdrugsafety@astrazeneca.com

ODKAZY

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

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 se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoliv projev nebo příznak meningitidy nebo příznaky závažné infekce krve (sepsy), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud není lékař dítěte k zastížení, vyhledejte okamžitě lékařskou pohotovost a ukažte personálu Pediatrickou bezpečnostní kartu pacienta.

PŘEDNÍ STRANA KARTY



PEDIATRICKÁ BEZPEČNOSTNÍ INFORMAČNÍ KARTA



DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO OSOBY ZODPOVĚDNÉ ZA PÉČI

Toto dítě je v současné době léčeno přípravkem ULTOMIRIS a má sníženou přirozenou odolnost vůči infekcím, zejména meningokokovým infekcím, které zahrnují meningitidu a závažnou infekci krve a otravu krve (také známou jako seps). 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.

SLOŽIT →

Jméno pacienta: _____

Kontakt na rodiče/pečovatele: _____

Jméno lékaře: _____

Kontakt na lékaře: _____

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

ZADNÍ STRANA KARTY



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 (seps) u kojenců a dětí:

OBVYKLÉ ZNÁMKY A PŘÍZNAKY:

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

SLOŽIT →

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.

Další informace o přípravku ULTOMIRIS naleznete v příbalové informaci. V případě pochybností ohledně bezpečnosti můžete zavolat na číslo: +420 222 807 111; napsat na email: czdrugsafety@astrazeneca.com; nebo prostřednictvím: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>.