

Vodič za bolesnike za primjenu lijeka Ultomiris (ravulizumab)

Paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Ultomiris (ravulizumab) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).



Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Primjena lijeka Ultomiris:

- povećava Vaš rizik od razvoja meningokokne infekcije
 - jako je važno da naučite koji su simptomi meningitisa i javite se liječniku ukoliko primijetite bilo koji simptom
 - najvjerojatnije ćete se morati cijepiti protiv bakterije koja uzrokuje meningitis dva tjedna prije početka terapije, ili ćete primati antibiotsku profilaksu
- povećava Vaš rizik od drugih ozbiljnih infekcija
- može dovesti do malignih bolesti ili krvnih poremećaja
- u trudnoći nije opravdana osim ako je to izrazito potrebno. Žene reproduktivne dobi moraju primjenivati učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i 8 mjeseci nakon prekida liječenja. Dojenje treba prekinuti tijekom liječenja i do 8 mjeseci nakon toga.
- može izazvati imunosni odgovor. Nakon infuzije, liječnik će Vas još neko vrijeme pratiti kako bi bili sigurni da neće doći do reakcije.

Prekid terapije lijekom Ultomiris može izazvati ozbiljnu hemolizu nakon prekida primjene lijeka u bolesnika s PNH-om (paroksizmalnom noćnom hemoglobinurijom).

Uvijek sa sobom nosite Karticu za bolesnika i pokažite je svakom zdravstvenom djelatniku koji Vas liječi.

Uvod

Ovaj je vodič namijenjen odraslim osobama koje boluju od paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH). U njemu se navode važne informacije o sigurnosti koje morate znati.

Česta pitanja

KOJE SU VAŽNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI KOJE TREBAM ZNATI TIJEKOM LIJEČENJA LIJEKOM ULTOMIRIS?

Važne informacije o sigurnosti

RIZIK OD MENINGOKOKNE INFEKCIJE

Budući da Ultomiris blokira jedan dio imunosnog sustava, on povećava rizik od teške infekcije i/ili sepse, osobito infekcije bakterijom koja se zove *Neisseria meningitidis*. Ona može uzrokovati slučajeve teške infekcije moždanih ovojnica (meningitis) ili teške infekcije krvi.

Te infekcije zahtijevaju hitnu i primjerenu skrb jer mogu brzo postati smrtonosne, opasne po život ili dovesti do teške onesposobljenosti.

Važno je da razumijete mjere opreza koje morate poduzeti da bi se smanjio rizik od tih infekcija i što trebate učiniti ako mislite da biste mogli imati infekciju (vidjeti u nastavku).

Kao mjera opreza:

MORATE SE CIJEPITI protiv meningokokne infekcije prije početka liječenja lijekom Ultomiris. Ako započnete liječenje lijekom Ultomiris manje od 2 tjedna nakon primjene cjepiva protiv meningokoka, morat ćete primiti antibiotik(e) do 2 tjedna nakon cijepljenja kako bi se smanjio rizik od infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*.

Cijepljenje smanjuje rizik od razvoja meningokokne infekcije, ali ga ne uklanja u potpunosti.

Ako postoji neki razlog zbog kojega ne smijete primiti cjepivo ili ono nije dostupno u Vašoj zemlji, primat ćete antibiotik(e) tijekom cijelog razdoblja liječenja.

UVIJEK MORATE SA SOBOM NOSITI KARTICU ZA BOLESNIKA TIJEKOM LIJEČENJA LIJEKOM ULTOMIRIS I JOŠ 8 MJESECI PO NJEGOVU ZAVRŠETKU I POKAZATI JE SVIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA KOJE POSJETITE.

NA KOJE SIMPTOME TREBAM OBRATITI POZORNOST TIJEKOM LIJEČENJA?

Morate se upoznati sa znakovima i simptomima meningokokne infekcije i odmah obavijestiti svog liječnika ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:



glavobolja praćena
mučninom ili povraćanjem



vrućica i osip



glavobolja i vrućica



smetenost



glavobolja praćena
ukočenošću vrata i leđa



bolovi u mišićima praćeni
simptomima nalik gripi



vrućica



osjetljivost očiju na
svjetlost

**AKO NE MOŽETE DOĆI DO SVOG
LIJEČNIKA, OTIĐITE U HITNU SLUŽBU.**

**POKAŽITE OSOBLJU KARTICU ZA
BOLESNIKA.**



TREBAM LI PODUZETI KAKVE KORAKE PRIJE POČETKA LIJEČENJA?

Prije početka liječenja liječnik će s Vama razgovarati o važnosti:

- primanja cjepiva protiv meningokokne infekcije, a u nekim slučajevima i specifičnih antibiotika kako bi se smanjio rizik od infekcije jednom vrstom bakterije koja se zove *Neisseria meningitidis*.

Vaš liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se da primite cjepivo protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije prve infuzije. Ako započnete liječenje lijekom Ultomiris manje od 2 tjedna nakon primanja cjepiva protiv meningokoka, liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se da primete antibiotik(e) do 2 tjedna nakon cijepjenja kako bi se smanjio rizik od infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*.

- razumijevanja simptoma infekcija navedenih u Kartici za bolesnika i o tome što trebate učiniti ako se ti simptomi pojave
- pažljivog praćenja koje liječnik provodi nakon bilo kakvog prekida liječenja lijekom Ultomiris

Uz to će se Vaše stanje pažljivo pratiti zbog moguće pojave meningokokne infekcije i drugih vrsta infekcija tijekom liječenja.

MORAM LI OBRATITI POZORNOST NA JOŠ NEŠTO DOK SE LIJEČIM LIJEKOM ULTOMIRIS?



Ozbiljne infekcije: Zbog njegova mehanizma djelovanja, Ultomiris treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s aktivnim sistemskim infekcijama. Pratite svoje simptome i prijavite sve promjene svom liječniku. Možete biti izloženi i riziku od drugih infekcija koje uzrokuje bakterija *Neisseria gonorrhoeae*, uključujući diseminiranu gonokoknu infekciju. Liječnik će Vas savjetovati o prevenciji gonoreje tijekom liječenja ovim lijekom.



Hematološki poremećaji i zloćudne bolesti: Kao bolesnika s PNH-om pratit će Vas se zbog mogućih hematoloških promjena. Laboratorijskim praćenjem PNH-a mogu se otkriti odstupanja koja će liječniku ukazati na hematološke poremećaje i zloćudne bolesti. Laboratorijsko praćenje PNH-a nastavlja se tijekom liječenja lijekom Ultomiris i još najmanje 16 tjedana nakon prestanka liječenja ovim lijekom.



Reakcije na infuziju/alergijske reakcije: Ultomiris sadrži protein, a kod nekih ljudi proteini mogu izazvati reakcije na infuziju ili alergijske reakcije (uključujući anafilaksiju). Ako imate bilo kakve znakove ili simptome nakon primanja lijeka Ultomiris, posavjetujte se sa svojim liječnikom.



Trudnoća: Ne preporučuje se primjena lijeka Ultomiris tijekom trudnoće. Recite svom liječniku prije početka liječenja ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti. Žene koje mogu zatrudnjeti trebaju koristiti odgovarajuće metode kontracepcije tijekom liječenja i do 8 mjeseci po njegovu završetku.

Muškarci koji se liječe lijekom Ultomiris ne smiju začeti dijete niti donirati spermu tijekom liječenja i do 8 mjeseci po njegovu završetku.



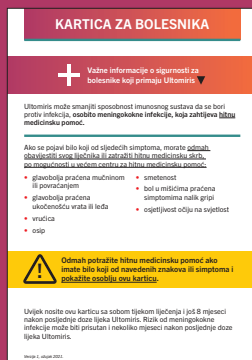
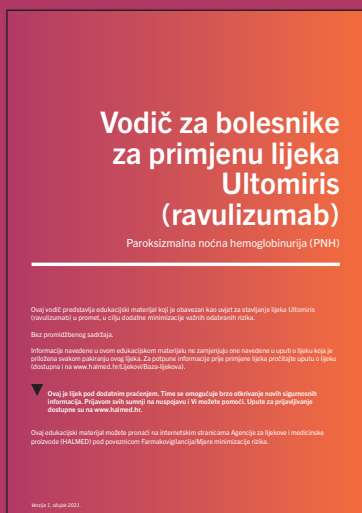
Dojenje: Ne preporučuje se primjena lijeka Ultomiris tijekom dojenja jer se ovaj lijek može izlučiti u majčino mlijeko i tako prenijeti na dijete. Dojenje treba izbjegavati tijekom liječenja ovim lijekom i do 8 mjeseci po njegovu završetku.

Kako započeti liječenje lijekom Ultomiris?

Ultomiris mora propisati liječnik.

DOBIT ĆETE I POČETNI KOMPLET, KOJI SADRŽI:

- **Karticu za bolesnika:** Vrlo je važno brzo prepoznati i liječiti određene vrste infekcija kod bolesnika koji primaju Ultomiris. Zato ćete dobiti Karticu za bolesnika u kojoj se navode specifični simptomi na koje trebate paziti. Tu karticu uvijek nosite sa sobom tijekom liječenja i još 8 mjeseci nakon posljednje doze lijeka i pokažite je svim zdravstvenim radnicima koje posjetite.
- **Vodič za bolesnike**
- **Uputu o lijeku Ultomiris**



KAKO SE ULTOMIRIS PRIMJENJUJE?

Ultomiris se daje infuzijom u venu. Kao i svi lijekovi koji se primjenjuju intravenskom infuzijom, on može uzrokovati trenutačnu ili odgođenu reakciju. Ako se to dogodi, obratite se svom liječniku.

Budući da postoji rizik od reakcije na infuziju (uključujući alergijsku reakciju), nakon svake ćete infuzije biti pod nadzorom približno sat vremena. Potrebno je postupati točno u skladu s uputama liječnika.



KOLIKO ĆU DUGO MORATI PRIMATI ULTOMIRIS?

Budući da je PNH kronična bolest, Ultomiris je namijenjen za dugotrajno liječenje. Bolesnici koji počnu primjenjivati Ultomiris trebaju ga nastaviti primati čak i ako se osjećaju bolje.

Rizik od teške hemolize nakon prekida liječenja u bolesnika s PNH-om²

Privremen ili trajan prekid liječenja lijekom Ultomiris može dovesti do toga da se simptomi PNH-a vrate u još težem obliku ubrzo nakon prekida liječenja lijekom Ultomiris. Vaš liječnik pažljivo će pratiti Vaše stanje zbog moguće pojave znakova i simptoma teške hemolize.

NE SMIJETE PREKINUTI LIJEČENJE BEZ MEDICINSKOG NADZORA!

Ako planirate prekinuti liječenje lijekom Ultomiris, prije toga morate razgovarati sa svojim liječnikom o mogućim nuspojavama i rizicima. Prekid liječenja ili odgoda primjene lijeka može dovesti do OPSEŽNOG RAZARANJA CRVENIH KRVNIH STANICA (HEMOLIZA), koje se očituje sljedećim simptomima:

- povišene vrijednosti laktat dehidrogenaze (LDH), laboratorijskog biljega razaranja crvenih krvnih stanica
- značajan pad broja crvenih krvnih stanica (anemija)
- tamna boja mokraće
- umor
- bol u trbuhu
- nedostatak zraka
- otežano gutanje
- erektilna disfunkcija (impotencija)
- smetenost ili smanjena razina budnosti
- bol u prsnoj koži ili anginu pektoris
- porast razine kreatinina u serumu (tegobe s bubrezima)
- tromboza (nastanak krvnih ugrušaka)

OBAVIJESTITE LIJEČNIKA AKO PRIMIJETITE BILO KOJU OD OVIH NUSPOJAVA.

Pojmovnik

Anemija

Stanje kod kojega tijelo nema dovoljno crvenih krvnih stanica, što može uzrokovati umor i druge simptome.

Antikoagulansi

Antikoagulansi, koji se ponekad nazivaju lijekovima za razrjeđivanje krvi, smanjuju sposobnost zgrušavanja krvi i pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka.

Krvni ugrušci

Kada se puno krvnih pločica u krvi međusobno slijepi, nastane krvni ugrušak. Ovisno o njihovoj veličini i smještaju, ti ugrušci mogu blokirati protok krvi u venama i arterijama (pogledajte pojam „tromboza“).

Kronična hemoliza

Razaranje crvenih krvnih stanica (hemoliza) tijekom dugog razdoblja (kronično).

Sustav komplementa (poznat i pod nazivom kaskada komplementa ili samo komplement)

Dio imunskog sustava koji uništava bakterije i druge strane stanice. Kod PNH-a taj je komplement odgovoran za razaranje crvenih krvnih stanica kojima nedostaju specifični zaštitni proteini.

Gonokokna infekcija

Spolno prenosiva infekcija uzrokovana bakterijom *Neisseria gonorrhoeae* (koja se naziva i gonoreja). Može biti rasprostranjena i uzrokovati proširenu infekciju krvi (sepsu).

Hemoglobin

Crvenosmeđa tvar u crvenim krvnim stanicama koja prenosi kisik po cijelom tijelu. Odgovorna je za karakterističnu tamnu boju mokraće kod PNH-a.

Hemoglobinurija

Hemoglobin u mokraći. To je tehnički izraz za tamnu boju mokraće (poput kokakole) koja se ponekad javlja kod PNH-a. Kad dođe do razaranja ili uništavanja crvenih krvnih stanica, kao kod PNH-a, iz njih se oslobađa hemoglobin. Ako tijelo ne preradi sav taj hemoglobin, on se izbacuje kao otpadna tvar i daje mokraći karakterističnu smeđu boju.

Meningokokna infekcija

Infekcija uzrokovana bakterijom *Neisseria meningitidis* (koja se naziva i meningokok). Može uzrokovati meningitis ili proširenu infekciju krvi (sepsu).

Sepsa

Prisutnost bakterija (bakterijemija), drugih zaraznih organizama ili toksina koje ti organizmi proizvode u krvotoku, kojim se šire cijelim tijelom.

Paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH)

Rijedak poremećaj krvi kod kojega sustav komplementa kronično razara ili hemolizira crvene krvne stanice. To može uzrokovati teške tegobe, uključujući anemiju, umor i trombozu.

Crvene krvne stanice

Krvne stanice koje prenose kisik putem proteinskog kompleksa koji se zove hemoglobin. Kod PNH-a sustav komplementa neprestano napada i uništava crvene krvne stanice jer tim stanicama nedostaju važni zaštitni proteini.

Tromboza (trombotski događaji)

Nastanak ili razvoj krvnog ugruška koji često blokira protok krvi kroz žilu. Krvni ugrušci se kod PNH-a mogu pojaviti na uobičajenim mjestima, ali i na neobičnim mjestima, poput krvnih žila u trbuhu (pogledajte pojam „krvni ugrušci“).

Bilješke





A series of horizontal lines for writing, starting below the gradient bar and extending to the bottom of the page.

LITERATURA

1. Sažetak opisa svojstava lijeka Ultomiris (ravulizumab). Alexion Europe SAS.
2. Rosse WF, Hillmen P, Schreiber AD. Immune-mediated hemolytic anemia. Hematology (Am Soc Hematol Educ Program). January 2004:48–62

Više informacija zatražite e-poštom na:
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

U slučaju upita o sigurnosti nazovite:
+385 1 2078 500

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Nuspojave možete prijaviti i Odjelu za farmakovigilanciju društva Swixx Biopharma d.o.o. Savska cesta 32, Zagreb, na broj +385 1 2078 500 ili e-poštom na:
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret – Francuska