

Vodič za bolesnike za primjenu lijeka Ultomiris (ravulizumab)

Atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS)

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
- u trudnoći nije opravdana osim ako je to izrazito potrebno. Žene reproduktivne dobi moraju primjenjivati 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 teške komplikacije TMA (trombotičke mikroangiopatije) u bolesnika.

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

Uvod

Ovaj je vodič namijenjen odraslim osobama i adolescentima koji boluju od aHUS-a te roditeljima djece i adolescenata s aHUS-om. U njemu se navode važne informacije o sigurnosti koje morate znati. Postoji i vodič posebno namijenjen roditeljima mlađe djece kojega će Vam dati liječnik.

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 ili sepse, osobito infekcije bakterijom koja se zove *Neisseria meningitidis*. Ona može uzrokovati slučajeve teške infekcije moždanih ovojnica (meningitis) ili sepsu, tešku infekciju 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:

VI ODNOSNO VAŠE DIJETE MORATE SE CIJEPITI protiv meningokokne infekcije prije početka liječenja lijekom Ultomiris. Ako Vi ili Vaše dijete započnete liječenje lijekom Ultomiris manje od 2 tjedna nakon primjene cjepiva protiv meningokoka, morat ćete primati antibiotik(e) do 2 tjedna nakon cijepjenja kako bi se smanjio rizik od infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*.

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

Ako za Vaše malo dijete nije dostupno cjepivo ili ako Vi ne smijete primiti cjepivo, Vi ili Vaše dijete primat ćete antibiotik tijekom razdoblja liječenja ili do 2 tjedna nakon što se cjepivo može primijeniti.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina moraju biti cijepljeni protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom Ultomiris u skladu s nacionalnim preporukama za cijepljenje pojedine dobne skupine.

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 gripu



vrućica



osjetljivost očiju
na svjetlost

**AKO NE MOŽETE DOĆI DO SVOG LIJEČNIKA, OTIĐITE U HITNU SLUŽBU.
POKAŽITE OSOBLJU KARTICU ZA BOLESNIKA.**



Roditelji/zakonski skrbnici novorođenčadi i dojenčadi trebaju biti svjesni da može biti teško prepoznati tipične simptome meningokokne infekcije: glavobolju, vrućicu i ukočenost vrata. Stoga je u beba potrebno pratiti druge simptome, uključujući manjak aktivnosti, razdražljivost, povraćanje i slabo hranjenje.

Pročitajte Vodič za roditelje djece s aHUS-om za dodatne informacije o znakovima i simptomima meningokokne infekcije u dojenčadi i djece.

TREBAM LI PODUZETI KAKVE KORAKE PRIJE POČETKA LIJEČENJA?

Prije početka liječenja liječnik će s Vama razgovarati o važnosti:

- primanja cjepiva protiv meningitisa, a u nekim slučajevima i specifičnih antibiotika kako bi se smanjio rizik od infekcije jednom vrstom bakterije koja se zove *Neisseria meningitidis*
- za pedijatrijske bolesnike: cijepjenja drugim cjepivima kao što su cjepivo protiv *Haemophilus influenzae* i pneumokokno cjepivo
- razumijevanja simptoma povezanih s infekcijama 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

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*.

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.



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 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 aHUS kronična bolest, Ultomiris je namijenjen za dugotrajno liječenje tijekom najmanje 6 mjeseci. Bolesnici koji počnu primjenjivati Ultomiris trebaju ga nastaviti primati čak i ako se osjećaju bolje.

Privremen ili trajan prekid liječenja lijekom Ultomiris može dovesti do toga da se simptomi aHUS-a vrate ili uzrokovati pojačano oštećenje malih krvnih žila (trombotičku mikroangiopatiju).

NE SMIJETE PREKINUTI LIJEČENJE BEZ MEDICINSKOG NADZORA!

Ako planirate prekinuti liječenje lijekom Ultomiris, prije toga morate razgovarati sa svojim liječnikom da biste razumjeli je li to primjereno Vašoj zdravstvenoj situaciji i koji su mogući rizici prekida liječenja. Prekid liječenja ili odgoda primjene lijeka može dovesti do POJAČANOG OŠTEĆENJA MALIH KRVNIH ŽILA (TROMBOTIČKA MIKROANGIOPATIJA), koje se očituje sljedećim simptomima:

- značajno smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopeniju)
- značajno pojačano razaranje crvenih krvnih stanica
- povišene vrijednosti laktat dehidrogenaze (LDH), laboratorijskog biljega razaranja crvenih krvnih stanica
- smanjeno mokrenje (tegobe s bubrežima)
- porast razine kreatinina u serumu (tegobe s bubrežima)
- smetenost ili promjena razine budnosti
- promjene vida
- bol u prsnom košu ili anginu pectoris
- nedostatak zraka
- bol u trbuhu, proljev
- tromboza (nastanak krvnih ugrušaka)

**OBAVIJESTITE LIJEČNIKA
AKO PRIMIJETITE BILO KOJU
OD OVIH NUSPOJAVA.**

Pojmovnik

Atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS)

Rijedak poremećaj uzrokovan kroničnom i prekomjernom aktivacijom sustava komplementa, koji je dio normalnog imunosnog sustava. Pretjerano aktivan sustav komplementa oštećuje male krvne žile i uzrokuje trombotičnu mikroangiopatiju (TMA), koja može dovesti do oštećenja više organa, uključujući mozak, bubrege i srce.

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“).

Gonokokna infekcija

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

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

Dio imunosnog sustava koji uništava bakterije i druge strane stanice. Kod aHUS-a sustav komplementa kronično je i prekomjerno aktiviran, što uzrokuje oštećenja vlastitog tkiva uništavanjem malih krvnih žila i stvaranjem krvnih ugrušaka. Na taj se način oštećuju organi uključujući mozak, bubrege i srce.

Ozljeda bubrega ili oštećenje bubrežne funkcije

Stanje u kojem bubrezi prestaju raditi te ne mogu ukloniti otpadne produkte ni regulirati količinu vode i esencijalnih tvari u tijelu.

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.

Crvene krvne stanice

Krvne stanice koje prenose kisik putem proteinskog kompleksa koji se zove hemoglobin.

Tromboza (trombotski događaji)

Nastanak ili razvoj krvnog ugruška koji često blokira protok krvi kroz žilu. Kod aHUS-a se krvni ugrušci mogu pojaviti u malim krvnim žilama, obično u mozgu, bubrezima, srcu i drugim organima.

Trombotična mikroangiopatija (TMA)

TMA je stanje koje uzrokuje nastanak malih krvnih ugrušaka u žilama u cijelom tijelu. Karakteriziraju ga tri elementa: oštećenje bubrežne funkcije, razaranje crvenih krvnih stanica i nizak broja trombocita, koje Vaš liječnik može prepoznati provođenjem laboratorijskih pretraga. TMA se javlja u svih bolesnika s aHUS-om, ali i kod brojnih drugih bolesti.

LITERATURA

1. Sažetak opisa svojstava lijeka Ultomiris (ravulizumab). Alexion Europe SAS.

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