

ULTOMIRIS ▼ (ravulizumab)

Vodič za roditelje

Važne informacije o sigurnosti
za dojenčad i djecu
s atipičnim hemolitičko-uremijskim sindromom (aHUS)
koji primaju Ultomiris

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Ultomiris 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

- Vaše dijete prima lijek Ultomiris, koji smanjuje prirodnu obranu tijela protiv meningitisa i sepse. Meningitis i sepsa **izrazito su opasne** infekcije, koje brzo mogu postati **opasne po život**.
- Morate znati koji su znakovi i simptomi ozbiljne infekcije i obavijestiti liječnika odmah ako se kod Vašeg djeteta pojavi bilo koji od simptoma.
- Liječnik će Vašem djetetu dati cjepivo i/ili antibiotik da bi se smanjila vjerojatnost da dijete dobije meningokoknu infekciju. Međutim, cjepivo i antibiotici ne mogu u potpunosti zaštititi Vaše dijete od mogućnosti da dobije meningitis.

MENINGOKOKNA INFEKCIJA MOŽE POSTATI OPASNA PO ŽIVOT UNUTAR NEKOLIKO SATI.¹

Rani simptomi meningitisa mogu biti:^{2,3}

- vrućica
- glavobolja
- povraćanje
- proljev
- bolovi u mišićima
- grčevi u želucu
- vrućica praćena hladnim šakama i stopalima

ULTOMIRIS – Pomoć pri liječenju aHUS-a

Ultomiris je lijek za liječenje vrlo ozbiljne bolesti koja se zove atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS) i koja je uzrokovana kroničnom i prekomjernom aktivacijom sustava komplementa (jednog dijela normalnog imunosnog sustava). Ultomiris ciljano djeluje na taj dio imunosnog sustava pa dijete stoga može biti podložnije određenim infekcijama.

OVDJE
UMETNUTI
SLIKU
SVOGA
DJETETA

Česti znakovi i simptomi meningitisa i/ili sepse – po život opasnih infekcija

Vaše dijete prima lijek Ultomiris, koji smanjuje prirodnu obranu tijela protiv meningitisa i sepse. Meningitis i sepsa **IZRAZITO SU OPASNE** infekcije, koje brzo mogu postati **OPASNE PO ŽIVOT**.

Uz pomoć ovih ilustracija moći ćete prepoznati **ČESTE** znakove i simptome meningitisa i sepse u dojenčadi i djece.

Dodatni znakovi i simptomi koji se mogu javiti u djece, uz one nabrojene kod dojenčadi, uključuju:³

- jake bolove u mišićima
- jaku glavobolju
- smetenost
- razdražljivost



vrućica, hladne šake i stopala²



ukočen vrat, osjetljivost na svjetlost²



ubrzano disanje ili stenjanje pri disanju²



blijeda, prošarana koža; točkice/osip²

**NE ČEKAJTE POJAVU OSIPA JER SE ON NE MORA POJAVITI.^{2,3}
AKO SE POJAVI BILO KOJI OD OVIH ZNAKOVA ILI SIMPTOMA,
ODMAH POTRAŽITE LIJEČNIČKU POMOĆ.**



odbijanje hrane
i povraćanje²



nervoza, dodirivanje
mu je neugodno²



pospanost, klonulost,
ne odgovara na podražaje²



neobičajan plač,
jaukanje²



napeta, ispuščena
fontanela
(meka točka na glavi)²



konvulzije/napadaji²



SIMPTOMI MENINGITISA MOGU SE JAVITI BILO KOJIM REDOSLIJEDOM. NEKI SE UOPĆE NE MORAJU POJAVITI. VRLO JE VAŽNO **ODMAH** POTRAŽITI LIJEČNIČKU POMOĆ AKO PRIMIJETITE **BILO KOJI** OD NAVEDENIH ZNAKOVA I SIMPTOMA.

Liječnik će Vašem djetetu dati cjepivo i/ili antibiotik da bi se smanjila vjerojatnost da dijete dobije meningokoknu infekciju. Vaše dijete mora biti cijepljeno protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije primanja prve infuzije lijeka Ultomiris ili mora primati antibiotike do 2 tjedna nakon cijepljenja. Međutim, cjepivo i antibiotici ne mogu u potpunosti zaštititi Vaše dijete od mogućnosti da dobije meningitis.

Vaše dijete također mora biti cijepljeno protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom Ultomiris te je potrebno strogo se pridržavati nacionalnih preporuka za cijepljenje pojedine dobne skupine.



Vrlo važne informacije o sigurnosti

Budući da Ultomiris blokira jedan dio imunosnog sustava, prirodna otpornost Vašeg djeteta na infekcije može biti oslabljena, osobito protiv određenih organizama koji su uzročnici meningokoknih infekcija, uključujući meningitis i septikemiju, poznatu i pod nazivima otrovanje krvi ili sepsa. Cijepljenjem se rizik od razvoja infekcije umanjuje, no ne eliminira se u potpunosti.

Morate znati koji su znakovi i simptomi ozbiljne infekcije i obavijestiti svog liječnika **ODMAH** ako se kod Vašeg djeteta pojavi **BILO KOJI od sljedećih simptoma**.

Česti znakovi i simptomi u dojenčadi i djece:^{2,3}

- vrućica, hladne šake i stopala
- ukočen vrat, osjetljivost na svjetlost
- ubrzano disanje ili stenjanje pri disanju
- blijeda, prošarana koža; točkice/osip
- odbijanje hrane i povraćanje
- nervoza, dodirivanje mu je neugodno
- pospanost, klonulost, ne odgovara na podražaje
- neuobičajen plač, jaukanje
- napeta, ispupčena fontanela (meka točka na glavi)
- konvulzije/napadaji
- jaki bolovi u mišićima
- jaka glavobolja
- smetenost
- razdražljivost

AKO VAŠE DIJETE POKAZUJE BILO KOJI ZNAK ILI SIMPTOM MENINGITISA ILI SEPSE, ODMAH KONTAKTIRAJTE SVOG LIJEČNIKA.

Meningokokne infekcije **IZRAZITO SU OPASNE** i unutar nekoliko sati mogu postati **OPASNE PO ŽIVOT**.¹ Ovaj vodič pokažite svima koji skrbe o Vašem djetetu da biste im pomogli prepoznati znakove i simptome meningitisa i sepse. Moraju **ODMAH** potražiti liječničku pomoć ako se pojavi bilo koji od tih znakova ili simptoma.

Ako ne možete doći do svoga liječnika, **ODMAH** potražite hitnu pomoć u hitnoj službi i pokažite zdravstvenim radnicima djetetovu Pedijatrijsku karticu sa sigurnosnim informacijama.

RANI ZNAKOVI I SIMPTOMI MENINGITISA MOGU UKLJUČIVATI VRUĆICU, GLAVOBOLJU, POVRAĆANJE, PROLJEV, BOLOVE U MIŠIĆIMA, GRČEVE U ŽELUCU, VRUĆICU PRAĆENU HLADNIM ŠAKAMA I STOPALIMA TE OSIP.

SIMPTOMI MENINGITISA MOGU SE JAVITI BILO KOJIM REDOSLIJEDOM. NEKI SE UOPĆE NE MORAJU POJAVITI.

Ne smijete prekinuti djetetovo liječenje lijekom Ultomiris bez medicinskog nadzora. Prekid ili završetak liječenja može uzrokovati povratak djetetovih simptoma aHUS-a. Ako planirate prekinuti liječenje lijekom Ultomiris, prije toga morate razgovarati s djetetovim liječnikom o mogućim nuspojavama i rizicima.

Ultomiris se primjenjuje infuzijom — to je tekući lijek koji se daje infuzijom u venu i mora ga pripremiti liječnik ili netko tko je obučen za primjenu tog lijeka. Ako Ultomiris uzrokuje reakciju, obavijestite o tome liječnika koji ga je propisao Vašem djetetu.

LITERATURA

1. Meningitis in babies and children under five. Meningitis Now website. <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/meningitis-babies-and-children-under-five/> Accessed 08 September 2020.
2. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> Accessed 08 September 2020.
3. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> Accessed: 08 September 2020.

Pročitajte priloženu uputu o lijeku Ultomiris (ravulizumab), uključujući informacije o ozbiljnoj meningokoknoj infekciji.

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.

