

Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike s važnim informacijama o sigurnoj primjeni lijeka Ultomiris (ravulizumab)

Cilj ovog vodiča je objasniti važne sigurnosne informacije o lijeku Ultomiris.

Vodič opisuje:

- Što je Ultomiris?
- Važne sigurnosne informacije vezane uz lijek Ultomiris
- Kartica za bolesnika
- Važne sigurnosne informacije za dojenčad i djecu koja primaju Ultomiris
- Kontakt podaci

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

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

BOLESNICI

Primjena lijeka Ultomiris:

- povećava rizik od razvoja meningokokne infekcije
 - jako je važno da naučite prepoznati simptome meningitisa i javite se liječniku ako primijetite bilo koji simptom
 - morat ćete se cijepiti protiv bakterije koja uzrokuje meningitis 2 tjedna prije početka terapije i/ili ćete primiti antibiotike
- povećava rizik od drugih infekcija.

Nosite Karticu za bolesnika sa sobom cijelo vrijeme tijekom trajanja terapije lijekom Ultomiris i 8 mjeseci nakon posljednje doze lijeka. Pokažite karticu svakom zdravstvenom radniku kod kojeg se liječite.

Privremeni ili trajni prekid liječenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS) može uzrokovati da se simptomi aHUS-a vrate. Rizici prekida liječenja uključuju povećano oštećenje malih krvnih žila uz moguće posljedične komplikacije.

RODITELJI/SKRBNICI

- Vaše dijete prima lijek Ultomiris, koji smanjuje prirodnu otpornost 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 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 dijete od mogućnosti da dobije meningitis.

ŠTO JE ULTOMIRIS?

Lijek Ultomiris je namijenjen za liječenje odraslih osoba i djece koji boluju od:

- Paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)
- Atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS).

Lijek Ultomiris se također koristi za liječenje odraslih osoba koje boluju od:

- Generalizirane miastenije gravis (gMG)
- Poremećaja iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD).

Terapiju lijekom Ultomiris mora propisati liječnik.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE VEZANE UZ LIJEK ULTOMIRIS

Rizik od meningokokne infekcije

- Ultomiris smanjuje prirodnu otpornost na bakteriju *Neisseria meningitidis* što povećava rizik od meningokokne infekcije. Meningokokna infekcija može dovesti do jakog oticanja tkiva koja okružuju mozak i leđnu moždinu (meningitis) i/ili teške infekcije krvi (septikemija, poznata i kao trovanje krvi ili sepsa).
- Ove infekcije zahtijevaju hitnu i odgovarajuću pomoć jer mogu brzo postati smrtonosne ili opasne po život ili dovesti do ozbiljnih oštećenja.

Prije početka liječenja lijekom Ultomiris

- Liječnik će Vas cijepiti protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije početka terapije. Ako se liječenje lijekom Ultomiris započne u manje od 2 tjedna nakon primanja cjepiva protiv meningokoka, liječnik će osigurati da uzimate antibiotike do isteka 2 tjedna nakon cijepljenja kako biste smanjili rizik od infekcije.
- Cijepljenje smanjuje rizik od razvoja meningokokne infekcije, ali ne uklanja ga u potpunosti. Vaš liječnik može smatrati da su Vam potrebne dodatne mjere za sprječavanje infekcije.
- Pitajte svog liječnika ako imate bilo kakvih pitanja o cijepljenju koje je potrebno prije početka primjene lijeka Ultomiris.

Tijekom liječenja lijekom Ultomiris

- Važno je da prepoznate znakove i simptome meningokokne infekcije te odmah obavijestite svog liječnika ako se nešto od navedenog pojavi.
- **Ako ne možete doći do svog liječnika, javite se u hitnu službu i pokažite im karticu za bolesnika.**

Znakovi i simptomi meningokokne infekcije na koje morate obratiti pozornost:

- glavobolja praćena mučninom ili povraćanjem
- glavobolja praćena vrućicom
- glavobolja s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
- vrućica
- vrućica i osip
- smetenost
- bol u mišićima uz simptome slične gripi
- osjetljivost očiju na svjetlost.

Liječnik će Vam dati Karticu za bolesnika (vidjeti niže). Molimo Vas da nosite ovu karticu sa sobom cijelo vrijeme tijekom trajanja terapije lijekom Ultomiris i 8 mjeseci nakon posljednje doze lijeka. Pokažite karticu svakom zdravstvenom radniku kod kojeg se liječite.

Znakovi i simptomi meningitisa mogu biti različiti u dojenčadi i djece. Oni su opisani u dijelu Važne sigurnosne informacije za dojenčad i djecu koja primaju lijek Ultomiris.

Rizik od drugih infekcija

- Liječenje lijekom Ultomiris može smanjiti vašu prirodnu otpornost na druge slične bakterijske infekcije, uključujući gonoreju, koja je spolno prenosiva bolest.
- Prije početka liječenja lijekom Ultomiris obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakvu infekciju.
- Ako znate da imate rizik od gonoreje (spolno prenosiva infekcija), obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije početka liječenja ovim lijekom.
- Liječnik će dijete mlađe od 18 godina cijepiti cjepivom protiv *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija (ako nije već cijepljeno) u skladu s nacionalnim smjernicama za cijepljenje za svaku dobnu skupinu.
- U bolesnika s aktivnim sustavnim infekcijama liječenje lijekom Ultomiris se mora provoditi s oprezom.

Prekid liječenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)

- Privremeni ili trajni prekid terapije lijekom Ultomiris može uzrokovati da se simptomi aHUS-a vrate.
- Liječnik će s Vama razgovarati o mogućim nuspojavama i objasniti Vam rizike.
- Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati.
- Rizici prekida liječenja lijekom Ultomiris uključuju povećano oštećenje malih krvnih žila, što može uzrokovati:
 - značajno smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopeniju)
 - značajno pojačano razaranje crvenih krvnih stanica (anemiju)
 - povećanje vrijednosti laktat dehidrogenaze (LDH), laboratorijskog biljega razaranja crvenih krvnih stanica
 - tegobe s bubrezima (smanjeno mokrenje)
 - tegobe s bubrezima (porast razine kreatinina u serumu)
 - smetenost ili promjenu razine budnosti
 - promjene vida
 - bol u prsima (anginu)
 - nedostatak daha
 - bol u trbuhu, proljev ili
 - zgrušavanje krvi (trombozu).
- Ako imate bilo što od gore navedenog, obratite se svom liječniku.

KARTICA ZA BOLESNIKA

Liječnik će Vam dati Karticu za bolesnika

- Vrlo je važno brzo identificirati i liječiti određene vrste infekcija u bolesnika koji primaju Ultomiris; stoga ćete dobiti karticu s popisom specifičnih simptoma na koje uvijek morate obratiti pozornost.
- Morate nositi ovu karticu sa sobom cijelo vrijeme tijekom trajanja terapije lijekom Ultomiris i 8 mjeseci nakon posljednje doze lijeka. Svakog zdravstvenog radnika obavijestite da se liječite ovim lijekom te mu pokažite karticu.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA DOJENČAD I DJECU KOJA PRIMAJU ULTOMIRIS

Meningokokne infekcije izuzetno su opasne i mogu postati opasne po život u roku od nekoliko sati. Rani simptomi meningitisa mogu uključivati:

- vrućicu
- glavobolju
- povraćanje
- proljev
- bol u mišićima

- grčeve u trbuhu
- vrućicu s hladnim rukama i nogama.

Uobičajeni znakovi i simptomi meningitisa i teške infekcije krvi (sepsa) u dojenčadi i djece:

- vrućica, hladne ruke i noge
- razdražljivost, dijete ne dopušta diranje
- ubrzano disanje ili grcanje
- neuobičajeno plakanje, stenjanje
- ukočen vrat, osjetljivost na jaku svjetlost
- odbijanje hrane i povraćanje
- pospanost, malaksalost, dijete ne reagira na podražaje
- blijeda koža s mrljama/osipom
- napete, ispupčene fontanele (meko mjesto na glavi)
- konvulzije/napadaji.

U djece, dodatni znakovi i simptomi u odnosu na dojenčad, mogu uključivati:

- tešku bol u mišićima
- tešku glavobolju
- smetenost
- razdražljivost.

Nemojte čekati da se pojavi osip. Ako je Vaše dijete bolesno i stanje mu se pogoršava, **odmah** potražite liječničku pomoć.

Simptomi meningitisa mogu se pojaviti bilo kojim redoslijedom. Neki se možda uopće neće pojaviti. Vrlo je važno odmah potražiti liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od gore navedenih znakova i simptoma.

PEDIJATRIJSKA KARTICA SA SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA

Pedijatrijska kartica sa sigurnosnim informacijama sadržava važne sigurnosne informacije s kojima Vi ili netko tko je odgovoran za skrb o Vašem djetetu trebate biti upoznati tijekom cijelog trajanja liječenja lijekom Ultomiris i 8 mjeseci nakon posljednje doze lijeka.

Ispunite podatke u kartici i dajte primjerak svim osobama koje su odgovorne za brigu o Vašem djetetu (npr. učitelj, dadilja, osoblje vrtića). Također, svakako nosite jedan primjerak kartice sa sobom u svakom trenutku. Dodatne primjerke ovog vodiča i Pedijatrijske kartice sa sigurnosnim informacijama možete zatražiti od djetetovog liječnika ili tvrtke AstraZeneca (kontakt podaci su navedeni na kraju ovog vodiča).

Recite osobi odgovornoj za brigu o Vašem djetetu da ovu karticu treba pokazati svakom zdravstvenom radniku koji će biti uključen u liječenje djeteta, ako dijete zatreba liječničku pomoć.

Ako dijete pokazuje bilo kakve znakove ili simptome meningitisa ili teške infekcije krvi (sepsa), odmah se obratite njegovom liječniku.

Ako ne možete kontaktirati djetetovog liječnika, odmah potražite pomoć u hitnoj službi i pokažite osoblju djetetovu Pedijatrijsku karticu sa sigurnosnim informacijama.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

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 Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

KONTAKT PODACI

Za više informacija možete se obratiti na:

AstraZeneca d.o.o.

Ulica Vjekoslava Heinzela 70

10 000 Zagreb

Tel.: 01 4628 000

E-mail: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com

www.astrazeneca.com

Verzija 5, lipanj 2025.

Veeva ID: HR-7549

REFERENCE

Ultomiris (ravulizumab) Uputa o lijeku.

PREDNJA STRANA KARTICE



**PEDIJATRIJSKA KARTICA SA SIGURNOSNIM
INFORMACIJAMA**



**VAŽNE INFORMACIJE ZA OSOBE KOJE
SKRBE O DJETETU**

Ovo dijete se trenutno liječi lijekom Ultomiris te ima smanjenu prirodnu otpornost na infekcije, osobito meningokokne infekcije, uključujući meningitis i teške infekcije krvi ili trovanje krvi (sepsa). Ako primijetite da dijete pokazuje bilo koji znak ili simptom naveden u ovoj kartici koji bi mogao upućivati na ozbiljnu infekciju, odmah kontaktirajte djetetovog liječnika.

PREKLOP →

Ime bolesnika: _____

Kontakt podaci roditelja/skrbnika: _____

Ime liječnika: _____

Kontakt podaci liječnika: _____

Ako ne možete doći do djetetovog liječnika, odmah odvedite dijete u hitnu službu i pokažite zdravstvenim radnicima ovu karticu. Čak i ako je dijete prestalo primati lijek Ultomiris, nosite ovu karticu sa sobom još 8 mjeseci nakon primjene posljednje doze.

STRAŽNJA STRANA KARTICE



Meningitis može postati opasan po život unutar nekoliko sati.

Ako se pojavi **BILO KOJI** od navedenih znakova ili simptoma, odmah potražite liječničku pomoć.

Simptomi meningitisa i teške infekcije krvi (sepsa) u dojenčadi i djece:

ČESTI ZNAKOVI I SIMPTOMI:

- Vrućica, hladne ruke i noge
- Ukočen vrat, osjetljivost na jaku svjetlost
- Ubrzano disanje ili grcanje
- Blijeda koža s mrljama/osip
- Odbijanje hrane i povraćanje
- Razdražljivost, dijete ne dopušta diranje
- Pospanost, malaksalost, dijete ne odgovara na podražaje
- Neuobičajen plač, stenjanje
- Napeta, ispučena fontanela (mekana točka na glavi)
- Konvulzije/napadaji
- Teška bol u mišićima
- Teška glavobolja
- Smetenost
- Razdražljivost

PREKLOP →

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovom je bolesniku propisano liječenje lijekom Ultomiris.

Ultomiris je protutijelo koje inhibira završnu fazu aktivacije komplementa. Zbog njegova mehanizma djelovanja, primjena lijeka Ultomiris povećava osjetljivost na meningokoknu infekciju (*Neisseria meningitidis*).

Prije početka liječenja ovaj je bolesnik morao primiti meningokokno cjepivo, no i dalje može biti podložan meningokoknim infekcijama ili drugim općim infekcijama. Morate pažljivo pratiti moguću pojavu ranih znakova meningokokne infekcije, a u slučaju sumnje na infekciju odmah provesti procjenu i po potrebi uvesti liječenje antibioticima.

Za više informacija o lijeku Ultomiris pročitajte uputu o lijeku ili zatražite informacije e-poštom na: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com. U slučaju upita o sigurnosti nazovite 01 4628 000.

BILJEŠKE

