

ULTOMIRIS® ▼ (ravulizumab)

Atypický hemolyticko-uremický syndrom (aHUS)

Brožura s informacemi pro rodiče pacienta s atypickým hemolyticko-uremickým syndromem (aHUS)

Velmi důležité bezpečnostní informace
pro děti a kojence s atypickým hemolyticko-uremickým
syndromem (aHUS) užívající ULTOMIRIS®

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

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: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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 jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Tato informace může být také hlášena společností Swixx BioPharma s.r.o, Praha, Česká republika, lokálnímu partnerovi Alexionu na číslo: +420 242 434 222, email: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

ALEXION®

ULTOMIRIS® vám pomáhá zvládnout aHUS

ULTOMIRIS® je lék k léčbě velmi závažného onemocnění nazývaného aHUS. Onemocnění není způsobeno bakterií nebo virem a není tedy nakažlivé nebo přenosné na ostatní. ULTOMIRIS® ovlivňuje imunitní systém organismu a může způsobit, že dítě bude náchylnější k dalším onemocněním. **Přečtěte si odstavec „Velmi důležité bezpečnostní informace“ uvedený níže.**

MÍSTO PRO
FOTOGRAFII
VAŠEHO
DÍTĚTE

Velmi důležité bezpečnostní informace

Protože lék ULTOMIRIS® blokuje část imunitního systému, může být snížena přirozená obranyschopnost dítěte proti infekcím, zejména vůči určitým mikroorganismům způsobujícím meningokokové infekce, včetně meningitidy (zánětu mozkových blan) a septikémie, označované též jako otrava krve nebo sepse. Meningokokové infekce jsou extrémně nebezpečné a mohou vést k život ohrožujícímu stavu během několika hodin¹. Poskytněte tuto brožuru všem, kdo pečují o Vaše dítě, aby jim napomohla odhalit projevy a příznaky meningitidy. Objeví-li se jakýkoli z projevů nebo příznaků, je třeba vyhledat **OKAMŽITOU** lékařskou pomoc.

ULTOMIRIS® se podává prostřednictvím infuze – tekutého léčiva, které se zavádí do žíly a musí je připravit lékař nebo osoba vyškolená k podání tohoto léčiva. Pokud ULTOMIRIS® vyvolá jakoukoli nežádoucí reakci, oznamte to lékaři, který dítěti lék ULTOMIRIS® podal.

Projevy a příznaky meningitidy a/nebo sepse (infekce ohrožující život)

Lékař by měl vaše dítě očkovat a/nebo podat antibiotika, aby se omezilo riziko onemocnění meningokokovou infekcí. Vaše dítě musí být očkováno proti meningokokové infekci nejméně 2 týdny před podáním první infuze přípravku ULTOMIRIS® nebo mu musí být podávána antibiotika po dobu 2 týdnů od podání vakcíny. Očkování a antibiotika snižují riziko infekce, ale zcela ho nevyklučují.

Vaše dítě musí být také očkováno proti infekci *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekcím nejméně 2 týdny před podáním první infuze ULTOMIRIS® v souladu s národními předpisy doporučenými pro každou věkovou skupinu.

Vaše dítě užívá ULTOMIRIS®, který snižuje přirozenou obranu těla proti meningitidě a sepsi. Meningitida a sepse jsou **extrémě nebezpečnými** infekcemi a mohou rychle vést k **život ohrožujícímu** stavu.

MENINGOKOKOVÁ INFEKCE MŮŽE ZPŮSOBIT ÚMRTÍ BĚHEM NĚKOLIKA HODIN.¹

Časné symptomy meningokokové infekce zahrnují:²

- Horečku
- Bolest hlavy
- Zvracení
- Průjem
- Bolest svalů
- Žaludeční křeče
- Horečku a chladné ruce a/nebo chodidla

NEČEKEJTE NA OBJEVENÍ SE VYRÁŽKY, PROTOŽE VYRÁŽKA SE OBJEVIT NEMUSÍ.²

V PŘÍPADĚ VÝSKYTU JAKÝCHKOLI PROJEVŮ A PŘÍZNAKŮ JE TŘEBA OKAMŽITĚ VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC.

OBVYKLÉ PŘÍZNAKY MENINGITIDY A SEPSE U KOJENCŮ A BATOLAT JSOU:

- Horečka, chladné ruce a chodidla²
- Ztuhlý krk, světloplachost²
- Zrychlené dýchání nebo chroptění²
- Bledá, skvrnitá kůže/vyrážka²
- Odmítání jídla a zvracení²
- Podrážděnost, nespokojenost při opatrování²
- Ospalost, chabost/lhostejnost, pasivita²
- Neobvyklý pláč, sténání²
- Napětí nebo vyboulení obvykle měkkého místa na hlavě²
- Křeče/záchvaty²



PŘÍZNAKY MENINGITIDY SE MOHOU OBJEVIT V JAKÉMKOLI POŘADÍ. NĚKTERÉ SE NEMUSÍ PROJEVIT VŮBEC.

JE VELMI DŮLEŽITÉ V PŘÍPADĚ VÝSKYTU JAKÝCHKOLI PROJEVŮ A PŘÍZNAKŮ OKAMŽITĚ VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC.

Bezpečnostní karta pacienta

Bezpečnostní karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měli vy nebo kdokoli odpovědný za péči o vaše dítě znát po celou dobu léčby ULTOMIRIS® a po jejím ukončení. Protože ULTOMIRIS® může snížit přirozenou odolnost vašeho dítěte vůči infekcím, je důležité rozeznat projevy a příznaky infekcí, včetně těch, které se vyskytují u meningitidy a sepse. Tato karta obsahuje seznam projevů a příznaků těchto infekcí umožňující kterékoli osobě zodpovědné za vaše dítě rozpoznat meningitidu a sepsi a **OKAMŽITĚ** vyhledat lékařskou pomoc.

Vyplňte kartu a dejte ji každému, kdo je zodpovědný za péči o vaše dítě (například učitel, chůva, pracovníci střediska péče o děti). Pokud vaše dítě užívá přípravek ULTOMIRIS® a ještě 8 měsíců po ukončení léčby, nezapomeňte u sebe stále nosit tuto bezpečnostní kartu. Riziko meningokokových infekcí Vašeho dítěte může přetrvávat několik měsíců po poslední dávce přípravku ULTOMIRIS®. Další kopie této příručky a bezpečnostní karty jsou k dispozici na: www.sukl.cz/leciva/em-ravulizumab a zdarma na tel. čísle +420 242 434 222, nebo emailové adrese: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

INFORMUJTE OSOBU ZODPOVĚDNOU ZA PÉČI O VAŠE DÍTĚ, ŽE TATO KARTA MUSÍ BÝT PŘEDLOŽENA JAKÉMUKOLI ZDRAVOTNICKÉMU PRACOVNÍKOVÍ, KTERÝ BUDE LÉČIT VAŠE DÍTĚ.

Bezpečnostní karta pacienta

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO OSOBY ZODPOVĚDNÉ ZA PÉČI

Toto dítě je v současné době léčeno přípravkem ULTOMIRIS® a může mít sníženou přirozenou odolnost vůči infekcím, zejména meningokokovým infekcím, které zahrnují meningitidu a otravu krve (také známou jako sepse). Pokud si všimnete, že dítě má některé z příznaků a symptomů uvedených na této kartě, které by mohly naznačovat závažnou infekci, okamžitě kontaktujte jeho lékaře.

MÍSTO PRO FOTOGRAFII VAŠEHO DÍTĚTE

Meningokokové infekce mohou vést k život ohrožujícímu stavu během několika hodin.¹

Objeví-li se **JAKÝKOLIV** z projevů nebo příznaků, je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

Nemůžete-li zastihnout ošetřujícího dětského lékaře, jděte **OKAMŽITĚ** na lékařskou pohotovost a prokažte se bezpečnostní kartou pacienta. I pokud vaše dítě přestalo užívat přípravek ULTOMIRIS®, mějte tuto kartu stále u sebe ještě 8 měsíců po poslední dávce přípravku ULTOMIRIS®. Riziko meningokokových infekcí Vašeho dítěte může přetrvávat několik měsíců po poslední dávce přípravku ULTOMIRIS®.

Jméno pacienta: _____

Kontakt rodiče / zákonného zástupce: _____

Jméno lékaře: _____

Kontakt lékaře: _____



Bezpečnostní karta pacienta

BATOLATA A KOJENCI PŘÍZNAKY MENINGITIDY A SEPSE:²

ČASNÉ PROJEVY A PŘÍZNAKY:	OBVYKLÉ PROJEVY A PŘÍZNAKY:
<input type="checkbox"/> Horečka	<input type="checkbox"/> Horečka a chladné ruce a/nebo chodidla
<input type="checkbox"/> Bolest hlavy	<input type="checkbox"/> Odmítání jídla a zvracení
<input type="checkbox"/> Zvracení	<input type="checkbox"/> Podrážděnost, nespokojenost při opatrování
<input type="checkbox"/> Průjem	<input type="checkbox"/> Ospalost, chabost/lhostejnost, pasivita
<input type="checkbox"/> Bolest svalů	<input type="checkbox"/> Zrychlené dýchání nebo chroptění
<input type="checkbox"/> Žaludeční křeče	<input type="checkbox"/> Bledá, skvrnitá kůže skvrny/vyrážka
<input type="checkbox"/> Horečka a chladné ruce a/nebo chodidla	<input type="checkbox"/> Neobvyklý pláč, sténání
	<input type="checkbox"/> Napětí nebo vyboulení obvykle měkkého místa na hlavě
	<input type="checkbox"/> Ztuhlý krk, světloplachost
	<input type="checkbox"/> Křeče/záchvaty

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

Tomuto pacientovi je předepsána léčba přípravkem ULOMIRIS®. ULOMIRIS® je protilátka, která inhibuje aktivaci terminálního komplementu. Svým mechanismem účinku způsobuje léčba lékem ULOMIRIS® zvýšenou náchylnost vůči meningokokové infekci (původce *Neisseria meningitidis*). Před začátkem léčby musí být pacientovi podána meningokoková vakcína nebo antibiotika, 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. U některých pacientů se po podání léku ULOMIRIS® vyskytovaly běžné reakce na infuzi jako pyrexie, onemocnění podobné chřipce, únava, zimnice a astenie. Další informace o přípravku ULOMIRIS® naleznete v příbalové informaci. V případě pochybností ohledně bezpečnosti můžete zavolat na číslo: +420 242 434 222 nebo napsat na e-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

REFERENCE

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 March 11, 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 March 11, 2020.



Velmi důležité bezpečnosti informace

Protože ULTOMIRIS® blokuje část imunitního systému, může být snížena přirozená obranyschopnost dítěte proti infekcím, zejména vůči určitým mikroorganismům způsobujícím meningokokové infekce, včetně meningitidy (zánětu mozkových blan) a septikémie, označované též jako otrava krve nebo sepse.

Meningokokové infekce jsou **extrémně nebezpečné** a mohou vést k **život ohrožujícímu** stavu během několika hodin.¹

Poskytněte tento leták všem osobám, které pečují o dítě, aby dokázaly identifikovat projevy a příznaky meningitidy a sepse. Objeví-li se jakýkoli z projevů nebo příznaků, je třeba vyhledat **OKAMŽITOU** lékařskou pomoc.

PRO RODIČE A ZÁKONNÉ ZÁSTUPCE DĚTÍ A KOJENCŮ:

RANÉ STÁDIUM MENINGITIDY SE PROJEVUJE HOREČKOU, BOLESTÍ HLAVY, ZVRACENÍM, PRŮJMEM, BOLESTÍ SVALŮ, ŽALUDEČNÍMI KŘEČEMI, HOREČKOU SE STUDENÝMA RUKAMA A NOHAMA, VYRÁŽKOU.

PŘÍZNAKY MENINGITIDY SE MOHOU OBJEVIT V JAKÉMKOLI POŘADÍ. NĚKTERÉ SE NEMUSÍ OBJEVIT VŮBEC.

JAKÉ JSOU HLAVNÍ VAROVNÉ PŘÍZNAKY A SYMPTOMY MENINGITIDY A SEPSE BĚHEM LÉČBY PŘÍPRAVKEM ULTOMIRIS®?

Očkování snižuje riziko infekce, ale nemůže ho zcela vyloučit.

Musíte si být vědomi příznaků meningokokové infekce a **OKAMŽITĚ** informovat svého lékaře, pokud se vyskytne **KTERÝKOLIV** z následujících příznaků u vašeho dítěte:

- Horečka, studené ruce a nohy
- Ztuhnutí šíje nebo světloplachost
- Zrychlené dýchání nebo chroptění
- Bledá, skvrnitá kůže/vyrážka
- Odmítání jídla a zvracení
- Podrážděnost, nespokojenost při opatrování
- Ospalost, chabost/lhostejnost, pasivita
- Neobvyklý pláč, sténání
- Napětí nebo vyboulení obvykle měkkého místa na hlavě
- Křeče/záchvaty

RODIČE / ZÁKONNÍ ZÁSTUPCI:

POKUD VAŠE DÍTĚ VYKAZUJE JAKÉKOLI PŘÍNÁKY MENINGITIDY NEBO ŠEPSE, OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE LÉKAŘE.

Nemůžete-li zastihnout svého ošetřujícího lékaře, jděte **OKAMŽITĚ** na lékařskou pohotovost a prokažte se bezpečností kartou pacienta.

Léčbu nesmíte přerušit bez lékařského dohledu. Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem ULTOMIRIS® může způsobit u vašeho dítěte, že se příznaky trombotické mikroangiopatie vrátí po ukončení léčby přípravkem ULTOMIRIS®. Pokud plánujete ukončit léčbu přípravkem ULTOMIRIS® musíte se předem poradit s lékařem svého dítěte o možných nežádoucích účincích a rizicích.

REFERENCE

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 March 11, 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 March 11, 2020.

Prosím přečtěte si přiloženou příbalovou informaci přípravku ULTOMIRIS® (ravulizumab), včetně informací týkajících se závažných meningokokových infekcí.



Copyright © 2020, Alexion
Pharmaceuticals, Inc.
Všechna práva vyhrazena.



Swixx Biopharma s.r.o.
Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1
E-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com