

Pedijatrijska kartica sa informacijama o bezbednosti leka Ultomiris

VAŽNE INFORMACIJE ZA OSOBE KOJE SE BRINU O DETETU

Ovo dete je trenutno na terapiji lekom ULTOMIRIS i može imati oslabljenu prirodnu otpornost na infekcije, naročito meningokokne infekcije, koje uključuju meningitis i trovanje krvi (poznato i kao sepsa). Ukoliko primetite da dete ima bilo koji od znakova i simptoma navedenih na ovoj kartici, koji mogu ukazivati na ozbiljnu infekciju, odmah pozovite detetovog lekara.

MESTO
ZA SLIKU
DETETA

Meningitis životno ugrožavajući u roku od nekoliko sati.¹

Ukoliko se pojavi **BILO KOJI** znak ili simptom, odmah zatražite pomoć lekara.

Ako ne možete doći do detetovog lekara, odmah odvedite dete u hitnu službu i pokažite zdravstvenim radnicima ovu karticu. Čak i ako Vaše dete više ne prima lek ULTOMIRIS, nosite ovu karticu sa sobom još 8 meseci nakon poslednje primenjene doze. Rizik od meningokokne infekcije može da potraje 8 meseci nakon poslednje doze leka ULTOMIRIS

Ime pacijenta: _____

Kontakt podaci roditelja/staratelja: _____

Ime lekara: _____

Kontakt podaci lekara: _____

Pedijatrijska kartica sa informacijama o bezbednosti leka Ultomiris

SIMPTOMI MENINGITISA I SEPTIKEMIJE KOD ODOJČADI I DECE:^{2,3}

ČESTI ZNAKOVI I SIMPTOMI:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Povišena telesna temperatura, hladne šake i stopala | <input type="checkbox"/> Neuobičajen plač, stenjanje |
| <input type="checkbox"/> Ukočen vrat, preosetljivost na svetlost | <input type="checkbox"/> Napeta, ispuščena fontanela (meka tačka na glavi) |
| <input type="checkbox"/> Ubrzano disanje ili stenjanje pri disanju | <input type="checkbox"/> Konvulzije/napadi |
| <input type="checkbox"/> Bleda, prošarana koža; tačkice/osip | <input type="checkbox"/> Jaki bolovi u mišićima |
| <input type="checkbox"/> Odbijanje hrane i povraćanje | <input type="checkbox"/> Jaka glavobolja |
| <input type="checkbox"/> Uznemirenost, ne prija mu dodir | <input type="checkbox"/> Konfuzija |
| <input type="checkbox"/> Pospanost, klonulost, ne odgovara na nadražaje | <input type="checkbox"/> Razdražljivost |

VAŽNE BEZBEDOSNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovom pacijentu je propisana terapija lekom ULTOMIRIS. ULTOMIRIS (ravulizumab) je antitelo koje inhibira terminalnu aktivaciju komplementa. Zbog mehanizma dejstva, primena leka ULTOMIRIS povećava podložnost ka meningokoknoj infekciji (Neisseria meningitidis). Pre započinjanja terapije, pacijent je trebalo da primi meningokoknu vakcinu ili antibiotike, ali on/ona i dalje može biti podložan/na ka meningokoknim ili drugim infekcijama. Trebalo bi da pažljivo pratite pojavu ranih znakova meningokokne infekcije, odmah procenite da li postoji sumnja na infekciju, i lečite ih antibioticima ukoliko je potrebno.

Neki pacijenti su imali reakciju na infuziju nakon primene leka ULTOMIRIS. Česti opšti poremećaji ili stanja na mestu primene infuzije uključuju pireksiju, simptome slične gripu, umor, jezu i asteniju. Za više informacija o leku Ultomiris pročitajte Sažetak karakteristika leka ili pošaljite mejl na PatientSafety-Serbia@astrazeneca.com. Ako imate pitanja vezana za bezbednost leka, pozovite PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD na broj 011 3336 945.

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).

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Institutuza ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CinMED) putem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.cinmed.me ili popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me i slanjem poštom na adresu Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu, Bul. Ivana Crnojevića 64a, Podgorica, Crna Gora ili elektronskom poštom na nezeljenadejstva@cinmed.me. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Ultomiris u Crnoj Gori: Glosarij d.o.o. Vojislavljevića 76, 81000 Podgorica, Crna Gora, putem e-maila: info@glosarij.me, ili pozivom na broj 020 642 496

**ULTOMIRIS**[®]
(ravulizumab)