

ULTOMIRIS ▼ (ravulizumab)

Paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH) i
Atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS)

Vodič za roditelje

Veoma važne bezbednosne informacije
za odojčad i decu
koji primaju lek ULTOMIRIS

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamenjuju one navedene u Uputstvu za lek koje je u svakom pakovanju leka. Za potpunu informaciju pre primene leka molimo da pročitate Uputstvo za lek

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem.

Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija.

Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

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

Primena leka Ultomiris:

- Vaše dete prima lek Ultomiris, koji smanjuje prirodnu odbranu organizma protiv meningitisa i sepse. Meningitis i sepsa su izrazito opasne infekcije, koje brzo mogu postati opasne po život.
- Morate da znate koji su znakovi i simptomi ozbiljne infekcije, kao i da odmah obavestite lekara ako se kod Vašeg deteta pojavi bilo koji od simptoma.
- Lekar će Vašem detetu dati vakcinu i/ili antibiotik da bi se smanjila verovatnoća da dete dobije meningokoknu infekciju. Međutim, vakcina i antibiotici ne mogu u potpunosti da zaštite Vaše dete od mogućnosti da dobije meningitis.

MENINGOKOKNA INFEKCIJA MOŽE POSTATI ŽIVOTNO UGROŽAVAJUĆA U ROKU OD NEKOLIKO SATI.¹

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

- Povišena telesna temperatura
- Glavobolja
- Povraćanje
- Dijareja
- Bolovi u mišićima
- Grčevi u želucu
- Povišena telesna temperatura sa hladnim šakama i stopalima

ULTOMIRIS – POMOĆ PRI LEČENJU PNH-a/aHUS-a

Ultomiris je lek za terapiju retke bolesti krvi koja se zove paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH) i vrlo ozbiljne bolesti koja se zove atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS). Ultomiris ciljano deluje na sistem komplementa (jedan deo normalnog imunskog sistema) te stoga dete može biti podložnije određenim infekcijama. **Molimo pročitajte odeljak „Veoma važne informacije o bezbednosti“ u nastavku**

MESTO
ZA SLIKU
DETETA

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

Vaše dete prima lek ULTOMIRIS®, koji umanjuje prirodnu odbranu organizma od meningitisa i sepse. Meningitis i sepsa su **IZUZETNO OPASNE** infekcije i mogu brzo postati **OPASNE PO ŽIVOT**.



Povišena telesna temperatura, hladne šake i stopala²



Ukočen vrat, osetljivost na svetlost²

Ove ilustracije Vam mogu pomoći da prepoznate **ČESTE** znakove i simptome meningitisa i sepse kod odojčadi i dece.

Dodatni znakovi i simptomi koji se mogu javiti kod dece, uz one nabrojane kod odojčadi, mogu biti:³

- Jaki bolovi u mišićima
- Jaka glavobolja
- Konfuzija
- Razdražljivost



Ubrzano disanje ili stenjanje pri disanju²



Bleda, prošarana koža; tačkice/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 POMOĆ LEKARA.**



Odbija hranu i povraća²



Uznemiren, ne prija mu dodir²



Pospan, klonuo, ne odgovara na nadražaje²



Neuobičajeno plače, stenje²



Napeta, ispučena fontanela (meka tačka na glavi)²



Konvulzije/ napadi²



SIMPTOMI MENINGITISA MOGU SE JAVITI BILO KOJIM REDOM. NEKI SE UOPŠTE NE MORAJU JAVITI. VRLO JE VAŽNO ODMAH POTRAŽITI POMOĆ LEKARA UKOLIKO PRIMETITE BILO KOJI OD NAVEDENIH ZNAKOVA I SIMPTOMA.

Zdravstveni radnik može dati Vašem detetu vakcinu i/ili antibiotik, kako bi smanjio mogućnost da Vaše dete dobije meningokoknu infekciju. Vaše dete mora biti vakcinisano protiv meningokokne infekcije najmanje 2 nedelje pre primene prve infuzije leka ULTOMIRIS, ili mora da primenjuje antibiotike sve do 2 nedelje nakon vakcinacije. Vakcinacija i antibiotik ne mogu u potpunosti zaštititi od mogućnosti da Vaše dete dobije meningokoknu infekciju.

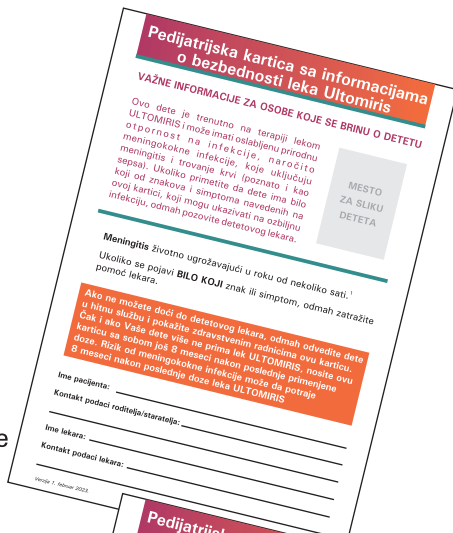
Vaše dete treba da bude vakcinisano i protiv *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija, najmanje 2 nedelje pre primene prve infuzije leka ULTOMIRIS, i potrebno je strogo poštovanje nacionalnog kalendara vakcinacije za svaku starosnu grupu.



Pedijatrijska kartica sa bezbednosnim informacijama

Pedijatrijska kartica sa bezbednosnim informacijama na kraju ovog vodiča sadrži važne bezbednosne informacije koje bi trebalo da znate Vi ili bilo ko odgovoran za brigu o Vašem detetu, sve dok je Vaše dete na terapiji lekom ULTOMIRIS i nakon toga. Budući da ULTOMIRIS može da oslabi prirodnu otpornost deteta protiv infekcija, važno je prepoznati znakove i simptome infekcija, uključujući i one koji ukazuju na meningitis i sepsu. Ova kartica uključuje listu znakova i simptoma navedenih infekcija, tako da svako ko brine o Vašem detetu može prepoznati meningitis i sepsu i **ODMAH** zatražiti medicinsku negu.

Popunite karticu i dajte je svakoj osobi odgovornoj za brigu o Vašem detetu (npr. učitelju, dadilji, vaspitačima). Takođe, vodite računa o tome da kod sebe uvek imate primerak kartice, sve dok Vaše dete prima terapiju lekom ULTOMIRIS, i još 8 meseci po završetku lečenja. Rizik od meningokokne infekcije kod Vašeg deteta može potrajati i nekoliko meseci nakon poslednje doze leka ULTOMIRIS. Za dodatne primerke ovog Vodiča i Pedijatrijske kartice sa bezbednosnim informacijama molimo da se obratite lekaru koji je propisao lek Ultomiris.



OBAVESTITE OSOBE KOJE BRINU O VAŠEM DETETU DA BI OVU KARTICU TREBALO POKAZATI SVAKOM ZDRAVSTVENOM RADNIKU KOJI JE UKLJUČEN U LEČENJE DETETA, U SLUČAJU DA VAŠEM DETETU ZATREBA MEDICINSKA NEGA.

Vrlo važne bezbednosne informacije

Budući da ULTOMIRIS® blokira deo imunskog sistema, prirodna otpornost na infekcije može biti smanjena kod deteta, naročito protiv određenih organizama koji uzrokuju meningokokne infekcije, uključujući meningitis i septikemiju, poznate još i kao trovanje krvi ili sepsa.

Vakcinacija smanjuje rizik od razvoja infekcije, ali ga ne uklanja u potpunosti. Morate znati koji su znakovi i simptomi ozbiljne infekcije i obavestiti svog lekara **ODMAH** ukoliko Vaše dete ima **BILO KOJI** od sledećih simptoma:

Česti znakovi i simptomi kod odojčadi i dece:^{2,3}

- Povišena telesna temperatura, hladne šake i stopala
- Ukočen vrat, osetljivost na svetlost
- Ubrzano disanje ili stenjanje pri disanju
- Bleda, prošarana koža; tačkice/osip
- Odbijanje hrane i povraćanje
- Uznemiren, ne prija mu dodir
- Pospan, klonuo, ne odgovara na nadražaje
- Neuobičajeno plakanje, stenjanje
- Napeta, ispučena fontanela (meka tačka na glavi)
- Konvulzije/napadi
- Jak bol u mišićima
- Jaka glavobolja
- Konfuzija
- Razdražljivost

AKO VAŠE DETE POKAZUJE BILO KOJI ZNAK ILI SIMPTOM MENINGITISA ILI SEPSE, ODMAH KONTAKTIRAJTE LEKARA VAŠEG DETETA.

Meningokokne infekcije su **IZUZETNO OPASNE** i mogu postati **ŽIVOTNO UGROŽAVAJUĆE** već u roku od nekoliko sati.¹ Pokažite ovaj vodič svakome ko neguje Vaše dete, kako biste im pomogli da prepoznaju znakove i simptome meningitisa. Treba **ODMAH** da zatraže medicinsku pomoć u slučaju pojave bilo kog znaka ili simptoma.

Ako ne možete da dođete do lekara Vašeg deteta, **ODMAH** potražite hitnu pomoć i pokažite zdravstvenim radnicima Pedijatrijsku karticu sa bezbednosnim informacijama

RANI ZNAKOVI I SIMPTOMI MENINGITISA MOGU UKLJUČIVATI POVIŠENU TELESNU TEMPERATURU, GLAVOBOLJU, POVRAĆANJE, DIJAREJU, BOLOVE U MIŠIĆIMA, GRČEVE U STOMAKU, POVIŠENU TELESNU TEMPERATURU SA HLADNIM ŠAKAMA I STOPALIMA, I OSIP. SIMPTOMI MENINGITISA MOGU DA SE JAVE BILO KOJIM REDOM. NEKI UOPŠTE NE MORAJU DA SE JAVE.

Ne smete prekinuti terapiju lekom ULTOMIRIS bez lekarskog nadzora. Prekid ili završetak terapije lekom ULTOMIRIS može dovesti do povratka simptoma PNH-a ili aHUS-a. Ako planirate prekid terapije lekom ULTOMIRIS, prethodno morate razgovarati sa lekarom Vašeg deteta o mogućim neželjenim dejstvima i rizicima.

Ultomiris se primenjuje infuzijom — to je lek u vidu rastvora koji se daje infuzijom u venu i mora ga pripremiti lekar ili neko ko je obučen za primenu ovog leka. Ako Ultomiris izazove reakciju, obavestite o tome lekara koji ga je propisao Vašem detetu.

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 Uputstvo za lek Ultomiris (ravulizumab), uključujući informacije o ozbiljnoj meningokoknoj infekciji.

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 Institutu za lijekove 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 Instutu za lijekove 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, Podgorica, Crna Gora, putem e-maila: info@glosarij.me, ili telefona: 020 642 496

