

Vodič za pacijente/roditelje/staratelje sa važnim informacijama o bezbednoj primeni leka Ultomiris (ravulizumab) ▼

Paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH)

Atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS)

Generalizovana mijastenija gravis (gMG)

Poremećaj iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD)

▼ 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

Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internet stranici Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CIInMED) u delu Famakovigilanca/Edukativni materijali.

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

PACIJENTI

Primena leka Ultomiris:

- povećava rizik od razvoja meningokokne infekcije
 - jako je važno da naučite da prepoznate simptome meningitisa i javite se lekaru ako primetite bilo koji simptom
 - najverovatnije ćete morati da se vakcinišete protiv bakterije koja uzrokuje meningitis 2 nedelje pre početka terapije, ili ćete profilaktički primati antibiotike
- povećava rizik od drugih ozbiljnih infekcija
- u trudnoći nije opravdana osim ako je to izričito neophodno
 - žene u reproduktivnom periodu moraju primenjivati delotvornu kontracepciju tokom lečenja i 8 meseci nakon završetka lečenja
 - dojenje treba prekinuti tokom lečenja i do 8 meseci nakon završetka lečenja
- može izazvati imunski odgovor
 - nakon infuzije, lekar će Vas još neko vreme nadzirati kako bi bili sigurni da neće doći do reakcije.

Prekid terapije lekom Ultomiris može izazvati teške komplikacije trombotične mikroangiopatije (TMA) kod pacijenata sa aHUS-om, a kod pacijenata sa PNH-om tešku hemolizu.

Uvek sa sobom nosite **Karticu za pacijenta** i pokažite je svakom zdravstvenom radniku koji Vas leči.

RODITELJI/STARATELJI

- Vaše dete prima lek Ultomiris, koji smanjuje prirodnu odbranu organizma 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 obavestiti lekara odmah 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 zaštititi Vaše dete od mogućnosti da dobije meningitis.

SADRŽAJ

1 UVOD	4
2 VAŽNE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE VEZANE ZA LEK ULTOMIRIS	4
Rizik od meningokokne infekcije	5
Rizik od ostalih infekcija	6
Reakcije na infuziju/alergijske reakcije	6
Poremećaji krvi i maligne bolesti	6
Trudnoća i dojenje	6
3 KOLIKO DUGO ĆU MORATI DA PRIMAM ULTOMIRIS?	7
Prekid lečenja paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)	7
Prekid lečenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)	8
4 VAŽNE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA ODOJČAD I DECU KOJA PRIMAJU ULTOMIRIS	8
5 PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA	10
6 DODATNE INFORMACIJE	10
7 REFERENCE	11
PEDIJATRIJSKA KARTICA SA BEZBEDNOSNIM INFORMACIJAMA	12

1 UVOD

ULTOMIRIS je namenjen za lečenje odraslih pacijenata i dece koja boluju od:

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

ULTOMIRIS se takođe koristi za lečenje odraslih osoba koje boluju od:

- Generalizovane mijastenije gravis (**gMG**)
- Spektral poremećaja optičkog neuromijelitisa (**NMOSD**)

Ovaj vodič pruža važne informacije o bezbednosti primene leka Ultomiris.

Vodič je namenjen pacijentima, kao i roditeljima/starateljima odojčadi i dece kojima je propisan lek Ultomiris.

Terapiju lekom Ultomiris mora propisati lekar.

Lekar će Vam dati sledeće edukativne materijale:

- **Karticu za pacijenta**
 - Vrlo je važno brzo identifikovati i lečiti određene vrste infekcija kod pacijenata koji primaju lek Ultomiris; stoga ćete dobiti karticu s listom specifičnih simptoma na koje uvek morate obratiti pažnju.
 - Ovu karticu morate uvek da nosite sa sobom tokom lečenja lekom Ultomiris kao i 8 meseci nakon poslednje doze leka. Ukoliko posetite zdravstvenog radnika obavestite ga da se lečite ovim lekom i pokažite mu karticu.
- **Vodič za pacijente/roditelje/staratelje** koji uključuje pedijatrijsku karticu sa bezbednosnim informacijama

2 VAŽNE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE VEZANE ZA LEK ULTOMIRIS

Rizik od meningokokne infekcije

- Ultomiris može smanjiti prirodnu otpornost na bakteriju *Neisseria meningitidis* što može povećati rizik od meningokokne infekcije. Meningokokna infekcija može dovesti do jakog oticanja tkiva koje okružuju mozak i kičmenu moždinu (meningitis) i/ili teške infekcije krvi (septikemija, poznata i kao trovanje krvi ili sepsa).
- Ove infekcije zahtevaju hitnu i odgovarajuću pomoć jer mogu brzo postati smrtonosne ili opasne po život ili dovesti do ozbiljnih oštećenja².

Pre početka lečenja lekom Ultomiris

- ▶ Lekar će Vas vakcinisati protiv meningokokne infekcije najmanje 2 nedelje pre početka terapije. Ako se lečenje lekom Ultomiris započne u periodu kraćem od 2 nedelje nakon primanja vakcine protiv meningokoka, lekar će obezbediti da uzimate antibiotike do isteka 2 nedelje nakon vakcinacije kako biste smanjili rizik od infekcije.
- ▶ Vakcinacija smanjuje rizik od razvoja meningokokne infekcije, ali ga ne otklanja u potpunosti. Vaš lekar može smatrati da su Vam potrebne dodatne mere za sprečavanje infekcije.
- ▶ Vakcinacija ili ponovna vakcinacija mogu da dodatno aktiviraju komplement i, zbog toga, pacijenti sa bolestima posredovanim komplementom mogu osetiti pojačane znake i simptome svoje osnovne bolesti.

Pitajte svog lekara ako imate bilo kakvih pitanja o vakcinaciji koja je potrebna pre početka primene leka Ultomiris.

Tokom lečenja lekom Ultomiris

- ▶ Važno je da prepoznate znake i simptome meningokokne infekcije i **odmah** obavestite svog lekara ako se pojavi nešto od navedenog

Znaci i simptomi meningokokne infekcije na koje morate obratiti pažnju:

- glavobolja praćena mučninom ili povraćanjem
- glavobolja praćena povišenom telesnom temperaturom
- glavobolja praćena ukočenim vratom ili ukočenim leđima
- povišena telesna temperatura
- povišena telesna temperatura i osip
- konfuzija (zbunjenost)
- bol u mišićima praćena simptomima sličnim gripu
- osetljivost očiju na svetlost

- ▶ **Nosite uvek sa sobom karticu za pacijenta tokom lečenja lekom Ultomiris kao i 8 meseci nakon poslednje doze leka. Ukoliko posetite zdravstvenog radnika obavestite ga da se lečite ovim lekom i pokažite mu karticu.**

Ako Vaš lekar nije dostupan, javite se u hitnu pomoć i pokažite im karticu za pacijenta.

Znaci i simptomi meningitisa mogu biti različiti kod odojčadi i dece. Oni su opisani u delu *Važne bezbednosne informacije za odojčad i decu koja primaju lek Ultomiris*.

Rizik od ostalih infekcija

- Lečenje lekom Ultomiris može smanjiti vašu prirodnu otpornost na ostale slične bakterijske infekcije, uključujući gonoreju, koja je polno prenosiva bolest.
- Pre početka lečenja lekom Ultomiris obavestite svog lekara ako imate bilo kakvu infekciju.
- Ako znate da imate rizik od gonoreje (polno prenosiva infekcija), obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre početka lečenja ovim lekom.
- Lekar će Vaše dete mlađe od 18 godina vakcinisati vakcinom protiv *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija u skladu s nacionalnim smernicama za vakcinaciju za odgovarajuću starosnu grupu.
- Kod pacijenata sa aktivnim sistemskim infekcijama lečenje lekom Ultomiris se mora sprovoditi uz oprez

Reakcije na infuziju/alergijske reakcije

- Lek Ultomiris sadrži proteine, a oni mogu prouzrokovati reakcije na infuziju ili alergijske reakcije (uključujući anafilaksu) kod nekih pacijenata.
- Ako se kod Vas jave bilo kakvi znaci ili simptomi nakon primene leka Ultomiris, morate da kontaktirate svog lekara.

Poremećaji krvi i maligne bolesti

- Ako bolujete od PNH, lekar će Vas nadzirati zbog mogućih promena vezanih za ćelije krvi.
- Laboratorijskim praćenjem PNH mogu se otkriti odstupanja koja će lekaru ukazati na poremećaje krvi i maligne bolesti. Laboratorijsko praćenje PNH-a nastavlja se tokom lečenja lekom Ultomiris i još najmanje 16 nedelja nakon prestanka lečenja ovim lekom.

Trudnoća i dojenje

- Ne preporučuje se primena leka Ultomiris tokom trudnoće, kao i kod žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste kontracepciju.
- Pitajte svog lekara za savet pre početka lečenja lekom Ultomiris ako ste trudni ili dojite, ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću.
- Žene koje mogu da ostanu trudne treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije tokom trajanja lečenja i do 8 meseci nakon završetka lečenja.
- Dojenje treba izbegavati tokom lečenja lekom Ultomiris i do 8 meseci nakon završetka lečenja.
- Muškarci koji se leče lijekom Ultomiris ne smeju začeti dete niti donirati spermu tokom lečenja i do 8 meseci nakon završetka lečenja.

3 KOLIKO DUGO ĆU MORATI DA PRIMAM ULTOMIRIS?

S obzirom da imate hroničnu bolest, lek Ultomiris je namenjen kao hronična terapija.

Ne smete da prekidate lečenje bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

Prekid lečenja paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)

Privremeni ili trajni prekid lečenja lekom Ultomiris može prouzrokovati da se simptomi PNH vrate u težem obliku.

Lekar će s Vama razgovarati o mogućim neželjenim reakcijama i objasniti Vam rizike.

Vaš lekar će Vas pažljivo nadzirati tokom najmanje 16 nedelja.

Rizici prekida lečenja lekom Ultomiris uključuju povećano razaranje crvenih krvnih zrnaca, što može prouzrokovati:

- povišene vrednosti laktat dehidrogenaze (LDH), laboratorijskog pokazatelja razaranja crvenih krvnih ćelija
- značajno smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemiju)
- tamnu boju urina
- umor
- bol u trbuhu
- nedostatak vazduha
- otežano gutanje
- impotenciju (erektilnu disfunkciju)
- konfuziju (zbunjenost) ili promenu nivoa svesti
- bol u grudima (anginu)
- probleme sa bubrezima (povećanje nivoa kreatinina u serumu) ili
- zgrušavanje krvi (trombozu)

Ako se kod Vas javu bilo šta od gore navedenog, obratite se svom lekaru.

Prekid lečenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)

Privremeni ili trajni prekid lečenja lekom Ultomiris može prouzrokovati da se simptomi aHUS-a vrate.

Lekar će sa Vama razgovarati o mogućim neželjenim reakcijama i objasniti Vam rizike.

Vaš lekar će Vas pažljivo nadzirati.

Rizici prekida lečenja lekom Ultomiris uključuju povećano oštećenje malih krvnih sudova, što može prouzrokovati:

- značajno smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopeniju)
- značajno povećano razaranje crvenih krvnih ćelija (anemiju)
- povećanje vrednosti laktat dehidrogenaze (LDH), laboratorijskog pokazatelja razaranja crvenih krvnih zrnaca
- probleme sa bubrezima (smanjeno mokrenje)
- probleme sa bubrezima (porast nivoa kreatinina u serumu)
- ometenost ili promenu nivoa svesti
- promene vida
- bol u grudnom košu (anginu)
- nedostatak vazduha
- bol u trbuhu, proliv ili
- zgrušavanje krvi (trombozu)

Ako se kod Vas javi bilo šta od gore navedenog, obratite se svom lekaru.

4 VAŽNE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA ODOJČAD I DECU KOJA PRIMAJU ULTOMIRIS

Ovaj deo je namenjen roditeljima/zakonskim starateljima odojčadi i male dece koja primaju lek Ultomiris.

Meningokokne infekcije su izuzetno opasne i mogu postati opasne po život u roku od nekoliko sati. Rani simptomi meningitisa mogu da uključuju^{2,3}:

- povišenu telesnu temperaturu
- glavobolju
- povraćanje
- proliv
- bol u mišićima
- grčeve u stomaku
- povišenu telesnu temperaturu sa hladnim rukama i nogama.

Uobičajeni znaci i simptomi meningitisa i teške infekcije krvi (sepsa) kod odojčadi i dece mogu uključivati^{3,4}:

- povišenu telesnu temperaturu, hladne ruke i noge
- razdražljivost, detetu smeta dodir
- ubrzano disanje ili grcanje
- neuobičajeno plakanje, stenjanje
- ukočen vrat, osetljivost na jaku svetlost
- odbijanje hrane i povraćanje
- pospanost, malaksalost, nereagovanje
- bledu kožu sa mrljama/osipom
- napete, ispućene fontanele (meka tačka na glavi)
- konvulzije/napade

Kod dece, dodatni znakovi i simptomi u odnosu na odojčad, mogu uključivati⁴:

- jak bol u mišićima
- jaka glavobolja
- konfuziju (zbunjenost)
- razdražljivost

Nemojte čekati da se pojavi osip^{2,3}. Ako je Vaše dete bolesno i stanje mu se pogoršava, odmah potražite lekarsku pomoć.

Simptomi meningitisa mogu se pojaviti bilo kojim redosledom. Neki se možda uopšte neće pojaviti. Vrlo je važno odmah potražiti lekarsku pomoć ako primetite bilo koji od gore navedenih znakova i simptoma.

Pedijatrijska kartica sa bezbednosnim informacijama

Pedijatrijska kartica sa bezbednosnim informacijama sadrži važne bezbednosne informacije sa kojima Vi ili neko ko je odgovoran za brigu o Vašem detetu treba da budete upoznati tokom celokupnog trajanja lečenja lekom Ultomiris i 8 meseci nakon poslednje doze leka.

Ispunite podatke u karticu i dajte primerak svim osobama koje su odgovorne za brigu o Vašem detetu (npr. učitelj, dadilja, osoblje vrtića). Takođe, uvek sa sobom nosite jedan primerak kartice. Dodatne primerke ovog vodiča i Pedijatrijske kartice sa bezbednosnim informacijama možete zatražiti od detetovog lekara (kontakt podaci su navedeni na kraju ovog vodiča).

Recite osobi odgovornoj za brigu o Vašem detetu da, ako Vašem detetu zatreba lekarska pomoć, ovu karticu treba pokazati svakom zdravstvenom radniku koji bude uključen u lečenje Vašeg deteta.

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

Ako detetov lekar nije dostupan, odmah potražite pomoć u hitnoj pomoći i pokažite osoblju detetovu Pedijatrijsku karticu sa bezbednosnim informacijama.

5 PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je o tome obavestiti lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Upustvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva (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 lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica ili elektronskom poštom na: nezeljena.dejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjene reakcije na lek mozete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Ultomiris u Crnoj Gori:

Glosarij d.o.o.
ul. Vojislavljevića 76, 81000 Podgorica
putem e-maila: pv@glosarij.me
telefona: 020 642 496

6 DODATNE INFORMACIJE

Za više informacija i za dodatne primerke edukativnih materijala molimo Vas da se obratite Vasem lekaru.



ULT_EU_PTBR0_PARBRO_V3.0_19Apr2023, RS-6587

7 REFERENCE

1. ULTOMIRIS (ravulizumab) Sažetak karakteristika leka (SmPC)
2. Meningitis explained. Meningitis Now website.
Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/>
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website.
Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/>
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website.
Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/>

PEDIJATRIJSKA KARTICA SA BEZBEDNOSNIM INFORMACIJAMA

VAŽNE INFORMACIJE ZA OSOBE KOJE SE BRINU O DETETU

- Ovo dete se trenutno leči lekom Ultomiris i može da ima smanjenu prirodnu otpornost na infekcije, naročito meningokokne infekcije, uključujući meningitis i teške infekcije krvi ili trovanje krvi (sepsa). Ako primetite da dete pokazuje bilo koji znak ili simptom naveden u ovoj kartici koji bi mogao da upućuje na ozbiljnu infekciju, odmah kontaktirajte detetovog lekara.



Ime pacijenta: _____

Kontakt podaci roditelja/staratelja: _____

Ime lekara: _____

Kontakt podaci lekara: _____

Ako detetov lekar nije dostupan, odmah odvedite dete u hitnu pomoć i pokažite zdravstvenim radnicima ovu karticu. Čak i ako je dete prestalo da prima lek Ultomiris, nosite ovu karticu sa sobom još 8 meseci nakon primene poslednje doze.

- Meningitis može postati opasan po život u roku od nekoliko sati.
- Ako se pojavi **BILO KOJI** od navedenih znakova ili simptoma, odmah potražite lekarsku pomoć.

Simptomi meningitisa i teške infekcije krvi (sepsa) kod odojčadi i dece

ČESTI ZNAKOVI I SIMPTOMI:

- Povišena telesna temperatura, hladne ruke i noge
- Ukočen vrat, osetljivost na jaku svetlost
- Ubrzano disanje ili grcanje
- Bleda, prošarana koža; tačkice/osip
- Odbijanje hrane i povraćanje
- Razdražljivost, detetu smeta dodir
- Pospanost, klonulost, dete ne reaguje na nadražaje

ČESTI ZNAKOVI I SIMPTOMI:

- Neuobičajen plač, stenjanje
- Napeta, ispupčena fontanela (meka tačka na glavi)
- Konvulzije/napadi
- Jaki bolovi u mišićima
- Jaka glavobolja
- Konfuzija (zbunjenost)
- Razdražljivost

VAŽNE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovom pacijentu je propisano lečenje lekom Ultomiris.

Ultomiris je antitelo koje inhibira završnu fazu aktivacije komplementa. Zbog njegovog mehanizma delovanja, primena leka Ultomiris povećava rizik od meningokokne infekcije (infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*).

Pre početka lečenja ovaj pacijent je morao primiti meningokoknu vakcinu, ali i dalje može da bude podložan meningokoknim infekcijama ili drugim opštim infekcijama. Morate pažljivo pratiti moguću pojavu ranih znakova meningokokne infekcije, a u slučaju sumnje na infekciju odmah sprovesti procenu i po potrebi uvesti lečenje antibioticima.

Kod nekih pacijenata su nakon primene leka Ultomiris nastupile reakcije na infuziju. Česti opšti poremećaji ili reakcije na mestu primene uključuju bolove u grudima, drhtavicu, umor, asteniju, reakcije povezane sa infuzijom, edem i povišenu temperaturu.

Za više informacija o leku Ultomiris pogledajte Sažetak karakteristika leka ili kontaktirajte kompaniju Glosarij d.o.o. Podgorica, ul. Vojislavljevića 76, 81000, Podgorica, putem e-maila pv@glosarij.me ili telefona 020 642 496.

BELEŠKE

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

