

Pedijatrijska kartica sa sigurnosnim informacijama

VAŽNE INFORMACIJE ZA OSOBE KOJE SKRBE O DJETETU

Ovo se dijete liječi lijekom ULTOMIRIS (ravulizumab) pa može imati smanjenu prirodnu otpornost na infekcije, osobito meningokokne infekcije, uključujući meningitis i otrovanje krvi (poznato i pod nazivom sepsa). Ako primijetite da dijete pokazuje bilo koji znak ili simptom naveden u ovoj kartici koji bi mogao upućivati na ozbiljnu infekciju, odmah nazovite djetetovog liječnika.

OVDJE
STAVITI
SLIKU
SVOGA
DJETETA

Meningitis može postati opasan po život unutar nekoliko sati.¹

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

Ako ne možete doći do djetetovog liječnika, odmah odvedite dijete u hitnu službu i pokažite zdravstvenim radnicima ovu karticu. Čak i ako je Vaše dijete prestalo primati ULTOMIRIS, nosite ovu karticu sa sobom još 8 mjeseci nakon primjene posljednje doze. Rizik od meningokokne infekcije za Vaše dijete može potrajati 8 mjeseci nakon posljednje doze lijeka ULTOMIRIS.

Ime bolesnika: _____

Kontaktni podaci roditelja/skrbnika: _____

Ime liječnika: _____

Kontaktni podaci liječnika: _____

Pedijatrijska kartica sa sigurnosnim informacijama

SIMPTOMI MENINGITISA I SEPTIKEMIJE U DOJENČADI I DJECE:^{2,3}

ČESTI ZNAKOVI I SIMPTOMI:

- | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Vrućica, hladne šake i stopala | <input type="checkbox"/> | Neuobičajen plač, jaukanje |
| <input type="checkbox"/> | Ukočen vrat, osjetljivost na svjetlost | <input type="checkbox"/> | Napeta, ispupčena fontanela (mekano mjesto) |
| <input type="checkbox"/> | Ubrzano disanje ili stenjanje pri disanju | <input type="checkbox"/> | Konvulzije/napadaji |
| <input type="checkbox"/> | Blijeda, prošarana koža; točkice/osip | <input type="checkbox"/> | Jaki bolovi u mišićima |
| <input type="checkbox"/> | Odbijanje hrane i povraćanje | <input type="checkbox"/> | Jaka glavobolja |
| <input type="checkbox"/> | Nervoza, dodirivanje mu je neugodno | <input type="checkbox"/> | Smetenost |
| <input type="checkbox"/> | Pospanost, klonulost, ne odgovara na podražaje | <input type="checkbox"/> | Razdražljivost |

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovom je bolesniku propisano liječenje lijekom ULTOMIRIS. ULTOMIRIS (ravulizumab) je protutijelo koje inhibira završnu fazu aktivacije komplementa. Zbog njegova mehanizma djelovanja, primjena lijeka ULTOMIRIS povećava rizik od meningokokne infekcije (infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*). Prije početka liječenja ovaj je bolesnik morao primiti meningokokno cjepivo ili antibiotike, no i dalje može biti podložan meningokoknim infekcijama ili drugim općim infekcijama. Morate pomno pratiti moguću pojavu ranih znakova meningokokne infekcije, a u slučaju sumnje na infekciju odmah provesti ocjenu i po potrebi uvesti liječenje antibioticima. U nekih su bolesnika nakon primjene lijeka ULTOMIRIS nastupile reakcije na infuziju. Česti opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene uključuju vrućicu, bolest nalik gripi, umor, zimicu i asteniju. Za više informacija o lijeku ULTOMIRIS pročitajte uputu o lijeku ili zatražite informacije e-poštom na: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com. U slučaju sigurnosnih pitanja nazovite + 385 1 2078 500.

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).

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 putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Nuspojave možete prijaviti i Odjelu za farmakovigilanciju društva Swixx Biopharma d.o.o., na broj +385 1 2078 500 ili e-poštom na: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**ULTOMIRIS**[®]
(ravulizumab)