

# ULTOMIRIS ▼ (ravulizumab)

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

## Vodič za roditelje

---

### Važne informacije o sigurnosti za dojenčad i djecu koja primaju Ultomiris

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Ultomiris u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

**▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).**

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

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

- Vaše dijete prima lijek Ultomiris, koji smanjuje prirodnu obranu tijela 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 obavijestiti liječnika odmah ako se kod Vašeg djeteta pojavi bilo koji od simptoma.
- Liječnik će Vašem djetetu dati cjepivo i/ili antibiotik da bi se smanjila vjerojatnost da dijete dobije meningokoknu infekciju. Međutim, cjepivo i antibiotici ne mogu u potpunosti zaštititi Vaše dijete od mogućnosti da dobije meningitis.

### MENINGOKOKNA INFEKCIJA MOŽE POSTATI OPASNA PO ŽIVOT UNUTAR NEKOLIKO SATI.<sup>1</sup>

Rani simptomi meningitisa mogu biti:<sup>2,3</sup>

- vrućica
- glavobolja
- povraćanje
- proljev
- bolovi u mišićima
- grčevi u želucu
- vrućica praćena hladnim šakama i stopalima

# ULTOMIRIS – Pomoć pri liječenju PNH-a/aHUS-a

Ultomiris je lijek za liječenje rijetke bolesti krvi koja se zove paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH) i vrlo ozbiljne bolesti koja se zove atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS). Ultomiris ciljano djeluje na sustav komplementa (jednog dijela normalnog imunskog sustava) pa dijete stoga može biti podložnije određenim infekcijama. Molimo pročitajte **Vrlo važne informacije o sigurnosti**.

OVDJE  
UMETNUTI  
SLIKU  
SVOGA  
DJETETA

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

Vaše dijete prima lijek Ultomiris, koji smanjuje prirodnu obranu tijela protiv meningitisa i sepse. Meningitis i sepsa **IZRAZITO SU OPASNE** infekcije, koje brzo mogu postati **OPASNE PO ŽIVOT**.

Uz pomoć ovih ilustracija moći ćete prepoznati **ČESTE** znakove i simptome meningitisa i sepse u dojenčadi i djece.

Dodatni znakovi i simptomi koji se mogu javiti u djece, uz one nabrojene kod dojenčadi, uključuju:<sup>3</sup>

- jake bolove u mišićima
- jaku glavobolju
- smetenost
- razdražljivost



vrućica, hladne šake i stopala<sup>2</sup>



ukočen vrat, osjetljivost na svjetlost<sup>2</sup>



ubrzano disanje ili stenjanje pri disanju<sup>2</sup>



blijeda, prošarana koža; točkice/osip<sup>2</sup>

**NE ČEKAJTE POJAVU OSIPA JER SE ON NE MORA POJAVITI.<sup>2,3</sup>  
AKO SE POJAVI BILO KOJI OD OVIH ZNAKOVA ILI SIMPTOMA,  
ODMAH POTRAŽITE LIJEČNIČKU POMOĆ.**



odbijanje hrane  
i povraćanje<sup>2</sup>



nervoza, dodirivanje  
mu je neugodno<sup>2</sup>



pospanost, klonulost,  
ne odgovara na podražaje<sup>2</sup>



neobičajan plač,  
jaukanje<sup>2</sup>



napeta, ispučena  
fontanela  
(meka točka na glavi)<sup>2</sup>



konvulzije/napadaji<sup>2</sup>



SIMPTOMI MENINGITISA MOGU SE JAVITI BILO KOJIM REDOSLIJEDOM. NEKI SE UOPĆE NE MORAJU POJAVITI. VRLO JE VAŽNO **ODMAH** POTRAŽITI LIJEČNIČKU POMOĆ AKO PRIMIJETITE **BILO KOJI** OD NAVEDENIH ZNAKOVA I SIMPTOMA.

Liječnik će Vašem djetetu dati cjepivo i/ili antibiotik da bi se smanjila vjerojatnost da dijete dobije meningokoknu infekciju. Vaše dijete mora biti cijepljeno protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije primanja prve infuzije lijeka Ultomiris ili mora primati antibiotike do 2 tjedna nakon cijepljenja. Međutim, cjepivo i antibiotici ne mogu u potpunosti zaštititi Vaše dijete od mogućnosti da dobije meningitis.

Vaše dijete također mora biti cijepljeno protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom Ultomiris te je potrebno strogo se pridržavati nacionalnih preporuka za cijepljenje pojedine dobne skupine.



# Pedijatrijska kartica sa sigurnosnim informacijama

U Pedijatrijskoj kartici sa sigurnosnim informacijama na kraju ovog vodiča navedene su važne informacije o sigurnosti kojih Vi ili bilo koja osoba odgovorna za skrb o Vašem djetetu trebate biti svjesni tijekom i nakon razdoblja u kojem se Vaše dijete liječi lijekom Ultomiris. Budući da Ultomiris može oslabiti prirodnu otpornost djeteta protiv infekcija, važno je prepoznati znakove i simptome infekcija, uključujući meningitis i sepsu. U ovoj se kartici nalazi popis znakova i simptoma tih infekcija, tako da svatko tko brine o Vašem djetetu može prepoznati meningitis i sepsu te **ODMAH** potražiti liječničku pomoć.

Ispunite karticu i dajte ju svakoj osobi koja skrbi o Vašem djetetu (primjerice učitelju, dadilji, odgajateljima u vrtiću). Također pazite da sa sobom uvijek nosite primjerke kartice sve dok Vaše dijete prima Ultomiris i još 8 mjeseci po završetku liječenja. Rizik od meningokokne infekcije za Vaše dijete može potrajati nekoliko mjeseci nakon posljednje doze lijeka. Dodatni primjerci ovog vodiča i Pedijatrijske kartice sa sigurnosnim informacijama dostupni su besplatno pozivom na broj +385 1 2078 500.

**Pedijatrijska kartica sa sigurnosnim informacijama**  
VAŽNE INFORMACIJE ZA OSOBE KOJE SKRBE O DJETETU

Ovo se dijete liječi lijekom ULTOMIRIS (travikulzumab) pa može imati smanjenu prirodnu otpornost na infekcije, osobito meningokokne infekcije, uključujući meningitis i odroganje krvi (poznati i pod nazivom sepsa). Ako primijetite da u ovoj kartici koji bi mogao upućivati na ozbiljnu infekciju, odmah nazovite djetetovog liječnika.

**OVU JE STAVITI SLIKU SVOGA DJETETA**

Meningitis može postati opasan po život unutar nekoliko sati.<sup>1</sup> Odmah potražite liječničku pomoć.

Ako se pojavi **BILO KOJI** od navedenih znakova ili simptoma,

**Ako ne možete doći do djetetovog liječnika, odmah odvedite dijete u blisku stambenu i pokrajinsku zdravstvenu radnicima ovu karticu. Kartica 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: \_\_\_\_\_  
Kontaktirajte podaci roditelja/skrbnika: \_\_\_\_\_  
Ime liječnika: \_\_\_\_\_  
Kontaktirajte podaci: \_\_\_\_\_

**Pedijatrijska kartica sa sigurnosnim informacijama**  
SIMPTOMI MENINGITISA I SEPTIKEMIJE U DOJENČADI I DJECE<sup>2,3</sup>

**ČESTI ZNAKOV I SIMPTOMI:**

<input type="checkbox"/> Vrućica, hladne ruke i stopala	<input type="checkbox"/> Nesviježeni plač, jaurkanje
<input type="checkbox"/> Ukočen vrat, osjetljivost na svjetlost	<input type="checkbox"/> Napeta, opuštena fontanela (mekano mjesto)
<input type="checkbox"/> Ukočeno disanje ili stapanje pri disanju	<input type="checkbox"/> Konvulzije/nepodajli
<input type="checkbox"/> Bijeda, prekrivena koža; lošice/tešpi	<input type="checkbox"/> Jaki bolovi u mišićima
<input type="checkbox"/> Otežano hiranje i povraćanje	<input type="checkbox"/> Jaka glavobolja
<input type="checkbox"/> Nervozna, dodirivanje mu je neugodno	<input type="checkbox"/> Smetenost
<input type="checkbox"/> Purnost, klonulost, ne odgovara na podražaje	<input type="checkbox"/> Razdražljivost

**VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE**

Ovom se bolesniku preporučuje liječenje lijekom ULTOMIRIS (travikulzumab) koje smanjuje zaštitu svoj aktivaciji komplementa. Zbog njegova mehanizma djelovanja, primjena lijeka ULTOMIRIS povećava rizik od meningokokne infekcije (uključujući bakterijemiju meningitisa), no i dalje može biti podložan meningokoknim infekcijama ili drugim ozbiljnim infekcijama. Morale osobe (zdravi) mogu biti izloženi većem riziku od meningokokne infekcije ili drugih ozbiljnih infekcija nakon primjene lijeka ULTOMIRIS. Osim toga, rizik od meningokokne infekcije i drugih ozbiljnih infekcija može potrajati nekoliko mjeseci nakon primjene posljednje doze lijeka ULTOMIRIS. Osim toga, rizik od meningokokne infekcije i drugih ozbiljnih infekcija može potrajati nekoliko mjeseci nakon primjene posljednje doze lijeka ULTOMIRIS. Za više informacija o lijekovima ULTOMIRIS posjetite stranicu [www.ultomiris.com](http://www.ultomiris.com). U slučaju ozbiljnih simptoma nazovite broj +385 1 2078 500.

**LITERATURA**

- Meningitis in babies and children under five. Meningitis (www.nhs.uk/conditions/child-meningitis/). Accessed 28 September 2012.
- How to spot meningitis in babies and children under five. Meningitis (www.nhs.uk/conditions/child-meningitis/). Accessed 28 September 2012.
- How to spot meningitis in babies and children under five. Meningitis (www.nhs.uk/conditions/child-meningitis/). Accessed 28 September 2012.

Informacije koje se nalaze u ovoj kartici su informativne i ne predstavljaju preporuku. Sadržaj ove kartice je informativne prirode i ne treba ga koristiti kao zamenu za savjetovanje s liječnikom. Sadržaj ove kartice je informativne prirode i ne treba ga koristiti kao zamenu za savjetovanje s liječnikom. Sadržaj ove kartice je informativne prirode i ne treba ga koristiti kao zamenu za savjetovanje s liječnikom. Sadržaj ove kartice je informativne prirode i ne treba ga koristiti kao zamenu za savjetovanje s liječnikom.

© 2012. Ultomiris (travikulzumab) je lijek koji se koristi za liječenje određene vrste raka. Ultomiris (travikulzumab) je lijek koji se koristi za liječenje određene vrste raka. Ultomiris (travikulzumab) je lijek koji se koristi za liječenje određene vrste raka.

www.ultomiris.com

**ULTOMIRIS**  
(travikulzumab)

**OBVIJESTITE OSOBE KOJE SU ODGOVORNE ZA SKRB VAŠEG DJETETA DA MORAJU POKAZATI OVE KARTICE SVIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA UKLJUČENIMA U DJETETOVO LIJEČENJE U SLUČAJU DA DJETETO BUDE POTREBNA LIJEČNIČKA POMOĆ.**

# Vrlo važne informacije o sigurnosti

Budući da Ultomiris blokira jedan dio imunosnog sustava, prirodna otpornost Vašeg djeteta na infekcije može biti oslabljena, osobito protiv određenih organizama koji su uzročnici meningokoknih infekcija, uključujući meningitis i septikemiju, poznatu i pod nazivima otrovanje krvi ili sepsa. Cijepljenjem se rizik od razvoja infekcije umanjuje, no ne eliminira se u potpunosti.

Morate znati koji su znakovi i simptomi ozbiljne infekcije i obavijestiti svog liječnika **ODMAH** ako se kod Vašeg djeteta pojavi **BILO KOJI od sljedećih simptoma**.

Česti znakovi i simptomi u dojenčadi i djece:<sup>2,3</sup>

- vrućica, hladne šake i stopala
- ukočen vrat, osjetljivost na svjetlost
- ubrzano disanje ili stenjanje pri disanju
- blijeda, prošarana koža; točkice/osip
- odbijanje hrane i povraćanje
- nervoza, dodirivanje mu je neugodno
- pospanost, klonulost, ne odgovara na podražaje
- neuobičajen plač, jaukanje
- napeta, ispupčena fontanela (meka točka na glavi)
- konvulzije/napadaji
- jaki bolovi u mišićima
- jaka glavobolja
- smetenost
- razdražljivost

## AKO VAŠE DIJETE POKAZUJE BILO KOJI ZNAK ILI SIMPTOM MENINGITISA ILI SEPSE, ODMAH KONTAKTIRAJTE LIJEČNIKA VAŠEG DJETETA.

Meningokokne infekcije **IZRAZITO SU OPASNE** i unutar nekoliko sati mogu postati **OPASNE PO ŽIVOT**.<sup>1</sup> Ovaj vodič pokažite svima koji skrbe o Vašem djetetu da biste im pomogli prepoznati znakove i simptome meningitisa i sepse. Moraju **ODMAH** potražiti liječničku pomoć ako se pojavi bilo koji od tih znakova ili simptoma.

Ako ne možete doći do liječnika Vašeg djeteta, **ODMAH** potražite hitnu pomoć u hitnoj službi i pokažite zdravstvenim radnicima djetetovu Pedijatrijsku karticu sa sigurnosnim informacijama.

**RANI ZNAKOVI I SIMPTOMI MENINGITISA MOGU UKLJUČIVATI VRUĆICU, GLAVOBOLJU, POVRAĆANJE, PROLJEV, BOLOVE U MIŠIĆIMA, GRČEVE U ŽELUCU, VRUĆICU PRAĆENU HLADNIM ŠAKAMA I STOPALIMA TE OSIP.**

**SIMPTOMI MENINGITISA MOGU SE JAVITI BILO KOJIM REDOSLIJEDOM. NEKI SE UOPĆE NE MORAJU POJAVITI.**



Ne smijete prekinuti djetetovo liječenje lijekom Ultomiris bez medicinskog nadzora. Prekid ili završetak liječenja može uzrokovati povratak djetetovih simptoma PNH-a ili aHUS-a. Ako planirate prekinuti liječenje lijekom Ultomiris, prije toga morate razgovarati s djetetovim liječnikom o mogućim nuspojavama i rizicima.

Ultomiris se primjenjuje infuzijom — to je tekući lijek koji se daje infuzijom u venu i mora ga pripremiti liječnik ili netko tko je obučen za primjenu tog lijeka. Ako Ultomiris uzrokuje reakciju, obavijestite o tome liječnika koji ga je propisao Vašem djetetu.

#### 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 priloženu uputu o lijeku Ultomiris (ravulizumab), uključujući informacije o ozbiljnoj meningokoknoj infekciji.

Više informacija zatražite e-poštom na: [medinfo.croatia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.croatia@swixxbiopharma.com)

U slučaju upita o sigurnosti nazovite: +385 1 2078 500

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](http://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](mailto:medinfo.croatia@swixxbiopharma.com)

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

