

EDUKAČNÍ MATERIÁL

ULTOMIRIS®▼ (ravulizumab)

Brožura s informacemi pro pacienty s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH) a atypickým hemolyticko-uremickým syndromem (aHUS)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Tato informace může být také hlášena společnosti Swixx BioPharma s.r.o, Praha, Česká republika, lokálnímu partnerovi Alexionu na číslo: +420 242 434 222, email: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

ALEXION®

Úvod

Tato příručka je určena dospělým pacientům s diagnózou paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH) nebo atypickým hemolyticko-uremickým syndromem (aHUS) a pro rodiče / zákonné zástupce dětí s aHUS. Příručka poskytuje informace o přípravku ULTOMIRIS®, jak vám bude podáván, a důležité bezpečnostní informace, se kterými se musíte seznámit.

Často kladené otázky (FAQ)

JAKÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SE VZTAHUJÍ K PŘÍPRAVKU ULTOMIRIS®?

Důležité bezpečnostní informace

Riziko meningokokové infekce

Přípravek ULTOMIRIS® blokuje část imunitního systému, a proto zvyšuje riziko závažné infekce a sepse, způsobené zejména bakterií *Neisseria meningitidis*. Proto může dojít k meningitidě (zánětu mozkových blan) nebo k závažné infekci krve.

Tyto infekce vyžadují naléhavou a náležitou péči, neboť se mohou rychle stát smrtelnými či život ohrožujícími a vést k závažným následkům.

Aby se snížilo riziko infekce, je důležité porozumět bezpečnostním opatřením a vědět, jak se při podezření na infekci zachovat (viz níže).

Bezpečnostní opatření

Před zahájením léčby přípravkem ULTOMIRIS® **MUSÍTE BÝT VY/VAŠE DÍTĚ OČKOVÁNI** proti meningokokové infekci. Pokud je u vás zahájena léčba přípravkem ULTOMIRIS® dříve než 2 týdny po očkování proti meningokokové infekci, musí Vám/Vašemu dítěti být preventivně podávána antibiotika po dobu do 2 týdnů od očkování za účelem snížení rizika infekce *Neisseria meningitidis*.

Očkování snižuje riziko rozvoje infekce, ale zcela je nevylučuje.

V případě, že není vakcína k dispozici nebo se u Vás/Vašeho dítěte očkování nesmí provést, budou vám předepsána antibiotika na celé období léčby nebo po dobu 2 týdnů po provedeném očkování.

Děti a dospívající do 18 let věku budou muset být očkováni proti infekcím *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekcím nejméně 2 týdny před zahájením léčby přípravkem ULTOMIRIS® a podle národních vakcinačních doporučení pro každou věkovou skupinu.

Často kladené otázky (FAQ)

BEZPEČNOSTNÍ KARTU PACIENTA JE NEZBYTNÉ NOSIT NEUSTÁLE U SEBE A PROKAZOVAT SE JÍ PŘED VŠEMI ZDRAVOTNÍKY PŘI JAKÉKOLI NÁVŠTĚVĚ ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, PO CELOU DOBU LÉČBY A JEŠTĚ 8 MĚSÍCŮ PO JEJÍM UKONČENÍ.

JAKÝM PŘÍZNAKŮM MÁM BĚHEM LÉČBY VĚNOVAT POZORNOST?

Musíte si být vědomi projevů a příznaků meningokokové infekce a okamžitě informovat svého lékaře, pokud se vyskytne některý z následujících příznaků:

- Bolest hlavy s pocitem na zvracení nebo zvracením
- Bolest hlavy a horečka
- Bolest hlavy se ztuhnutím šíje nebo zad
- Horečka
- Horečka a kožní vyrážka
- Zmatenost
- Bolest svalů v kombinaci s příznaky chřipkového onemocnění
- Citlivost na světlo



U rodičů / zákonných zástupců novorozenců a kojenců si prosím uvědomte, že typické příznaky bolesti hlavy, horečky a ztuhlosti krku může být obtížné odhalit, takže je u dětí nutno sledovat další příznaky. Patří k nim nečinnost, podrážděnost, zvracení a nechutenství.

NEMŮŽETE-LI ZASTIHNOUT SVÉHO OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE, JDĚTE NA LÉKAŘSKOU POHOTOVOST A PROKAŽTE SE BEZPEČNOSTNÍ KARTOU PACIENTA.

JE TŘEBA PROVÉST NĚKTERÁ OPATŘENÍ PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY?

Před zahájením léčby s vámi ošetřující lékař probere:

- Očkování proti meningitidě a v některých případech specifickou antibiotickou léčbu za účelem snížení rizika infekce bakterií *Neisseria meningitidis*
- Další očkování, jako jsou vakcíny proti chřipce (*Haemophilus influenzae*) a pneumokokové vakcíny v případě, že se jedná o pacienta mladšího 18 let

Váš lékař či zdravotní sestra se musí ujistit, že bylo očkování proti meningokokové infekci provedeno alespoň 2 týdny před první infuzí přípravku ULTOMIRIS®. Pokud je u vás zahájena léčba přípravkem ULTOMIRIS® dříve než za 2 týdny po očkování proti meningokokové infekci, Váš lékař či zdravotní sestra zajistí preventivní podávání antibiotika po dobu do 2 týdnů od očkování za účelem snížení rizika infekce *Neisseria meningitidis*.

- Projevy infekce jsou uvedené ve Vaší bezpečnostní kartě stejně jako způsob, jakým se zachovat v případě, že tyto příznaky máte
- Nutnost pečlivého sledování lékařem po jakémkoli přerušení léčby přípravkem ULTOMIRIS®

Kromě toho budete v průběhu léčby pečlivě sledováni na meningokokové a další infekce.

JAKÁ JSOU DALŠÍ OPATŘENÍ PRO PACIENTY LÉČENÉ PŘÍPRAVKEM ULTOMIRIS®?

Vážné infekce: ULTOMIRIS® by měl být vzhledem ke svému mechanismu účinku podáván pacientům s aktivními celotělovými infekcemi opatrně. Měli byste sledovat své příznaky a hlásit jakékoli změny svému lékaři. Můžete být také ohroženi jinými infekcemi bakteriemi zvanými *Neisseria gonorrhoeae*, včetně diseminované gonokokové (kapavkové) infekce. Váš lékař by vás měl během používání tohoto přípravku informovat o prevenci kapavky.

Hematologické abnormality a malignity: Pokud jste pacient s PNH, budete sledován z hlediska krevních změn. Laboratorní monitorování PNH pokračuje během léčby přípravkem ULTOMIRIS® a po dobu nejméně 16 týdnů po ukončení léčby přípravkem ULTOMIRIS®.

Reakce na infuzi/alergické reakce: ULTOMIRIS® obsahuje bílkovinu a bílkoviny mohou u některých lidí způsobit reakci na infuzi nebo alergické reakce (včetně anafylaxe). Pokud po podání přípravku ULTOMIRIS® zaznamenate jakékoli příznaky alergické reakce, poradte se se svým lékařem.

Těhotenství: ULTOMIRIS® se během těhotenství nedoporučuje. Před zahájením léčby přípravkem ULTOMIRIS® informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly během léčby a až 8 měsíců po léčbě používat vhodné antikoncepční metody.

Kojení: ULTOMIRIS® se během kojení nedoporučuje, protože může přecházet do mateřského mléka. Kojení je třeba se vyvarovat během léčby přípravkem ULTOMIRIS® a až 8 měsíců po léčbě.

Jak se zahajuje léčby přípravkem ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® musí předepsat lékař.

OBDRŽÍTE STARTOVACÍ SADU, KTERÁ OBSAHUJE:

- **Bezpečnostní kartu pacienta**
je velice důležité rychle rozpoznat a začít léčit určité typy infekcí u pacientů léčených přípravkem ULTOMIRIS®; proto obdržíte Bezpečnostní kartu pacienta, která obsahuje seznam specifických symptomů, na které se vždy musí dávat pozor. Tuto kartu je nezbytné nosit neustále u sebe a prokazovat se jí před všemi zdravotníky při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení, po celou dobu léčby přípravkem ULTOMIRIS® a ještě 8 měsíců po jejím ukončení.
- **Brožuru s informacemi pro pacienta**
- **Brožuru s informacemi pro rodiče/zákonné zástupce pediatrických pacientů s aHUS**
- **Příbalovou informaci**

JAK SE PŘÍPRAVEK ULTOMIRIS® PODÁVÁ?

ULTOMIRIS® se podává ve formě **intravenózní infuze** (nitrožilně).

Jako všechna léčiva podávaná ve formě intravenózní infuze, může přípravek ULTOMIRIS® způsobit okamžitou nebo opožděnou reakci. Dojde-li k tomu, okamžitě informujte svého lékaře nebo ošetřující personál.

Vzhledem k riziku reakce na infuzi (včetně alergické reakce), budete po každé infuzi sledováni přibližně 1 hodinu. Pozorně dodržujte pokyny lékaře.

JAK DLOUHO BUDU MUSET UŽÍVAT ULTOMIRIS®?

Vzhledem k tomu, že trpíte chronickým onemocněním, je přípravek ULTOMIRIS® určen k dlouhodobé léčbě. Pacienti, kteří zahájili léčbu přípravkem ULTOMIRIS®, by jej měli nadále dostávat i v případě, že se cítí lépe.

Riziko závažné hemolýzy po přerušení léčby u pacientů s PNH²:

- Přerušení nebo ukončení léčby přípravkem ULTOMIRIS® může způsobit, že se příznaky PNH vrátí závažněji brzy po ukončení léčby přípravkem ULTOMIRIS®. Váš lékař bude pečlivě sledovat známky závažné hemolýzy.

Riziko recidivy příznaků trombotické mikroangiopatie (TMA) po přerušení léčby u pacientů s aHUS:

- Přerušení nebo ukončení léčby přípravkem ULTOMIRIS® může způsobit návrat příznaků TMA.

LÉČBU NESMÍTE PŘERUŠIT BEZ LÉKAŘSKÉHO DOHLEDU

Plánujete-li léčbu přípravkem ULTOMIRIS® ukončit, musíte se předem poradit se svým lékařem, abyste lépe porozuměli, zda je to vhodné pro váš zdravotní stav a seznámili se s možnými riziky přerušení léčby. Rizika přerušení léčby mohou zahrnovat:

Pacienti s PNH:

- Významný pokles množství červených krvinek (anémii)
- Může se projevit zmatenost nebo snížení pozornosti
- Bolest na hrudi, angina pectoris
- Ledvinové potíže (vzestup hladiny kreatininu v krevním séru)
- Krevní sraženiny (trombóza)

Pacienti s aHUS:

- Opětovný výskyt Vašeho onemocnění zahrnující poškození nebo selhání ledvin, pokles krevních destiček nebo rozpad červených krvinek
- Soubor příznaků TMA, jako je zvýšený krevní tlak, otok, potíže s dýcháním nebo neurologické změny

Slovník pojmů

Atypický hemolyticko-uremický syndrom (aHUS)

Vzácná porucha způsobená chronickou a nadměrnou aktivací komplementového systému, který je součástí Vašeho imunitního systému. Nadměrná aktivace komplementového systému poškozuje malé krevní cévy a způsobuje trombotickou mikroangiopatii, což může vést k poškození více orgánů, včetně mozku, ledvin a srdce.

Anémie

Stav, kdy tělo nemá dostatek červených krvinek; může vést k únavě a jiným symptomům.

Antikoagulancia

Někdy se nazývají „ředitla krve“; Antikoagulancia jsou léky, které snižují schopnost srážení krve a pomáhají bránit tvorbě krevních sraženin.

Krevní sraženina

Slepí se mnoho krevních destiček v krvi k sobě, vytvoří se krevní sraženina. Tyto sraženiny mohou blokovat průtok krve žilami a tepnami, v závislosti na jejich velikosti a místě výskytu (viz „Trombóza“).

Chronická hemolýza

Dlouhodobý (chronický) rozpad červených krvinek (hemolýza).

Komplementový systém (nazývaný také komplementová kaskáda nebo jen komplement)

Část imunitního systému, která likviduje bakterie a jiné cizorodé buňky. U PNH je komplement zodpovědný za rozpad červených krvinek, které mají nedostatek specifického ochranného proteinu.

Gonokoková infekce

Infekce pohlavně přenosná a způsobená bakterií *Neisseria gonorrhoeae* (také nazývaná kapavka). Může šířit a způsobovat rozsáhlou infekci krve (sepsi).

Hemoglobin

Látka hnědo-červené barvy obsažená v červených krvinkách, která přenáší kyslík do celého těla. Je zodpovědná za charakteristicky tmavou moč při PNH.

Hemoglobinurie

Hemoglobin v moči. Odborným termínem se tmavé moči, která se u PNH někdy vyskytuje, říká moč „barvy coca-coly“. Po rozložení nebo rozpadu červených krvinek, které se vyskytují u PNH, dochází k uvolnění hemoglobinu z červených krvinek. Když nedojde k plnému zpracování tělními systémy, je vylučován jako odpad a obarvuje moč charakteristicky coca-colově hnědou barvou.

Selhání nebo poškození ledvin

Stav, při kterém ledviny přestanou pracovat a nejsou schopny odstraňovat odpadní produkty z těla nebo regulovat množství vody a dalších důležitých látek v těle.

Meningokoková infekce

Infekce způsobená bakterií zvanou *Neisseria meningitidis* (nazývaná též meningokok). Může způsobit zánět mozkových blan (meningitida) nebo rozsáhlou celotělovou infekci (sepsi).

Sepse

Přítomnost bakterií nebo jiných infekčních organismů, nebo jimi vytvářených jedů, které se mohou rozšířit krví do celého těla.

Paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH)

Vzácná krevní porucha, při které dochází k trvalému ničení nebo rozpadu červených krvinek komplementovým systémem. Tento proces může vést k závažným potížím, jako je anémie, únava a trombóza.

Červené krvinky

Červené krvinky přenášejí kyslík pomocí proteinového komplexu nazývaného hemoglobin. Červené krvinky jsou u PNH soustavně napadány a ničeny komplementovým systémem, protože nemají důležité ochranné proteiny.

Trombóza (trombotické příhody)

Tvorba nebo rozvoj krevní sraženiny, která často zablokuje proudění krve v cévách. U PNH se krevní sraženiny vyskytují na běžných místech, ale mohou se objevit i na místech neobvyklých, jako například v cévách břicha (viz Krevní sraženina).

Trombotická mikroangiopatie (TMA)

TMA je stav, který způsobuje malé krevní sraženiny v cévách po celém těle. Je charakterizována trojicí poškození ledvin, rozpadem červených krvinek a nízkým počtem krevních destiček. Toto zjistí Váš lékař pomocí laboratorních testů. TMA se obecně vyskytuje u pacientů s aHUS a vyskytuje se také u mnoha jiných nemocí.

REFERENCE

1. ULTOMIRIS® (ravulizumab) Souhrn údajů o přípravku. Alexion Europe SAS.
2. Rosse WF, Hillmen P, Schreiber AD. Immune-mediated hemolytic anemia. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. January 2004:48–62.

Prosím přečtěte si přiloženou příbalovou informaci přípravku ULTOMIRIS® (ravulizumab), včetně informací týkajících se závažných meningokokových infekcí.



Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret – Francie



Swixx Biopharma s.r.o.
Hybernská 1034/5, 110 00 Praha 1
E-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Copyright © 2020, Alexion, Pharmaceuticals, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Verze: 1.0, Schváleno SÚKL: 10/2020, ULT-PNH/aHUS-RMP2.0-PAT-CZ-v1.0-10/2020