



ULTOMIRIS® (rawulizumab)

Przewodnik dla pacjenta/ rodzica/opiekuna

Niniejszy przewodnik zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku ULTOMIRIS®. Jest on przeznaczony dla pacjentów oraz rodziców/ opiekunów niemowląt i dzieci, którym przepisano ULTOMIRIS®, i zawiera następujące informacje:

- Czym jest ULTOMIRIS®?
- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa
- Karta dla pacjenta
- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa u niemowląt i dzieci przyjmujących lek ULTOMIRIS®
- Dane kontaktowe

CZYM JEST ULTOMIRIS®?

Lek ULTOMIRIS® jest stosowany w leczeniu osób dorosłych, dzieci i młodzieży z rozpoznaniem:

- nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH),
- atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS).

Lek ULTOMIRIS® jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- uogólnionej miastonii (gMG),
- choroby ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD).

ULTOMIRIS® to lek dostępny na receptę, którą musi wystawić lekarz.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE ULTOMIRIS®

Ryzyko zakażenia meningokokowego

- ULTOMIRIS® może zmniejszać naturalną odporność na bakterie *Neisseria meningitidis*, co zwiększa ryzyko zakażenia meningokokami. Zakażenie meningokokami może prowadzić do ciężkiego obrzęku tkanek otaczających mózg i rdzeń kręgowy (zapalenie opon mózgowych) i/ lub ciężkiego zakażenia krwi (posocznica, czyli sepsa).
- Infekcje te wymagają pilnej interwencji, ponieważ w krótkim czasie mogą zacząć zagrażać życiu lub doprowadzić do zgonu lub ciężkiej niepełnosprawności.

Przed rozpoczęciem leczenia ULTOMIRIS®

- Lekarz poda pacjentowi szczepionkę przeciw zakażeniom meningokokowym co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lub upewni się, że pacjent stosuje antybiotyki w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia do upływu 2 tygodni po zaszczepieniu.
- Szczepienie zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażenia meningokokowego, lecz nie eliminuje go całkowicie. Lekarz może uznać, że konieczne jest wdrożenie dodatkowych środków w celu uniknięcia zakażenia.
- Wszelkie pytania dotyczące szczepień wymaganych przed rozpoczęciem stosowania leku ULTOMIRIS® należy kierować do lekarza.

Podczas leczenia ULTOMIRIS®:

- Należy znać objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia meningokokowego, a w razie wystąpienia dowolnego z tych objawów należy niezwłocznie powiadomić lekarza.
- Jeśli nie można skontaktować się ze swoim lekarzem, należy udać się na oddział ratunkowy i okazać tam kartę pacjenta.

Do objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia meningokokowego, na które należy zwracać uwagę, należą:

- Ból głowy z nudnościami lub wymiotami
- Ból głowy i gorączka
- Ból głowy ze sztywnością karku lub pleców
- Gorączka
- Gorączka z wysypką
- Dezorientacja (splątanie)
- Ból mięśni z objawami grypopodobnymi
- Nadwrażliwość oczu na światło

Otrzymają Państwo kartę pacjenta (patrz niżej). W trakcie leczenia lekiem ULTOMIRIS® oraz przez 8 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku ULTOMIRIS® należy zawsze nosić ze sobą kartę pacjenta i okazywać ją każdemu pracownikowi medycznemu udzielającemu pacjentowi pomocy.

- U niemowląt i dzieci objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych mogą być inne. Opisano je w punkcie dotyczącym ważnych informacji na temat bezpieczeństwa u niemowląt i dzieci stosujących lek ULTOMIRIS®.

Ryzyko wystąpienia innych zakażeń

- Leczenie lekiem ULTOMIRIS® może zmniejszać naturalną odporność organizmu na inne podobne zakażenia bakteryjne, w tym rzeżączkę (chorobę przenoszoną drogą płciową).
- Przed rozpoczęciem stosowania leku ULTOMIRIS® należy poinformować lekarza o występowaniu jakichkolwiek zakażeń.
- Jeśli pacjent wie, że jest narażony na ryzyko wystąpienia rzeżączki (choroby przenoszonej drogą płciową), należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Należy podać dziecku w wieku poniżej 18 lat szczepionkę przeciwko *Haemophilus influenzae* i zakażeniom pneumokokowym zgodnie z krajowymi zaleceniami dotyczącymi szczepień dla każdej grupy wiekowej.
- Należy zachować ostrożność stosując ULTOMIRIS® u pacjentów z aktywnymi zakażeniami ogólnoustrojowymi.

Przerwanie stosowania leku ULTOMIRIS® u pacjentów z aHUS

- Przerwanie lub zaprzestanie leczenia lekiem ULTOMIRIS® może spowodować ponowne wystąpienie objawów aHUS.
- Lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane i wyjaśni zagrożenia.
- Lekarz będzie uważnie obserwować stan pacjenta.
- Do zagrożeń związanych z przerwaniem leczenia lekiem ULTOMIRIS® należy zwiększenie uszkodzenia małych naczyń krwionośnych, co może spowodować:
 - Duży spadek liczby płytek krwi (małopłytkowość),
 - Istotne zwiększenie niszczenia krwinek czerwonych (niedokrwistość),
 - Zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH) – markera laboratoryjnego rozpadu czerwonych krwinek,
 - Problemy dotyczące nerek (zmniejszenie ilości wydalanego moczu),
 - Problemy dotyczące nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy),
 - Stan splątania lub zmiany stanu świadomości,
 - Zaburzenia widzenia,
 - Ból w klatce piersiowej (ból dławicowy),
 - Dusznosc,
 - Bóle brzucha, biegunka,lub
 - Zakrzepy krwi (zakrzepica).
- Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

KARTA DLA PACJENTA

Otrzymają Państwo od lekarza kartę pacjenta:

- Bardzo ważna jest szybka identyfikacja i leczenie określonych rodzajów infekcji u pacjentów przyjmujących ULTOMIRIS®. Dlatego otrzymają Państwo kartę z listą objawów, na które należy uważać.
- W trakcie leczenia lekiem ULTOMIRIS® oraz przez 8 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku ULTOMIRIS® należy zawsze nosić ze sobą kartę pacjenta i okazywać ją każdemu pracownikowi medycznemu udzielającemu pacjentowi pomocy.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA U NIEMOWLĄT I DZIECI STOSUJĄCYCH LEK ULTOMIRIS®

Zakażenia meningokokowe są bardzo niebezpieczne i mogą w ciągu kilku godzin przerodzić się w zakażenia zagrażające życiu. Do wczesnych objawów zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych należą:^{2,3}

- Gorączka
- Bóle głowy
- Wymioty
- Biegunka
- Bóle mięśni
- Kurczowe bóle brzucha
- Gorączka z zimnymi dłońmi i stopami

Częste objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i zakażenia krwi (posocznicy/sepsy) u niemowląt i dzieci^{3,4}

- Gorączka, zimne dłonie i stopy
- Rozdrażnienie, niechęć do interakcji
- Przyśpieszony oddech lub chrząkanie
- Nietypowy płacz, jęk
- Sztywny kark, niechęć do jasnego światła
- Odmawianie jedzenia i wymioty
- Senność, wiotkość, brak reakcji na bodźce
- Bładość skóry, plamiste zmiany skórne/wysypka
- Napięte, wypukłe ciemiączko
- Drgawki /napady padaczkowe

U dzieci mogą wystąpić poniższe objawy dodatkowo do objawów wymienionych powyżej dla niemowląt⁴

- Silny ból mięśni
- Silny ból głowy
- Dezorientacja (splątanie)
- Drażliwość

Nie wolno czekać, aż pojawi się wysypka^{2,3}. Jeśli dziecko jest chore, a jego stan się pogarsza, należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Objawy zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych mogą pojawiać się w dowolnej kolejności. Niektóre z nich mogą w ogóle nie wystąpić. Bardzo ważne jest, aby w przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z powyższych objawów przedmiotowych i podmiotowych natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

DANE KONTAKTOWE

W celu uzyskania dodatkowych informacji o produkcie leczniczym ULTOMIRIS®, proszę wysłać wiadomość na adres e-mail: patientsafety.poland@astrazeneca.com

Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do: ae.poland@astrazeneca.com

AstraZeneca Pharma Poland, ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, Polska

Data ostatniego zatwierdzenia dokumentu przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: xxxxxxx

PIŚMIENICTWO

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego ULTOMIRIS® (rawulizumab)
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Dostępne na stronie: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/>
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Dostępne na stronie: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babiesand-toddlers/>
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Dostępne na stronie: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/>

KARTA BEZPIECZEŃSTWA PACJENTA PEDIATRYCZNEGO

Karta bezpieczeństwa pacjenta pediatrycznego zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku, które muszą znać rodzice lub osoby odpowiedzialne za opiekę nad dzieckiem w trakcie leczenia dziecka lekiem ULTOMIRIS® oraz przez 8 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku ULTOMIRIS®.

Kartę tę należy uzupełnić i przekazać wszystkim osobom opiekującym się dzieckiem (na przykład nauczycielowi, opiekunce/niani, pracownikom przedszkola/żłobka). Zestaw takich kart należy nosić przez cały czas przy sobie. Dodatkowe egzemplarze niniejszego przewodnika oraz karty bezpieczeństwa pacjenta pediatrycznego są dostępne bezpłatnie pod adresem e-mail: patientsafety.poland@astrazeneca.com

Osobie odpowiedzialnej za opiekę nad dzieckiem należy przekazać, aby okazywała ona tę kartę każdemu pracownikowi medycznemu zaangażowanemu w leczenie dziecka w razie gdyby dziecko wymagało pomocy medycznej.

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub ciężkiego zakażenia krwi (posocznicy/sepsy), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nie można skontaktować się z lekarzem, wówczas należy bezzwłocznie zgłosić się po pilną pomoc medyczną na oddział ratunkowy i okazać tam kartę bezpieczeństwa pacjenta pediatrycznego.



KARTA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA DLA PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH

WAŻNE INFORMACJE DLA OSÓB NADZORUJĄCYCH

- Dziecko jest obecnie leczone lekiem ULTOMIRIS® i ma zmniejszoną naturalną odporność na infekcje, zwłaszcza infekcje meningokokowe, w tym zapalenie opon mózgowych i ciężkie zakażenie krwi (posocznica, sepsa). Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych na tej karcie, które mogą wskazywać na poważną infekcję, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka.

Imię i nazwisko pacjenta: _____

Dane kontaktowe rodzica/opiekuna: _____

Imię i nazwisko lekarza: _____

Dane kontaktowe lekarza: _____

Jeśli nie ma możliwości skontaktowania się z lekarzem dziecka, należy natychmiast zabrać dziecko na oddział ratunkowy i okazać personelowi tę kartę. Nawet jeśli dziecko przestało przyjmować lek ULTOMIRIS®, należy zachować tę kartę przez 8 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku ULTOMIRIS®.



Zapalenie opon mózgowych może w ciągu kilku godzin zacząć zagrażać życiu.

Jeśli wystąpią **jakiegokolwiek** oznaki lub objawy, należy natychmiast udać się do lekarza.

**Objawy zapalenia opon mózgowych i ciężkiego zakażenia krwi (sepsy) u niemowląt i dzieci:
TYPOWE OZNAKI I OBJAWY:**

- | | | |
|---|---|--|
| • Gorączka, zimne dłonie i stopy | • Odmawianie jedzenia i wymioty | • Napięte, wypukłe ciemiączko (miękki punkt) |
| • Sztywny kark, niechęć do jasnego światła | • Rozdrażnienie, niechęć do interakcji | • Drgawki |
| • Przyspieszony oddech lub chrząkanie | • Senność, wiotkość, brak reakcji na bodźce | • Silny ból mięśni |
| • Bładość skóry, plamiste zmiany skórne/wysypka | • Nietypowy płacz, jęk | • Silny ból głowy |
| | | • Dezorientacja (splątanie) |
| | | • Drażliwość |

**WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DLA PRACOWNIKÓW OCHRONY
ZDROWIA**

Pacjentowi przepisano terapię lekiem ULTOMIRIS®. ULTOMIRIS® jest przeciwciałem hamującym końcową aktywację dopełniacza. Ze względu na mechanizm działania stosowanie leku ULTOMIRIS® zwiększa podatność pacjenta na zakażenie meningokokami (*Neisseria meningitidis*).

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien otrzymać szczepionkę przeciwko meningokokom, ale nadal może być podatny na infekcje meningokokowe lub inne ogólne infekcje.

Należy uważnie monitorować pacjenta pod kątem wczesnych objawów zakażenia meningokokami, a w razie podejrzenia zakażenia niezwłocznie przeprowadzić ocenę oraz w razie potrzeby leczenie antybiotykami.

Więcej informacji na temat leku ULTOMIRIS® patrz [krajowa ulotka].

W kwestiach bezpieczeństwa zadzwonić pod numer +48 22 245 73 00.

