
Ghid pentru pacienți/părinți/tutori legali

Substanța activă ravulizumab

ULTOMIRIS (ravulizumab)
Ghid pentru pacienți/părinți/tutori legali

Acest ghid are rolul de a explica informațiile importante privind siguranța administrării medicamentului ULTOMIRIS pacienților și părinților/tutorilor legali ai sugariilor și copiilor cărora li se prescrie ULTOMIRIS și descrie:

- Ce este ULTOMIRIS?
- Informații importante de siguranță în legătură cu ULTOMIRIS
- Cardul pacientului
- Informații importante privind siguranța pentru sugarii și copiii tratați cu ULTOMIRIS
- Informații de contact

CE ESTE ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți, adolescenți și copii cu greutatea de 10 kg și peste:

- cu o boală denumită hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), inclusiv pacienți netratați cu inhibitor de complement și pacienți cărora li s-a administrat eculizumab pentru cel puțin ultimele 6 luni.
- care au o boală ce afectează sistemul circulator al sângelui și rinichii, numită sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa), inclusiv pacienți netratați cu inhibitor de complement, dar și pacienți cărora li s-a administrat eculizumab pentru cel puțin ultimele 3 luni.

ULTOMIRIS este de asemenea utilizat la pacienții adulți cu:

- un anumit tip de boală care afectează mușchii, denumită miastenia gravis generalizată (MGg).
- boală a sistemului nervos central care afectează în principal nervii optici (ai ochilor) și măduva spinării, denumită tulburare din spectrul neuromielitei optice (TSNMO).

ULTOMIRIS trebuie prescris de un medic.

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ ÎN LEGĂTURĂ CU ULTOMIRIS

Risc de infecție meningococică

- ULTOMIRIS poate reduce rezistența dumneavoastră naturală la o anumită bacterie numită *Neisseria meningitidis*, care vă poate crește riscul de infecție meningococică. Infecția meningococică poate duce la inflamarea severă a țesuturilor din jurul creierului și a măduvei spinării (meningită) și/sau la o infecție severă a sângelui (septicemie, cunoscută și sub denumirea de otrăvire a sângelui sau sepsis).
- Aceste infecții necesită îngrijire urgentă și adecvată, deoarece pot deveni rapid letale sau amenințătoare de viață sau pot duce la dizabilități majore.

Înainte de începerea tratamentului cu ULTOMIRIS

- Medicul dumneavoastră vă va vaccina împotriva infecției meningococice, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului. Dacă tratamentul cu ULTOMIRIS este inițiat la mai puțin de 2 săptămâni după administrarea vaccinului meningococic, pentru a reduce riscul de infecție, medicul dumneavoastră se va asigura că luați antibiotice până la 2 săptămâni după ce ați fost vaccinat.

- Vaccinarea reduce riscul de apariție a infecției meningococice, dar nu elimină complet riscul. Este posibil ca medicul dumneavoastră să considere că aveți nevoie de măsuri suplimentare pentru a preveni infecția.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la vaccinările de care aveți nevoie înainte de a începe tratamentul cu ULTOMIRIS.

În timpul tratamentului cu ULTOMIRIS:

- Fiți atenți la semnele și simptomele infecției meningococice și informați imediat medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre acestea.
- **Dacă nu reușiți să vă contactați medicul, mergeți la o unitate de primiri urgențe și arătați-le Cardul pacientului.**

Semnele și simptomele infecției meningococice pe care trebuie să le urmăriți sunt:

- Durere de cap însoțită de greață sau vărsături
- Durere de cap și febră
- Durere de cap însoțită de rigiditatea gâtului sau a spatelui
- Febră
- Febră și erupție trecătoare pe piele
- Confuzie
- Dureri musculare și simptome asemănătoare gripei
- Sensibilitate a ochilor la lumină

Medicul vă va furniza Cardul pacientului (vedeți mai jos). Vă rugăm să purtați acest card cu dumneavoastră în permanență pe toată durata tratamentului cu ULTOMIRIS și timp de 8 luni după ultima doză de ULTOMIRIS și să îl arătați oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă consultă.

- Semnele și simptomele meningitei pot fi diferite la sugari și la copii. Acestea sunt descrise în secțiunea cu informații importante privind siguranța la sugarii și copiii care sunt tratați cu ULTOMIRIS.

Riscul de alte infecții

- Tratamentul cu ULTOMIRIS vă poate reduce rezistența naturală la alte infecții bacteriene similare, inclusiv pentru gonoree, care este o boală cu transmitere sexuală.
- Înainte de a începe tratamentul cu ULTOMIRIS, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice infecție.
- Dacă știți că aveți risc de gonoree (o infecție cu transmitere sexuală), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

- Medicul va administra un vaccin copilului dumneavoastră cu vârsta sub 18 ani împotriva *Haemophilus influenzae* și a infecțiilor pneumococice, conform recomandărilor naționale de vaccinare pentru fiecare grupă de vârstă.
- Tratatamentul cu ULTOMIRIS se administrează cu prudență pacienților care au infecție în sânge.

Dacă încetați să utilizați ULTOMIRIS pentru SHUa

- Întreruperea sau oprirea tratamentului cu ULTOMIRIS poate determina reapariția simptomelor dumneavoastră de SHUa.
- Medicul va discuta cu dumneavoastră posibilele evenimente adverse și vă va explica riscurile.
- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape.
- Riscurile asociate cu oprirea tratamentului cu ULTOMIRIS includ o creștere a gradului de deteriorare a vaselor mici de sânge, care poate cauza:
 - O scădere semnificativă a numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (trombocitopenie),
 - O creștere semnificativă a gradului de distrugere a celulelor roșii din sângele dumneavoastră (anemie),
 - O creștere a concentrațiilor lactat-dehidrogenazei (LDH), un marker de laborator care indică distrugerea celulelor roșii,
 - Urinare scăzută/redușă (probleme cu rinichii dumneavoastră),
 - O creștere a concentrațiilor serice de creatinină (probleme cu rinichii dumneavoastră),
 - Confuzie sau modificare a gradului dumneavoastră de vigilență,
 - Modificare a vederii,
 - Durere în piept sau angină pectorală,
 - Dificultăți de respirație,
 - Durere abdominală, diaree, sau
 - Tromboză (coagularea sângelui).
- Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

CARDUL PACIENTULUI

VEȚI PRIMI CARDUL PACIENTULUI DE LA MEDICUL DUMNEAVOASTRĂ:

- Este foarte important să identificați și să fiți tratat rapid pentru anumite tipuri de infecții care ar putea apărea în timpul tratamentului cu ULTOMIRIS; prin urmare, veți primi un card care prezintă simptomele specifice pe care trebuie să le urmăriți întotdeauna.
- Trebuie să aveți acest card la dumneavoastră în permanență pe toată durata tratamentului cu ULTOMIRIS și timp de 8 luni după ultima doză de ULTOMIRIS și să îl arătați oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă consultă.

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ PENTRU SUGARI ȘI COPII TRATAȚI CU ULTOMIRIS

Infecțiile meningococice sunt extrem de periculoase și pot pune viața în pericol în câteva ore. Simptomele precoce ale meningitei pot include:

- Febră
- Dureri de cap
- Vărsături
- Diaree
- Dureri musculare
- Crampe stomacale
- Febră, cu mâini și picioare reci

Semne și simptome comune ale meningitei și ale infecției grave a sângelui (septicemie) la sugari și copii

- Febră, mâini și picioare reci
- Stare de agitație, stare de disconfort dacă sunt ținuti în brațe
- Respirație rapidă sau sacadată
- Plâns neobișnuit, gemete
- Gât rigid, sensibilitatea ochilor la lumină
- Refuzul alimentelor și vărsături
- Stare de somnolență, moleșeală, lipsă de reacție
- Piele palidă, pete/erupții pe piele
- Fontanelă (punctul moale) tensionată, bombată
- Convulsii/crize convulsivante

La copii, semnele și simptomele suplimentare pot include:

- Dureri musculare severe
- Dureri de cap severe
- Confuzie
- Iritabilitate

Nu așteptați să apară o erupție cutanată. Dacă copilul dumneavoastră se îmbolnăvește și starea se înrăutățește, solicitați imediat asistență medicală.

Simptomele meningitei pot apărea în orice ordine. Este posibil ca unele să nu apară deloc. Este foarte important să solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre semnele și simptomele de mai sus.

CARDUL CU INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA POPULAȚIEI PEDIATRICE

Cardul cu informații privind siguranța populației pediatrice conține informații importante despre siguranță pe care dumneavoastră sau orice persoană responsabilă cu îngrijirea copilului dumneavoastră ar trebui să le cunoașteți pe toată durata terapiei cu ULTOMIRIS a copilului dumneavoastră și timp de 8 luni după ultima doză de ULTOMIRIS.

Completați cardul și dați câte unul fiecărei persoane responsabile de îngrijirea copilului dumneavoastră (de exemplu, un profesor, dădacă, personal de la creșă). De asemenea, asigurați-vă că aveți un set cu dumneavoastră în orice moment. Copii suplimentare ale acestui ghid și Cardul cu informații privind siguranța pediatrică pot fi solicitate gratuit la numărul de telefon: +40730 111 113.

Spuneți persoanei responsabile de îngrijirea copilului dumneavoastră că acest card trebuie prezentat oricărui profesionist din domeniul sănătății implicat în tratamentul copilului, în cazul în care copilul are nevoie de îngrijiri medicale.

În cazul în care copilul prezintă semne sau simptome de meningită sau infecție severă a sângelui (sepsis), contactați imediat furnizorul de asistență medicală.

Dacă nu reușiți să vă contactați medicul, mergeți la o unitate de primiri urgențe și arătați personalului Cardul cu informații privind siguranța populației pediatrice.

INFORMAȚII DE CONTACT

- Dacă prezentați reacții adverse în timpul tratamentului cu ULTOMIRIS, vă rugăm să le raportați la +4073 011 11 13 sau să trimiteți un email la farmacovigilenta@astrazeneca.com
- Puteți solicita informații suplimentare despre ULTOMIRIS la adresa de e-mail: medinfo-romania@astrazeneca.com
- În caz de probleme de siguranță, vă rugăm contactați:
AstraZeneca România
Adresă: Strada Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 și 3, București, Sector 1, 013714, România
E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com
Telefon: +40 21 317 60 41
Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13
Fax: +40 21 317 60 53

REFERINȚE

Prospectul medicamentului ULTOMIRIS (ravulizumab) destinat informării pacientului

Fața cardului

CARDUL CU INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA POPULAȚIEI PEDIATRICE

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU MONITORIZAREA PERSOANELOR

Acest copil este în prezent tratat cu ULTOMIRIS și are o rezistență naturală redusă la infecții, în special la infecții meningococice, care includ meningita și infecția severă a sângelui sau otrăvirea sângelui (cunoscută și sub denumirea de sepsis). Dacă observați la copilul dumneavoastră oricare dintre semnele sau simptomele care ar putea indica o infecție gravă enumerate pe acest card, contactați imediat medicul copilului.

Numele pacientului:

Informații de contact ale părintelui/tutorei legal:

Numele medicului:

Date de contact ale medicului:

Dacă nu reușiți să ajungeți la medicul copilului, mergeți cu copilul imediat la o unitate de primiri urgențe și arătați personalului acest card. Chiar dacă tratamentul cu ULTOMIRIS a fost întrerupt, păstrați acest card cu dumneavoastră timp de 8 luni după administrarea ultimei doze de ULTOMIRIS.

Spatele cardului

Meningita poate pune viața în pericol în câteva ore.

Dacă apar **ORICE** semne sau simptome, solicitați imediat asistență medicală.

Simptome de meningită și infecții severe ale sângelui (sepsis) pentru sugari și copii:

SEMNE ȘI SIMPTOME COMUNE:

Febră, mâini și picioare reci	Stare de agitație, stare de disconfort dacă sunt ținuti în brațe	Dureri musculare severe
Gât rigid, sensibilitatea ochilor la lumina	Stare de somnolență, moleșeală, lipsă de reacție	Dureri de cap severe
Respirație rapidă sau sacadată	Plâns neobișnuit, gemete	Confuzie
Piele palidă, pete/erupții pe piele	Fontanelă (punctul moale) tensionată, bombată	Iritabilitate
Refuzul alimentelor și vărsături	Convulsii/crize convulsivante	

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ PENTRU PROFESIONISTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Acestui pacient i s-a prescris terapia cu ULTOMIRIS. Medicamentul ULTOMIRIS este un anticorp care inhibă activarea complementului terminal. Din cauza mecanismului său de acțiune, utilizarea ULTOMIRIS crește susceptibilitatea pacientului la infecția meningococică (*Neisseria meningitidis*).

Înainte de a începe tratamentul, acestui pacient ar fi trebuit să îi fie administrat un vaccin meningococic, dar este posibil să fie în continuare susceptibil la infecții meningococice sau alte infecții generale. Trebuie să monitorizați cu atenție apariția semnelor precoce ale infecției meningococice, să evaluați imediat dacă se suspectează infecția și să tratați cu antibiotice dacă este necesar.

Pentru mai multe informații despre ULTOMIRIS, vă rugăm să consultați Prospectul Ultomiris. În caz de probleme legate de siguranță, vă rugăm contactați:

AstraZeneca România

Adresă: Strada Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 și 3,

București, Sector 1, 013714, România

E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com

Telefon: +40 21 317 60 41

Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13

Fax: +40 21 317 60 53

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

AstraZeneca România

Adresă: Strada Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 și 3, București, Sector 1, 013714, România

E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com

Raportare online: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>

Telefon: +40 21 317 60 41

Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13

Fax: +40 21 317 60 53