Водич за пациенти/родители/старатели со важни информации за безбедна употреба на лекот Ултомирис (ravulizumab) ▼

- Пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH)
- Атипичен хемолитичен уремичен синдром (aHUS)
- Генерализирана мијастенија гравис (gMG)
- Болести од Спектарот на Невромиелитис Оптика (NMOSD)

Овој водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен услов за ставање на лекот Ултомирис во промет, со цел дополнителна минимизација на важни одбрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во упатството за употреба на лекот, кое се наоѓа во секое пакување на лекот (достапно на https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview).

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Ова ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Може да помогнете со пријавување на било кои несакани дејства кои би можеле да се јават.

Овој едукативен материјал е достапен на веб страната на Агенција за лекови и медицински средства во делот https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

РЕЗИМЕ НА ВАЖНИТЕ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗАЦИЈА

ПАЦИЕНТИ

Употребата на лекот Ултомирис:

- **го зголемува ризикот од развој на менингококна инфекција.**
  - **многу е важно да научите да ги препознаете симптомите на менингитис и да се јавите на лекар доколку забележите било кој симптом.**
  - **најверојатно ќе мора да се вакцинирате против бактеријата која предизвикува менингитис 2 недели пред почеток на терапијата, нли ќе примате антибиотска профилакса.**
- **го зголемува ризикот од други сериозни инфекции.**
- **во бременост не е оправдана освен доколку не е исклучително неопходно.**
  - **жени во репродуктивен период мора да применуваат делотворна контрацепција во текот на лекувањето и 8 месеци по завршување на лекувањето.**
  - **доењето треба да се прекине за време на лекувањето и до 8 месеци по завршување на лекувањето.**
- **може да предизвика имунолошки одговор**
  - **по примање на инфузијата, лекарот ќе ве следи одреден временски период како би се осигурал дека нема реакција.**

Прекин на терапијата со Ултомирис може да предизвика тешки компликации на тромботична микроангиопатија (TMA) кај пациенти со aHUS, а кај пациенти со PNH може да предизвика тешка хемолиза.

Секогаш носете ја со себе Картичката за пациентот и покажете ја на секој здравствен работник кој ве лекува.

РОДИТЕЛИ/СТАРАТЕЛИ

- **Вашето дете прима лек Ултомирис, кој ја намалува природната одбрана на телото против менингитис и сепса. Менингитис и сепса се исклучително опасни инфекции, кои брзо можат да станат опасни по живот.**

- **Морате да знаете кои се знаците и симптомите на сериозна инфекција и веднаш да го информирате лекарот доколку кај вашето дете се појави било кој од симптомите.**

- **Лекарот ќе му даде вакцина и/или антибиотик на вашето дете за да се намали веројатноста детето да добие менингококна инфекција. Меѓутоа, вакцината и**

антибиотиците не можат во потполност да го заштитат вашето дете од можноста да добие менингитис.

СОДРЖИНА

1 ВОВЕД ... 5

2 ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ПОВРЗАНИ СО ЛЕКОТ УЛТОМИРИС ... 5

Ризик од менингококна инфекција ... 5

Ризик од останати инфекции ... 7

Реакции од инфузијата/алергиски реакции ... 7

Нарушувања на крвта и рак ... 8

Бременост и доење ... 8

3 КОЛКУ ДОЛГО ЌЕ МОРА ДА ГО ПРИМАМ УЛТОМИРИС? ... 8

Прекин на лекување на пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH) ... 8

Прекин на лекување на атипичен хемолитичен уремичен синдром aHUS ... 9

4 ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ДОЕНЧИЊА И ДЕЦА КОИ ПРИМААТ УЛТОМИРИС ... 10

5 ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА ... 12

6 ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ ... 12

7 РЕФЕРЕНЦИ ... 13

ПЕДИЈАТРИСКА КАРТИЧКА СО БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ... 14

1 ВОВЕД

УЛТОМИРИС се употребува за третман на возрасни пациенти и деца кои се болни од:

- Пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH)

- Атипичен хемолитичен уремичен синдром (aHUS)

УЛТОМИРИС исто така се употребува за лекување на возрасни со:

- Генерализирана мијастенија гравис (gMG)

- Болести од Спектарот на Невромиелитис Оптика (NMOSD)

Овој водич ги дава важните безбедносни информации поврзани со Ултомирис на пациентите и родителите/старателите на доенчиња и деца на кои им е пропишан Ултомирис.

Лекувањето со Ултомирис мора да се пропише од страна на лекар.

Лекарот ќе ви го даде следниот едукативен материјал:

- **Картичка за пациентот:**
    - ❖ Многу е важно брзо да се идентификуваат и третираат одредени типови на инфекции кај пациенти кои го примаат лекот Ултомирис; затоа, ќе ви биде дадена картичка со листа на специфичните симптоми за кои мора да обратите внимание.
    - ❖ Мора да ја носите оваа картичка со себе цело време во текот на терапијата со Ултомирис и 8 месеци по последната доза на Ултомирис. Секој здравствен работник информирајте го дека се лекувате со овој лек или покажете му ја картичката.
- **Водич за пациент/родител/старател** кој ја вклучува педијатриската картичка со безбедносни информации.

2 ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ПОВРЗАНИ СО ЛЕКОТ УЛТОМИРИС

Ризик од менингококна инфекција

- **Ултомирис може да ја намали природната отпорност на бактеријата *Neisseria meningitidis* што може да го зголеми ризикот од менингококна инфекција. Менингококната инфекција може да доведе до сериозно отекување на ткивата што**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ • SHKUP

го опкружуваат мозокот и 'рбетниот мозок (менингитис) и/или тешка инфекција на крвта (септикемија, позната и како труење на крвта или сепса).

- **Овие инфекции бараат итна и соодветна грижа бидејќи можат брзо да станат смртоносни или опасни по живот или да доведат до сериозни оштетувања[2].**

Пред започнување на лекувањето со лекот Ултомирис

➢ Лекарот ќе ве вакцинира против менингококна инфекција, најмалку 2 недели пред да започнете со терапијата. Доколку лекувањето со Ултомирис започне помалку од 2 недели по примањето на менингококната вакцина, лекарот ќе се погрижи да земате антибиотици за да го намалите ризикот од инфекција до истекот на 2 недели откако сте биле вакцинирани за да се намали ризикот од инфекција.

➢ Вакцинацијата го намалува ризикот од развој на менингококна инфекција, но не го отстранува ризикот целосно. Вашиот лекар може да смета дека ви се потребни дополнителни мерки за да се спречи инфекција.

➢ Вакцинацијата или ревакцинацијата може дополнително да го активира комплементот и како резултат на тоа, пациентите со болести посредувани од комплементот може да почувствуваат зголемени знаци и симптоми на нивната основна болест.

Прашајте го вашиот лекар доколку имате какви било прашања во врска со вакцинацијата пред да започнете со употреба на лекот Ултомирис.

За време на лекувањето со лекот Ултомирис

➢ Важно е да ги препознаете знаците и симптомите на менингококната инфекција и <u>веднаш</u> да го информирате вашиот лекар доколку се појави некој од нив.

Знаци и симптоми на менингококна инфекција за кои мора да обратите внимание се:

- главоболка пропратена со мачнина или повраќање
- главоболка пропратена со треска
- главоболка со вкочанет врат или вкочанет грб
- треска
- треска и осип
- збунетост
- болки во мускули со симптоми слични на грип
- осетливост на очите на светлина

- **Носете ја картичката за пациентот во секое време во текот на лекувањето со лекот Ултомирис и 8 месеци по последната доза на лекот и покажете ја на секој здравствен работник кај кого се лекувате.**

Доколку не можете да дојдете до вашиот лекар, побарајте итна медицинска помош и покажете им ја картичката за пациентот.

Знаците и симптомите на менингитис можат да бидат различни кај доенчињата и децата. Тие се опишани во делот Важни безбедносни информации за доенчиња и деца кои го примаат лекот Ултомирис.

Ризик од останати инфекции

- Лекувањето со лекот Ултомирис може да ја намали вашата природна отпорност на други слични бактериски инфекции, вклучително и гонореја, која е сексуално преносилива болест.

- Пред да започнете со лекување со лекот Ултомирис, кажете му на вашиот лекар доколку имате било каква инфекција.

- Доколку знаете дека имате ризик од гонореја (сексуално преносилива инфекција), прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред почеток на лекувањето со овој лек.

- На вашето дете на возраст помала од 18 години лекарот ќе му даде вакцина против *Haemophilus influenzae* и пневмококни инфекции во согласност со националните препораки за вакцинација за секоја возрасна група.

- Кај пациенти со активни системски инфекции лекувањето со лекот Ултомирис мора да се спроведува со претпазливост.

Реакции од инфузијата/алергиски реакции

- Лекот Ултомирис содржи протеин, а протеините може да предизвикаат реакции од инфузијата или алергиски реакции (вклучувајќи анафилакса) кај некои пациенти.

- Доколку почувствувате било какви знаци или симптоми по примањето на лекот Ултомирис, мора да го контактирате вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Нарушувања на крвта и рак

- Доколку сте пациент со PNH, ќе бидете следени за можни промени во крвните клетки.

- Лабораториското следење на PNH може да ги открие отстапувањата кои ќе му укажат на лекарот за нарушувања на крвта и рак. Лабораториското следење на PNH продолжува за време на лекувањето со лекот Јлтомирис и за период од најмалку 16 недели по прекинот на лекувањето со овој лек.

Бременост и доење

- Употребата на лекот Јлтомирис не се препорачува за време на бременост и кај жени во репродуктивен период кои не користат контрацепција.

- Прашајте го вашиот лекар за совет пред почеток на лекувањето со лекот Јлтомирис доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените.

- Кај жени кои можат да забременат треба да се користи адекватен метод на контрацепција за време на лекувањето и до 8 месеци по завршување на лекувањето.

- За време на лекувањето со лекот Јлтомирис и до 8 месеци по завршување на лекувањето треба да се избегнува доење.

- Мажите кои се лекуваат со лекот Јлтомирис не треба да зачнуваат дете, ниту да донираат сперма за време на лекувањето или до 8 месеци по завршување на лекувањето.

3 КОЛКУ ДОЛГО ЌЕ МОРА ДА ГО ПРИМАМ УЛТОМИРИС?

Со оглед на тоа дека имате хронично заболување, Јлтомирис е наменет како трајна терапија.

Не смеете да го прекинете лекувањето без претходно да разговарате со вашиот лекар.

Прекин на лекување на пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH)

Повремен или траен прекин на лекувањето со лекот Јлтомирис може да предизвика вашите PNH симптоми да се вратат во потешка форма.

Лекарот ќе разговара со вас за можните несакани дејства и ќе ви ги објасни ризиците.

Вашиот лекар ќе ве следи внимателно најмалку 16 недели.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

Ризиците од прекин на лекувањето со лекотУлтомирис вклучуваат зголемено распаѓање на црвените крвни зрнца, што може да предизвика:

- зголемување на нивото на лактат дехидрогеназа (LDH), лабораториски маркер за уништување на црвените крвни клетки,
- значајно намалување на бројот на црвени крвни клетки (анемија),
- темна боја на урина,
- замор,
- стомачна болка,
- недостаток на здив,
- отежнато голтање,
- импотенција (еректилна дисфункција),
- збунетост или промени во внимателноста,
- болка во градниот кош (ангина),
- проблеми со бубрезите (зголемување на нивото на серумскиот креатинин) или
- згрутчување на крвта (тромбоза).

Доколку имате било што од горенаведеното, контактирајте го вашиот лекар.

Прекин на лекување на атипичен хемолитичен уремичен синдром aHUS

Повремен или траен прекин на лекувањето со лекотУлтомирис може да предизвика вашите aHUS симптоми да се вратат.

Лекарот ќе разговара со вас за можните несакани дејства и ќе ви ги објасни ризиците.

Вашиот лекар ќе ве следи внимателно.

Ризиците од прекин на лекувањето со лекотУлтомирис вклучуваат зголемено оштетување на малите крвни садови, што може да предизвика:

- значително намалување на бројот на тромбоцити (тромбоцитопенија),
- значително зголемено разградување на вашите црвени крвни клетки (анемија),
- зголемување на нивото на лактат дехидрогеназа (LDH), лабораториски маркер за разградување на црвените крвни клетки,
- проблеми со бубрезите (намалено мокрење),
- проблеми со бубрезите (зголемено ниво на серумски креатинин),
- збунетост или промени во свесноста/будноста/концентрацијата,
- промени во видот,
- болка во градниот кош (ангина),
- недостаток на здив,
- стомачна болка, дијареа или
- згрутчување на крвта (тромбоза).

Доколку имате било што од горенаведеното, контактирајте го вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP • СКОПЈЕ

4 ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ДОЕНЧИЊА И ДЕЦА КОИ ПРИМААТ УЛТОМИРИС

Овој дел е наменет за родители/старатели на доенчиња и мали деца кои го примаат лекот Ултомирис.

Менингококните инфекции се исклучително опасни и може да станат опасни по животот за неколку часа. Раните симптоми на менингитис може да вклучуваат:[2,3]

- треска
- главоболка
- повраќање
- дијареа
- мускулна болка
- стомачни грчеви
- треска со ладни раце и стапала

Вообичаени знаци и симптоми на менингитис и тешка инфекција на крвта (сепса) кај доенчиња и деца [3,4]
• треска, ладни раце и стапала • вознемиреност, нелагодност при допир • забрзано дишење или стенкање при дишење • невообичаено плачење, стенкање • вкочанет врат, осетливост на јака светлина • одбивање храна и повраќање • поспаност, малаксаност, не реагира на дразби • бледи кожа со дамки/осип • напната, испакната фонтанела (мека точка на главата) • конвулзии/грчеви
Кај децата, дополнителни знаци и симптоми може да вклучуваат[4]
• силни мускулни болки • силна главоболка • збунетост • иритабилност

Не чекајте да се појави осип[2,3]. Доколку вашето дете е болно и состојбата му се влошува, веднаш побарајте медицинска помош.

Симптомите на менингитис може да се појават по било кој редослед. Некои можеби воопшто нема да се појават. Многу е важно веднаш да побарате медицинска помош доколку забележите некој од горенаведените знаци и симптоми.

Педијатриска картичка со безбедносни информации

Педијатриската картичка со безбедносни информации содржи важни безбедносни информации кои вие или било кој што е одговорен за грижата за вашето дете треба да ги знаете во текот на траењето на лекувањето со лекот Ултомирис на вашето дете, и 8 месеци по последната доза на лекот.

Пополнете ги податоците во картичката и дајте ја на секој кој е одговорен за грижата за вашето дете (на пример наставник, негувателка/дадилка, персонал во градика). Исто така,

не заборавајте да носите примерок од картичката со вас во секое време. Дополнителни копии од овој водич и Педијатриската картичка со безбедносни информации можете да побарате од лекарот на детето.

Кажете му на лицето одговорно за грижата за вашето дете дека картичката треба да му се покаже на секој здравствен работник вклучен во лекувањето на вашето дете, доколку на вашето дете му треба медицинска помош.

Доколку вашето дете покаже какви било знаци или симптоми на менингитис или тешка инфекција на крвта (сепса), веднаш контактирајте со неговиот лекар.

Доколку не можете да дојдете до својот лекар, **веднаш** побарајте помош во итна медицинска помош и покажете му ја на персоналот Педијатриската картичка со безбедносни информации.

5 ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Доколку добиете некое несакано дејство разговарајте со вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за пациентот. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/ или до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: Амикус Фарма дооел, бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1, 1000 Скопје, Северна Македонија, телефон: 02 3286 400, е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com, одговорно лице за фармаковигиланца: Ксенија Мицкова Димитрова, телефон: 070 276 973, е-пошта: ksenija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

6 ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

За повеќе информации можете да го контактирате носителот на одобрението за ставање на лек во промет на телефон: 02 3286 400 или е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com.

7 РЕФЕРЕНЦИ

1. ULTOMIRIS (ravulizumab) Збирен извештај за особините на лекот
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Available at: https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Available at: https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/

ПЕДИЈАТРИСКА КАРТИЧКА СО БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ

ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛИЦЕТО КОЕ СЕ ГРИЖИ ЗА ДЕТЕТО

- Ова дете моментално се лекува со лекотУлтомирис и може да има намалена природна отпорност кон инфекции, особено менингококни инфекции, кои вклучуваат менингитис и тешка инфекција на крвта или труење на крвта (сепса). Доколку забележите дека детето има некој од знаците или симптомите наведени на оваа картичка, што може да укаже на сериозна инфекција, веднаш контактирајте го лекарот на детето.

- *Овде ставете фотографија од детето*

Име на пациентот:

Информации за контакт на родителот/старателот:

Име на лекарот:

Информации за контакт на лекарот:

Доколку не можете да дојдете до лекарот на детето, веднаш однесете го детето во итна медицинска помош и покажете му ја оваа картичка на персоналот. Дури и доколку детето престанало да го прима лекотУлтомирис, чувајте ја оваа картичка со вас 8 месеци по примањето на последната доза.

- Менингитисот може да стане опасен по живот за неколку часа.

- Доколку се појави БИЛО КОЈ од наведените знаци или симптоми, веднаш побарајте лекарска помош

Менингитис и симптоми на тешка инфекција на крвта (сепса) кај доенчиња и деца:

ЧЕСТИ ЗНАЦИ И СИМПТОМИ:

- Треска, ладни раце и нозе

- Вкочанет врат, осетливост на јака светлина
- Брзо дишење или стенкање при дишење
- Бледа, дамкава кожа; дамки/осип
- Одбивање храна и повраќање
- Вознемиреност, нелагодност при допир
- Поспаност, малаксалост, не реагира на дразби
- Невообичаено плачење, стенкање
- Напната, испакната фонтанела (мека точка на главата)
- Конвулзии/грчеви
- Силни мускулни болки
- Силна главоболка
- Збунетост
- Иритабилност

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP •

ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

На овој пациент му е пропишана терапија со лекот Ултомирис. Ултомирис е антитело кое ја инхибира активацијата на терминалниот комплемент. Поради неговиот механизам на дејство, употребата на лекот Ултомирис ја зголемува чувствителноста на пациентот на менингококна инфекција (*Neisseria meningitidis*).

Пред да започне лекувањето, овој пациент треба да прими вакцина против менингокок, но сепак може да биде подложен на менингококни инфекции или други општи инфекции. Треба внимателно да ја следите појавата на раните знаци на менингококна инфекција, веднаш да процените дали постои сомневање за инфекција и да воведете лекувување со антибиотици доколку е потребно.

Кај некои пациенти можат да се јават реакции на инфузијата по примена на лекот Ултомирис. Вообичаени општи нарушувања или реакции на местото на администрација вклучуваат непријатност во градниот кош, треска, замор, астенија, реакција поврзана со инфузијата, едем и пирексија. За повеќе информации за лекот Ултомирис, погледнете го упатството за пациентот. Во случај на загриженост за безбедноста, јавете се на телефонскиот број: +389 2 3286 400

БЕЛЕШКИ: