

Водич за здравствени работници за минимизирање на ризикот во тек на лекувањето со лекот Ултомирис (ravulizumab)

Целта на овој Водич е да помогне во намалување на ризикот од менингококна инфекција поврзана со употреба на лекот Ultomiris и зголемување на свеста за потребата од вакцинација.

Водичот опишува:

- Што е Ултомирис?
- Важни безбедносни информации
- Пријавување на несакани дејства
- Информации за контакт

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 Збирниот извештај за особините на лекот Ултомирис (достапен на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>).

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

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

Употребата на лекот Ултомирис:

- Го зголемува ризикот од менингококна инфекција (*Neisseria meningitidis*)
 - сите пациенти мораат да бидат под надзор во текот на лекувањето поради можни појави на знаци и симптоми на менингитис. Менингококната инфекција се презентира како менингококна сепса или менингококен енцефалитис.
 - пациентите треба да бидат вакцинирани против бактеријата *Neisseria meningitidis* 2 недели пред примање на ravulizumab, и/или да примаат антибиотска профилакса.
 - потребно е да се спроведе повторна вакцинација согласно со важечките национални водичи.
- Го зголемува ризикот од други системски инфекции. Пациенти на возраст до 18 години мора да бидат вакцинирани против бактериите *Haemophilus influenzae* и пнеумококи.

На пациентите/родителите/старателите потребно е да им се дадат соодветни едукативни материјали и да се осигура дека ја разбираат нивната содржина.

ШТО Е УЛТОМИРИС?

УЛТОМИРИС е индициран за лекување на:

- возрасни и педијатриски пациенти со пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH)
- возрасни и педијатриски пациенти со атипичен хемолитичен уремичен синдром (aHUS)
- возрасни пациенти со генерализирана мијастенија гравис (gMG) кои се позитивни на антитела против ацетилхолинскиот рецептор
- возрасни пациенти со болести од спектарот на Невромиелитис Оптика (NMOSD) кои се позитивни на антитела на анти-аквапорин 4 (AQP4).



ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ

Сериозна менингококна инфекција

- Поради механизмот на делување, употребата на лекот Ултомирис ја зголемува осетливоста на шапинетот на менингококна инфекција/сепса (*Neisseria meningitidis*)

- Кај пациенти третирани со лекот Ултомирис и други терминални инхибитори на комплементот биле пријавени случаи на сериозни менингококни инфекции/сепси или менингококни инфекции/сепси со смртен исход. Менингококната инфекција кај пациентите лекувани со лекот Ултомирис се презентира како менингококна сепса или менингококен енцефалитис.

Клучни потребни активности

- Ќе го добиете следниот материјал кој треба да му го дадете на секој пациент кој се лекува со лекот Ултомирис. Ве молиме прочитајте го овие материјали пред да го препишете лекот Ултомирис на вашите пациенти.

- Картичка за пациентот

Цел: информирање на пациентите и здравствените работници за ризикот од менингококна инфекција поврзана со употреба на лекот Ултомирис.

- Водич за пациенти/родители/старатели

Цел: информирање на пациентите/родителите/старателите и здравствените работници за ризикот од менингококна инфекција поврзана со употреба на лекот Ултомирис и потребата од вакцинација.

- Упатство за употреба на лекот

Цел: обезбедување на целосни информации за лекот Ултомирис на пациентите/родителите/старателите.

- **Како да се минимизира ризикот од менингококна инфекција и лошиот исход по инфекција:**

Пред почеток на лекувањето со лекот Ултомирис:

- Вакцинирајте ги пациентите со менингококна вакцина најмалку 2 недели пред започнување на употреба на лекот Ултомирис, освен доколку ризикот од одложување на лекувањето со лекот Ултомирис не го надминува ризикот од развој на менингококна инфекција.
 - За пациенти кај кои се започнува со лекување со лекот Ултомирис помалку од 2 недели по примањето на менингококната вакцина, потребно е профилатичко лекување со антибиотици најмалку 2 недели по вакцинацијата.
- Пациентите мора да се вакцинираат согласно со важечките национални водичи.
- Со оглед на тоа што вакцинацијата може дополнително да го активира комплементот пациентите со комплемент-посредувана болест можат да имаат зголемени знаци и симптоми на основната болест. Поради тоа, по препорачаната вакцинација внимателно следете ги пациентите за можните симптоми на болеста.
- Со оглед на тоа што вакцинацијата може да не биде доволна за превенција на менингококна инфекција, размислете за профилатичка употреба на антибиотици како додаток на вакцинацијата, базирано на официјалниот водич за соодветна употреба на антибиотици.

За време на лекувањето со лекот Ултомирис:

- Потребно е да ги следите пациентите за можни рани знаци на менингококна инфекција и сепса, веднаш да направите проценка во случај на сомнеж од инфекција и по потреба да воведете лекување со антибиотици.
- Потребно е спроведување на ревакцинација според важечките национални водичи за вакцинација на пациенти третирани со инхибитори на комплементот.

- **ИНФОРМИРАЈТЕ ГИ ПАЦИЕНТИТЕ И РОДИТЕЛИТЕ/СТАРАТЕЛИТЕ ЗА ризикот од менингококна инфекција**

Информирајте ги и поучете ги пациентите дека треба да побараат итна медицинска помош, доколку се посомневаат на инфекција. Релевантните знаци и симптоми вклучуваат:

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

Вообичаените знаци и симптоми кај доенчиња вклучуваат:

- треска, ладни дланки и стапала
- вознемиреност, детето не дозволува допирање
- заврзано дишење или стенкање при дишење
- невообичаено плачење, стенкање
- вкочанет врат, осетливост на јака светлина
- одбивање храна и повраќање
- поспаност, малаксаност, детето не реагира на дразби
- бледа кожа со дамки/осип
- напната, испакната фонтанела (мека точка на главата)
- конвулзии/грчеви.



Кај деца, дополнителните знаци и симптоми од оние наведени кај доенчиња може да вклучуваат:

- силни мускулни болки

- силна главоболка
- збунетост
- иритабилност.
- Објаснете му на пациентот дека мора да ја носи со себе Картичката за пациентот цело време во текот на лекувањето со лекот Ултомирис и 8 месеци по последната доза на лекот и истата мора да им ја покаже на здравствените работници кај кои се лекува.



➤ **За да се намали ризикот од други системски инфекции**

Пациентите на возраст со 18 години мора да бидат вакцинирани против бактериите *Haemophilus influenzae* и пнеумококи. Потребно е строго следење на националните водичи за вакцинација на секоја возрастна група.

ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот директно 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-страницата на агенцијата

<http://malmed.gov.mk/>. Дополнително несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: АМИКУС ФАРМА ДООЕЛ - Скопје

бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1

1000 Скопје, Република Северна Македонија

телефон: 02 3286 400

е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com

Контакт: Ксенија Мицкова Димитрова, одговорно лице за фармаковигиланца

телефон: 070 276 973

е-пошта: ksenija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com

ИНФОРМАЦИИ ЗА КОНТАКТ

За повеќе информации можете да го контактирате носителот на одобрението за ставање на лек во промет Амикус фарма дооел на телефон: 02 3286 400 или е-пошта:

medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com.



Верзија 4, септември 2025

РЕФЕРЕНЦИ

ULTOMIRIS (ravulizumab)) Збирен извештај за особините на лекот.



