

КАРТИЧКА ЗА ПАЦИЕНТОТ



Важни безбедносни информации за пациенти кои го примаат лекот Ултомирис (ravulizumab)

Ултомирис може да ја намали способноста на имуниот систем во борбата против инфекции, **посебно менингококна инфекција, која бара итна медицинска помош.**

Доколку имате било кој од следните симптоми, **морате веднаш да го информирате Вашиот лекар или побарате итна медицинска помош, по можност во поголем центар за итна медицинска помош:**

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



Веднаш побарајте итна медицинска помош ако имате било кој од наведените знаци или симптоми и **покажете ја оваа картичка.**

Ностете ја оваа картичка цело време со вас во текот на лекувањето и уште 8 месеци по последната доза на лекот Ултомирис. Ризикот од менингококна инфекција може да постои и неколку недели по последната доза на лекот Ултомирис.

Информации за здравствени работници

- На овој пациент му е препишано лекување со лекот Ултомирис (ravulizumab), кој ја зголемува осетливоста на пациентот кон менингококна инфекција (*Neisseria meningitidis*).
- Сите пациентни мора да бидат вакцинирани најмалку 2 недели пред почеток на лекувањето со лекот Ултомирис. Пациентите кај кои лекувањето започнало помалку од 2 недели по примањето на вакцина против менингокок мора да примаат антибиотици во текот до 2 недели по вакцинацијата.
- Пациентите мора да бидат вакцинирани и ревакцинирани согласно важечките национални водичи за вакцинација.
- Менингококните инфекции можат брзо да станат опасни по живот или смртоносни доколку рано не се препознаат и рано не се лекуваат.
- Во случај на сомнеж за инфекција веднаш направете проценка и по потреба воведете лекување со соодветни антибиотици
- Колку што е можно побрзо контактирајте го лекарот кој го препишал лекот (контакт податоците се наведени подолу)



За повеќе информации за лекот Ултомирис прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот достапен на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови> или контактирајте го носителот на одобрението за ставање на лек во промет на телефон: 02 3286 400 или e-mail: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com

Име и презиме на пациентот _____
 Болница каде се лекува пациентот _____
 Име и презиме на лекарот _____
 Број на телефон _____
 Датум(и) на вакцинација _____

Датум на почеток на терапијата со лекот Ултомирис:

Информации за вакцинација против менингококна инфекција:

Заштитено име на вакцината	Серогрупа на вакцината	Број на доза	Датум	Примарна серија / Доза на ревакцинација	Примена антибиотска профилакса доколку терапијата со лекот Ултомирис започне помалку од 2 недели по вакцинацијата
					☐ Не е применливо ☐ Да, датум на почеток: _____
					☐ Не е применливо ☐ Да, датум на почеток: _____
					☐ Не е применливо ☐ Да, датум на почеток: _____



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 д.о.о.е.л, 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;
 Контакт: Ксенија Мицкова Димитрова, одговорно лице за фармаковигиланца, телефон: 070 276 973
 е-пошта: ksenija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com.