

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

Целта на овој Водич е да ги објасни важните безбедносни информации за лекот Ултомирис.

Водичот опишува:

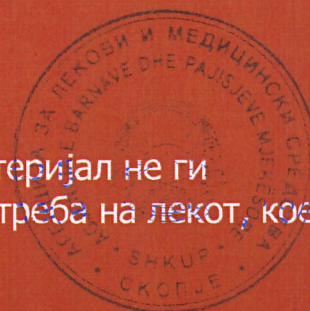
- Што е Ултомирис?
- Важни безбедносни информации поврзани со лекот Ултомирис
- Картичка за пациентот
- Важни безбедносни информации за доенчиња и деца кои примаат Ултомирис
- Информации за контакт

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 упатството за употреба на лекот, кое се наоѓа во секое пакување на лекот (достапно 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/>.



6.11.2025

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
 - мора да се вакцинирате против бактеријата која предизвикува менингитис 2 недели пред почеток на терапијата, и/или ќе примате антибиотици
- го зголемува ризикот од други инфекции.

Носете ја со себе Картичката за пациентот цело време во текот на лекувањето со лекот Ултомирис и 8 месеци по последната доза на лекот. Покажете ја Картичката на секој здравствен работник кој ве лекува.

Повремен или траен прекин на лекувањето со лекот Ултомирис може да предизвика вашите aHUS симптоми да се вратат. Ризиците од прекин на лекувањето со лекот Ултомирис вклучуваат зголемено оштетување на малите крвни садови со можни последователни компликации.

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.

ШТО Е УЛТОМИРИС?

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

- Пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH)
- Атипичен хемолитичен уремичен синдром (aHUS).

Лекот Ултомирис исто така се употребува за лекување на возрасни со:

- Генерализирана мијастенија гравис (gMG)
- Болести од Спектарот на Невромиелитис Оптика (NMOSD).

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

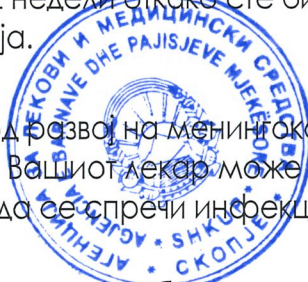
ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ПОВРЗАНИ СО ЛЕКОТ УЛТОМИРИС

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 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.

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



За време на лекувањето со лекот Ултомирис

- Важно е да ги препознаете знаците и симптомите на менингококна инфекција и веднаш да го информирате вашиот лекар доколку се појави некој од нив.
- **Доколку не можете да дојдете до вашиот лекар, побарајте итна медицинска помош и покажете им ја Картичката за пациентот.**

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

- 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

Лекарот ќе ви даде Картичка за пациентот (видете подолу). Ве молиме 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 кој ве лекува.

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 пренослива 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 пренослива 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 (доколку веќе не е вакцинирано) 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.



Прекин на лекување на атипичен хемолитичен уремичен синдром (aHUS)

- Повремен или траен прекин на лекувањето со лекот Ултомирис може да предизвика симптомите на aHUS 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 лекот Ултомирис 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 вредноста 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 нивото на будност
- 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



КАРТИЧКА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Лекарот ќе ви даде 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.

ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ДОЕНЧИЊА И ДЕЦА КОИ ПРИМААТ УЛТОМИРИС

Менингококните инфекции се исклучително опасни и можат да станат опасни по живот за неколку часа. Раните симптоми на менингитис може да вклучуваат:

- треска
- главоболка
- повраќање
- пролив
- болки во мускулите
- грчеви во стомакот
- треска со ладни раце и стапала

Вообичаени знаци и симптоми на менингитис и тешка инфекција на крвта (сепса) кај доенчиња и деца:

- треска, ладни раце и стапала
- вознемиреност, детето не дозволува допирање
- забрзано дишење или рчење
- невообичаено плачење, стенкање
- вкочанет врат, чувствителност 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 децата, дополнителните знаци и симптоми во однос на доенчињата може да вклучуваат:

- силни болки во мускулите
- силна главоболка
- збунетост
- иритабилност.

Не чекајте да се појави осип. 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 било кој 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 градинка). 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 лекарска 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 лекарот на детето, веднаш побарајте помош во итна медицинска помош и покажете му ја на персоналот Педијатриската картичка со безбедносни информации.



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/>.

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 -МСкопје

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

Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

ИНФОРМАЦИИ ЗА КОНТАКТ

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.

Верзија 4, септември 2025

РЕФЕРЕНЦИ

ULTOMIRIS (ravulizumab) Упатство за употреба на лекот



Задна страна на картичката



Менингитисот може да стане опасен по живот за неколку часа. Доколку се појави БИЛО КОЈ од наведените знаци или симптоми, веднаш побарајте лекарска помош.

Симптоми на менингитис и тешка инфекција на крвта (сепса) кај доенчиња и деца: ЧЕСТИ ЗНАЦИ И СИМПТОМИ:

Треска, ладни раце и нозе	Вознемиреност, детето не дозволува допирање	Силни болки во мускули
Вкочанет врат, осетливост на јака светлина	Поспаност, малаксаност, детето не реагира на дразби	Силна главоболка
Забрзано дишење или речење	Невообичаено плачење, стенкање	Збунетост
Бледа кпжа со дамки/осип	Напната, испакната фонтанела (мека точка на главата)	Иритабилност
Одбивање храна и повраќање	Конвулзии /напади	

ПРЕВИТКУВАЊЕ →

ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

На овој пациент му е препишана терапија со лекот Ултомирис. Ултомирис е антитело кое ја инхибира завршаната фаза во активацијата на комплементот. 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 морал да прими вакцина против менингокок, но и понатаму 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 лекување со антибиотици доколку е потребно. За повеќе информации за лекот Ултомирис, прочитајте го упатството за употреба на лекот. Во случај на загриженост за безбедноста, јавете се на телефонскиот број: +389 2 3286 400 или е-пошта: medinfo.northmacedonia@swxxxbiopharma.com.



Предна страна на картицата



**ПЕДИЈАТРИСКА КАРТИЧКА СО
БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ**

**ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛИЦАТА
КОИ СЕ ГРИЖАТ ЗА ДЕТЕТО**

Ова дете моментално се лекува со лекот Ултомирис 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 наведе на сериозна инфекција, веднаш контактирајте го лекарот на 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 им ја оваа картичка на здравствените работници. Дури и доколку детето престанало да го прима лекот Ултомирис, носете ја оваа картичка со вас 8 месеци по примањето на последната доза.



ПРЕВИТКУВАЊЕ →



