

**УЛТОМИРИС** (ravulizumab)  
Генерализирана Мијастенија Гравис (gMG)

## Водич за пациенти

---

Овој лек е предмет 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.



Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот за УЛТОМИРИС, вклучително информации за сериозна менингококна инфекција.



## Вовед

Овој водич е за возрасни пациенти дијагностицирани со генерализирана мијастенија гравис (gMG). Овој водич обезбедува податоци за важни безбедносни информации за УЛТОМИРИС за кои мора да бидете свесни.

## Често поставувани прашања

### КОИ СЕ ВАЖНИТЕ ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА ПОВРЗАНИ СО УЛТОМИРИС?

#### Важни безбедносни информации

##### Ризик од менингококна инфекција

Бидејќи УЛТОМИРИС го блокира делот од вашиот имун систем, го зголемува ризикот од тешки инфекции и/или сепса, посебно од тип на бактерија наречена *Neisseria meningitidis*. Ова може да предизвика менингитис, што доведува до големо мозочно воспаление или сепса, тешка инфекција на крвта.

**Овие инфекции бараат итна и соодветна нега бидејќи истите може брзо да станат фатални или живото-загрозувачки или да доведат до голема попреченост.**

Важно е да ги разберете мерките на претпазливост што треба да ги преземете за да го намалите ризикот од овие инфекции и што да направите ако сте загрижени дека можеби имате инфекција (видете подолу).

#### Како мерка на претпазливост:

**ВИЕ МОРА ДА СЕ ВАКЦИНИРАТЕ** против менингококна инфекција пред започнување на терапија со УЛТОМИРИС. Ако започнете третман со УЛТОМИРИС помалку од 2 недели по примањето на вакцина против менингокок, мора да примате антибиотик(ци) до 2 недели по вакцинацијата за да го намалите ризикот од инфекција со *Neisseria meningitidis*.

**Вакцинацијата го намалува ризикот од развој на менингококна инфекција, но не го елиминира комплетно.**



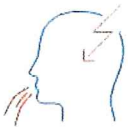
Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот за УЛТОМИРИС, вклучително информации за сериозна менингококна инфекција.

## Често поставувани прашања

**СЕКОГАШ МОРА СО СЕБЕ ДА ЈА НОСИТЕ КАРТИЧКАТА ЗА ПАЦИЕНТ ЗА ВРЕМЕ НА ТРЕТМАНОТ СО УЛТОМИРИС И УШТЕ 8 МЕСЕЦИ ПО НЕГОВОТО ЗАВРШУВАЊЕ И ДА ЈА ПОКАЖЕТЕ НА СЕКОЈ ЗДРАВСТВЕН РАБОТНИК КОЈ ЌЕ ГО ПОСЕТИТЕ**

### КОИ СИМПТОМИ ТРЕБА ДА МЕ ПРЕДУПРЕДАТ ЗА ВРЕМЕ НА ЛЕКУВАЊЕТО?

Ќе треба да бидете свесни за знаците и симптомите на менингококната инфекција и веднаш да го известите вашиот лекар доколку се појави некој од следниве симптоми:



Главоболка со гадење или повраќање



Треска и осип



Главоболка и треска



Конфузија



Главоболка со вкочанет врат и грб



Мускулни болки со симптоми слични на грип



Треска



Очи осетливи на светлина

Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот за УЛТОМИРИС, вклучително информации за сериозна менингококна инфекција.



**АКО НЕ МОЖЕТЕ ДА ДОЈДЕТЕ ДО ВАШИОТ  
ЛЕКАР, ПОЈДЕТЕ ДО ИТНАТА МЕДИЦИНСКА  
СЛУЖБА  
ПОКАЖЕТЕ ИМ ЈА ВАШАТА КАРТИЧКА ЗА  
ПАЦИЕНТ**



## **ДАЛИ ИМА ЧЕКОРИ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМАМ ПРЕД ДА ЗАПОЧНАМ СО ТЕРАПИЈАТА?**

Пред да започнете со третманот, вашиот лекар ќе разговара со вас за важноста на:

- Примање вакцини против менингококна инфекција и во некои случаи, специфичен антибиотик(ци) за да се намали ризикот од инфекција со еден вид бактерија т.н. *Neisseria meningitidis*

Вашиот лекар или медицинска сестра ќе се погрижат да примите вакцина против менингококна инфекција најмалку 2 недели пред првата инфузија. Ако започнете со третман со УЛТОМИРИС помалку од 2 недели по примањето на вакцината против менингокок, вашиот лекар или медицинска сестра ќе се погрижат да примате антибиотик(ци) до 2 недели по вакцинацијата за да го намалите ризикот од инфекција со *Neisseria meningitidis*

- Разбирање на симптомите поврзани со инфекции кои се наведени во вашата картичка за пациент и што да направите ако ги почувствувате овие симптоми
- Внимателно следење од страна на вашиот лекар по секое прекинување на третманот со УЛТОМИРИС

Дополнително, ќе бидете внимателно следени за менингококни и други инфекции во текот на лекувањето.

Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот за УЛТОМИРИС, вклучително информации за сериозна менингококна инфекција.



## ИМА ЛИ ДРУГО ШТО ТРЕБА ДА СЕ ЗЕМЕ ВО ОБЗИР ДОДЕКА СУМ НА ТЕРАПИЈА СО УЛТОМИРИС?



**Сериозни инфекции:** Поради неговиот механизам на дејство, УЛТОМИРИС треба да се администрира со претпазливост кај пациенти со активни системски инфекции. Треба да ги следите симптомите и да пријавите какви било промени кај вашиот лекар. Вие исто така може да бидете изложени на ризик од други инфекции со бактерии наречени *Neisseria gonorrhoeae*, вклучително и дисеминирана гонококна инфекција. Вашиот лекар треба да ве советува за превенција од гонореја додека го користите овој лек.



**Инфузија/Алергиски реакции:** УЛТОМИРИС содржи протеин и протеините може да предизвикаат инфузија или алергиски реакции (вклучувајќи анафилакса) кај некои луѓе. Доколку почувствувате какви било знаци или симптоми по примањето на УЛТОМИРИС, треба да се консултирате со вашиот лекар.



**Бременост:** УЛТОМИРИС не се препорачува за време на бременост. Кажете му на вашиот лекар пред да започнете со третман со УЛТОМИРИС доколку сте бремени или планирате да забремените. Жените во репродуктивен период треба да користат соодветни методи на контрацепција за време на третманот и до 8 месеци по третманот.

Пациентите од машки пол на терапија со УЛТОМИРИС не треба да зачат дете или да донираат сперма до 8 месеци по третманот.



**Доење:** УЛТОМИРИС не се препорачува за време на доењето бидејќи може да премине во мајчиното млеко и на вашето бебе. Доењето треба да се избегнува за време на третманот со УЛТОМИРИС и до 8 месеци по третманот.



## КАКО ДА ЗАПОЧНАМ СО ТЕРАПИЈАТА СО УЛТОМИРИС?

УЛТОМИРИС мора да биде препишан од страна на лекар.

## ИСТО ЌЕ ВИ СЕ ДАДЕ И ПОЧЕТЕН КОМПЛЕТ КОЈ СОДРЖИ:

- **Картичка за пациент:** многу е важно брзо да се идентификуваат и третираат одредени видови инфекции кај пациенти кои примаат УЛТОМИРИС; затоа, ќе ви биде дадена картичка за пациент во која се наведени специфичните симптоми на кои секогаш треба да внимавате. Оваа картичка треба да ја носите во секое време додека сте на терапија со УЛТОМИРИС и 8 месеци по последната доза и да ја покажете на секој здравствен работник со кој ќе дојдете во контакт.
- **Водич за пациенти**
- **Упатство за пациентот**



Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот за УЛТОМИРИС, вклучително информации за сериозна менингококна инфекција.

## КАКО СЕ АДМИНИСТРИРА УЛТОМИРИС?

УЛТОМИРИС се администрира преку интравенска инфузија. Како и кај сите лекови кои се администрираат преку интравенска инфузија, УЛТОМИРИС може да предизвика моментална или одложена реакција. Ве молиме обратете се кај вашиот лекар ако тоа се случи.

Бидејќи постои ризик од реакција од инфузијата (вклучувајќи алергиска реакција), по секоја инфузија ќе бидете под надзор околу 1 час. Треба внимателно да се следат упатствата на вашиот лекар.



## КОЛКУ ДОЛГО ЌЕ ТРЕБА ДА ГО ПРИМАМ УЛТОМИРИС?

Бидејќи gMG е хронична болест, УЛТОМИРИС е наменет да биде постојана терапија. Пациентите кои започнуваат со УЛТОМИРИС треба да продолжат да примаат УЛТОМИРИС, дури и ако се чувствуваат подобро. Прекинувањето или завршувањето на третманот со УЛТОМИРИС може да предизвика вашите симптоми на gMG да се вратат по прекинувањето на третманот со УЛТОМИРИС.

## НЕ СМЕЕТЕ ДА ГО ПРЕКИНЕТЕ ЛЕКУВАЊЕТО БЕЗ ЛЕКАРСКИ НАДЗОР



Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот за УЛТОМИРИС, вклучително информации за сериозна менингококна инфекција.



# Речник на термини

## **Комплемент систем уште познат како каскада на комплементот или само комплемент**

Дел од имунолошкиот систем кој ги уништува бактериите и другите туѓи клетки.

## **Генерализирана мијастенија гравис (gMG)**

Мијастенија гравис (MG) е ретко изнемоштвачко невролошко нарушување при кое имунолошкиот систем на телото иницира напад на невромускулните споеви. Овој напад предизвикува оштетување на ткивото и оштетена невромускуларна трансмисија, која се манифестира кај пациентите како изнемоштвачка слабост и/или замор.

## **Гонококна инфекција**

Инфекција сексуално пренослива и предизвикана од бактеријата *Neisseria gonorrhoeae* (исто така наречена гонореја). Може да се шири и да предизвика раширена инфекција на крвта (сепса).

## **Менингококна инфекција**

Инфекција предизвикана од бактеријата *Neisseria meningitidis* (исто така наречена менингокок). Може да предизвика менингитис или раширена инфекција на крвта (сепса).

## **Сепса**

Присуство на бактерии (бактериемија), други заразни организми или токсини создадени од заразни организми во крвотокот, кои се шират низ телото.







## ЛИТЕРАТУРА

### 1. УЛТОМИРИС (ravulizumab) Упатство за пациентот

Ако имате некои од несаканите дејства консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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

Одговорно лице за фармаковигиланца: Ксенија Мицкова Димитрова

Телефон: +389 2 3286400

e-mail: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com



Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret – France

Документот е последно одобрен на

Број на верзија: ULT\_gMG\_RMP4.0\_PTBR0\_MK\_v1.0  
Датум:



Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот за УЛТОМИРИС, вклучително информации за сериозна менингококна инфекција.