

УЛТОМИРИС (ravulizumab)

Генерализирана Мијастенија Гравис (gMG)

Водич за лекари за пациенти со gMG

Овој лек е предмет на дополнително следење. Ова ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Од здравствените работници се бара да пријават било кое сомневање за несакани реакции.



Ве молиме видете го Збирниот извештај за особините на лекот УЛТОМИРИС (ravulizumab), вклучително информации за
сериозна менингококна инфекција.



Вовед

Овој водич е наменет за лекари кои лекуваат пациенти со gMG. Водичот ви дава информации за важни безбедносни информации за да го минимизирате ризикот од сериозни несакани дејства.

УЛТОМИРИС Безбедносен профил¹

ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ¹

Менингококна инфекција

Поради неговиот начин на делување, употребата на УЛТОМИРИС го зголемува ризикот од менингококна инфекција (*Neisseria meningitidis*) за пациентот.

Мора да се преземат следните чекори за да се минимизира ризикот од менингококна инфекција и ризикот од лоши резултати од третманот по инфекцијата:

Обезбедете им на вашите пациенти менингококна вакцинација и/или профилактички антибиотици како што е објаснето подолу:

- **Вакцинирајте ги вашите пациенти со менингококна вакцина најмалку 2 недели пред да започнете со УЛТОМИРИС, освен ако ризикот од одложување на терапијата со УЛТОМИРИС го надминува ризикот од развој на менингококна инфекција.**
- Се препорачуваат вакцини против серогрупите **A, C, Y, W135 и B** (каде што се достапни).
- **Вакцинацијата или ревакцинацијата може дополнително да го активира комплементот и, како резултат на тоа, пациентите со болести посредувани од комплементот може да имаат зголемени знаци и симптоми на нивната основна болест.**
- **Ревакцинирајте според сегашните национални упатства за вакцинација за употреба на вакцини.**
- Пациентите кои не биле вакцинирани пред почетокот на третманот со УЛТОМИРИС треба да примаат **профилактички антибиотици** пред и најмалку **2 недели** по менингококната вакцинација.



УЛТОМИРИС Безбедносен профил ¹

ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ¹

- Следете ги вашите пациенти за рани знаци на менингококни инфекции, веднаш проценете дали постои сомневање за инфекција и лекувајте со антибиотици доколку е потребно.
- **Обезбедете Водич за пациент** (на пациентите). **Објаснете им го водичот** на пациентите кои се лекуваат со УЛТОМИРИС со цел да се зголеми нивната свест за потенцијалните менингококни инфекции и за релевантните знаци и симптоми, кои вклучуваат:

- Главоболка со наузеа и повраќање
- Главоболка и треска
- Главоболка со вкочанет врат или грб
- Треска
- Треска и осип
- Конфузија
- Мускулни болки со симптоми слични на грип
- Очи осетливи на светлина

- **Дајте им картичка за пациент** на пациентите кои се лекуваат со УЛТОМИРИС и објаснете дека тие мора да ја носат во секое време додека се на терапија со УЛТОМИРИС и 8 месеци по последната доза; тие мора да ја покажат на здравствените работници со кои доаѓаат во контакт.
- **Информирајте ги пациентите дека доколку се сомневаат дека може да имаат инфекција, треба да побараат итна медицинска помош.**

Останати системски сериозни инфекции: терапијата со УЛТОМИРИС треба да се администрира со претпазливост кај пациенти со активни системски инфекции. Со УЛТОМИРИС биле пријавени сериозни инфекции со видови *Neisseria* (освен *Neisseria meningitidis*), вклучително и дисеминирана гонококна инфекција. **Лекарите треба да ги советуваат пациентите за превенција од гонореја.**



Контраиндикации:

- Преосетливост на активната супстанција или на некој од ексципиенсите на УЛТОМИРИС
- Пациенти со нерешена инфекција со *Neisseria meningitidis* на почетокот на третманот
- Пациенти кои моментално не се вакцинирани против *Neisseria meningitidis*, освен ако не примаат профилактички третман со соодветни антибиотици до 2 недели по вакцинацијата

Имуногеничност: Третманот со кој било терапевтски протеин може да предизвика имунолошки одговор (на пример, развој на антитела против лекови) што може да резултира со реакции од инфузијата или алергиски реакции (вклучувајќи анафилакса). Пациентите треба да се следат по инфузијата за какви било знаци и симптоми на реакции.

Фертилитет, бременост и лактација: За УЛТОМИРИС нема достапни клинички податоци за изложеност при бременост. УЛТОМИРИС треба да се дава на трудница само доколку е навистина потребно. Жените во репродуктивен период мора да користат ефикасна контрацепција за време на третманот и до 8 месеци по третманот.

Доењето треба да се прекине 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.



Започнување на третманот со УЛТОМИРИС¹

ЗА УСПЕШНО ДА ГО ЗАПОЧНЕТЕ ТРЕТМАНОТ КАЈ ВАШИОТ ПАЦИЕНТ СО УЛТОМИРИС, ПОСТОЈАТ НЕКОИ ЧЕКОРИ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕТЕ:

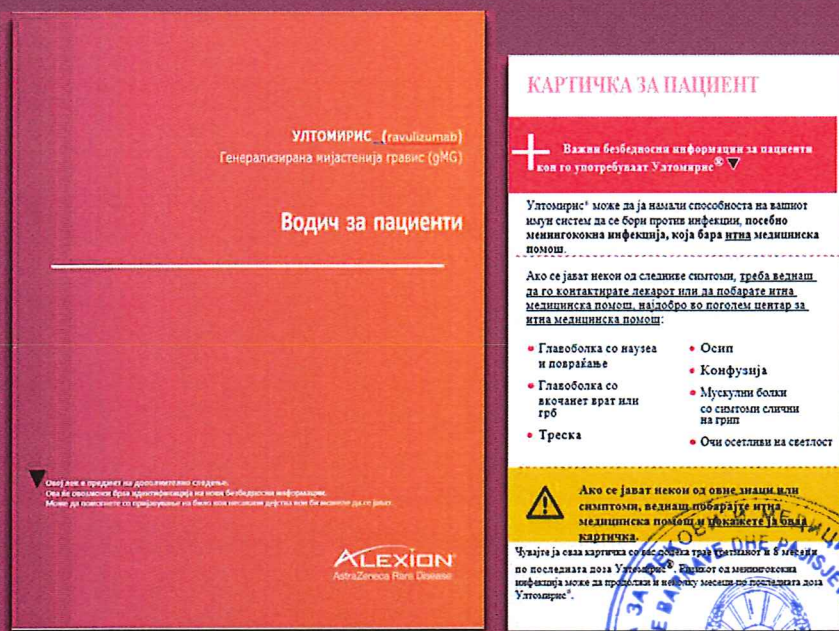
- ✓ **Вакцинирајте** го вашиот пациент против *Neisseria meningitidis* (*видете го делот за важни безбедносни информации*).
- ✓ **Информирајте го и едуцирајте** го вашиот пациент кој се лекува со УЛТОМИРИС за ризикот од менингококна инфекција (*видете го делот за важни безбедносни информации*)
 - Објаснете зошто пациентите мора да се вакцинираат пред да започнат со третманот и зошто ќе треба да се ревакцинираат
 - Објаснете зошто треба да бидат на антибиотска профилакса ако УЛТОМИРИС се иницира помалку од 2 недели пред вакцинацијата или ако не можат да се вакцинираат
 - Дајте им Картичка за пациент и објаснете им дека мора да ја носат во секое време додека се на терапија со УЛТОМИРИС и 8 месеци по последната доза; истата мора да им ја покажат на здравствените работници
 - Обучете ги да препознаваат знаци и симптоми на менингококна инфекција и да побараат лекарска помош
- ✓ Дајте им Водич за Пациенти на пациентите. Осигурајте се дека вашиот пациент третиран со УЛТОМИРИС ги разбира информациите што му се дадени
- ✓ Предупредете ги за ризикот од прекинување на третманот (*видете го делот за прекин на третманот*)
- ✓ Планирајте и договорете се со пациентот третиран со УЛТОМИРИС за распоредот за дозирање



За помош при започнување на третманот кај вашиот пациент со УЛТОМИРИС, ќе ви биде доставен „Почетен комплет“ кој треба да му го дадете на секој пациент третиран со УЛТОМИРИС за важни информации за овој третман.

ПОЧЕТНИОТ КОМПЛЕТ СОДРЖИ:

- Водич за пациенти: обезбедува важни безбедносни информации во врска со УЛТОМИРИС, како потенцијални несакани дејства од третманот и безбедносни предупредувања.
- Картичка за пациент: каде е наведено дека носителот на картичката е на терапија со УЛТОМИРИС; вклучени се и името на лекарот и телефонскиот број. Вашиот пациент мора да ја носи оваа картичка во секое време додека е на терапија со УЛТОМИРИС и 8 месеци по последната доза.
- Упатство за пациентот
- Збирен извештај за особините на лекот УЛТОМИРИС (кој содржи равулизумаб).



Ве молиме видете го Збирниот извештај за особините на лекот УЛТОМИРИС (ravulizumab), вклучително информации за сериозна менингококна инфекција.

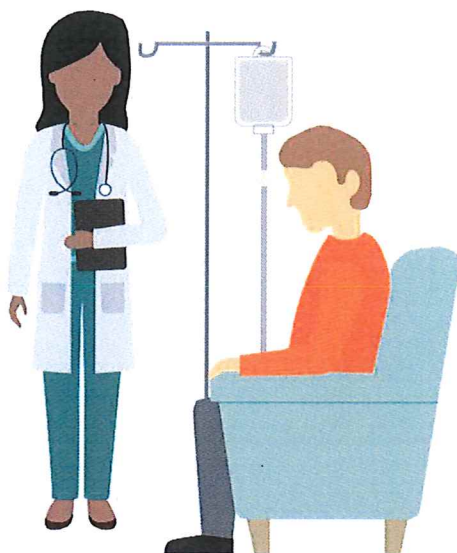
Дозирање и администрација¹

АДМИНИСТРИРАЈТЕ ГО УЛТОМИРИС ВО ПРЕПОРАЧАНИОТ ДОЗЕН ИНТЕРВАЛ ИЛИ ВО ТЕК НА 7 ДЕНА ПРЕД ИЛИ ПО ЗАКАЖАНИОТ ТЕРМИН ЗА ДОЗА.

- Почитувањето на распоредот за дозирање е од клучно значење
- Не се препорачува прилагодување на дозирањето врз основа на возраста, полот, расата или бубрежната инсуфициенција
- Премедикација не е рутински потребна
- Следете го пациентот 1 час по инфузијата заради ризик од реакција од инфузијата или имуногеност што може да предизвика алергиски или реакции на преосетливост (вклучувајќи анафилакса)

Главоболки

За време на клиничките испитувања, некои пациенти почувствувале главоболка по инфузијата со УЛТОМИРИС. Главоболките имале тенденција да се појават по првите една или две инфузии, по што се повлекувале. Главоболките генерално реагирале на едноставна аналгезија и не барале профилактички третман.



Прекин на третманот¹

Бидејќи gMG е хронично заболување, УЛТОМИРИС е наменет како редовна терапија.

Пациентите кои започнуваат со терапија со УЛТОМИРИС треба да продолжат да примаат УЛТОМИРИС, дури и ако се чувствуваат подобро.

Пациентите кои го прекинуваат третманот со УЛТОМИРИС треба да се следат за знаци и симптоми на влошување на болеста.



ЛИТЕРАТУРА

1. УЛТОМИРИС (ravulizumab) Збирен извештај за особините на лекот

За повеќе информации за УЛТОМИРИС испратете email:

medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com

Пријавувањето на сомнеж за несакани реакции по добивање на решение за промет со лекот е многу важно. Тоа дозволува следење на рамнотежата меѓу придобивките и ризиците од лекот. Од здравствените работници се бара да пријават какви било сомнежи за несакани реакции преку 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®

AstraZeneca Rare Disease
Alexion Europe SAS

103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret – France

Документот е последно одобрен на

Број на верзија: ULT_gMG_RMP4.0_HCPBRO_MK_v1.0

Датум:



Ве молиме видете го Збирниот извештај за особините на лекот УЛТОМИРИС (ravulizumab), вклучително информации за сериозна менингококна инфекција.