УЛТОМИРИС▼(ravulizumab)

Пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH)

Водич за родители

Многу важни безбедносни информации за
Доенчиња и деца со
Пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH)
Кои го употребуваат УЛТОМИРИС

▼ **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 ефекти кои би можеле да се јават.

ALEXION
AstraZeneca Rare Disease

УЛТОМИРИС –
Помага за справување со PNH

УЛТОМИРИС е лек за третман на ретка болест на крвта наречена PNH, каде црвените крвни клетки хронично се распаѓаат или хемолизираат од системот на комплемент (дел од нормалниот имун систем). Така, ова може да го направи детето поосетливо на спрема одредени инфекции. **Ве молиме прочитајте го делот 'Многу важни безбедносни информации' подолу.**

СТАВЕТЕ СЛИКА ОД ВАШЕТО ДЕТЕ ОВДЕ

Многу важни безбедносни информации

Бидејќи УЛТОМИРИС го блокира делот од телесниот имун систем, природната отпорност на вашето дете кон инфекции може да е намалена, посебно спрема одредени организми кои предизвикуваат менингококни инфекции, вклучително менингитис и септикемија, исто така позната како труење на крвта или сепса. Менингококните инфекции се исклучително опасни и може да станат живото-загрозувачки во тек на неколку часа.[1] Дајте му го овој водич на лицето кое се грижи за вашето дете за да му помогне да ги идентификува знаците и симптомите на менингитис. Доколку се појави било кој знак или симптом, треба да се побара **ИТНА** медицинска помош.

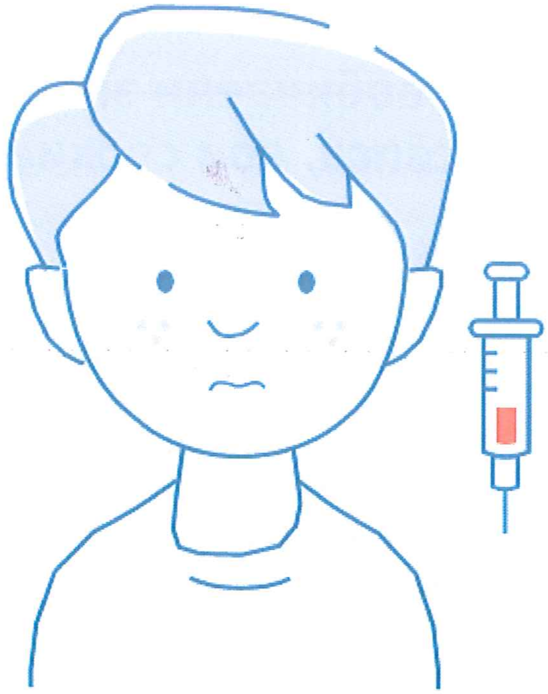
УЛТОМИРИС се администрира преку инфузија —тоа е течен лек кој се внесува во телото низ вената и треба да се припреми од страна на лекар или некој кој е искусен да го дава овој лек. Ако УЛТОМИРИС предизвика реакција, ве молиме известете го лекарот кој му го дал УЛТОМИРИС на вашето дете.

SHKUP * СКОПЈЕ

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

Вашиот лекар може да му даде на вашето дете вакцин и/или антибиотик за да се намали шансата вашето дете д добие менингококна инфекција. Вашето дете мора да бид вакцинирано против менингококна инфекција најмалку недели пред примање на првата инфузија УЛТОМИРИС или мора да прима антибиотици до 2 недели по вакцинација Како и да е, вакцинацијата и антибиотиците не можа целосно да заштитат од можноста вашето дете да с инфицира со менингитис.

Вашето дете исто така треба да биде вакцинирано и проти *Haemophilus influenzae* и пневмококни инфекции најмалк 2 недели пред примање на првата инфузија УЛТОМИРИС потребно е строго придржување кон националнит препораки за вакцинација за секоја возрасна група.



МЕНИНГОКОКНИТЕ ИНФЕКЦИИ М ЗАГРОЗУВАЧКИ ЗА НЕ

Раните симптоми на менингитис може да вклучуваат:[2, 3]

- Треска
- Главоболка
- Повраќање
- Дијареа
- Мускулна болка
- Стомачни грчеви
- Треска со ладни раце и стапала

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

ДОЕНЧИЊА И ДЕЦА

Вообичаени знаци и симптоми за менингитис и/или сепса, кои се живото-загрозувачки инфекции

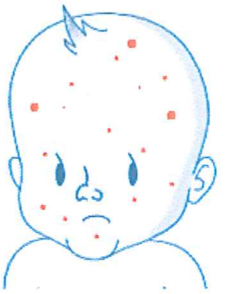
Вашето дете прима УЛТОМИРИС, кој ја нама природната одбрана на организмот од менингит сепса. Менингитис и сеп **ИСКЛУЧИТЕЛНО ОПАСН** инфекции и брзо може д станат **ЖИВОТО-ЗАГРОЗУВАЧКИ**.

Овие илустрации може да ви помогнат да ги идентификувате **ВООБИЧАЕНИТЕ** знаци и симптоми за менингитис сепса кај доенчиња и де

Треска, ладни раце и стапала[2]

Вкочанет врат, осетливост на светлост[2]

Забрзано дишење или стенкање при дишење[2]



Бледа, прошарана кожа; дамки/осип[2]

Кај деца, дополнителнит знаци и симптоми на он наведени за доенчиња, да вклучуваат:[3]

- Силни мускулни болки
- Силна главоболка
- Конфузија
- Иритабилност

НЕ ЧЕКАЈТЕ ПОЈАВА НА ОСИП БИДЕЈЌИ ИСТИОТ НЕ МОРА ДА СЕ ПОЈАВИ.[2,3] АКО СЕ ПОЈАВИ НЕКОЈ ЗНАК ИЛИ СИМПТОМ, ВЕДНАШ ПОБАРАЈТЕ МЕДИЦИНСКА ПОМОШ.

АГЕНЦИЈА ... МЕДИЦИНСК... SHKUP * СКОПЈЕ

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

ДОЕНЧИЊА И ДЕЦА

Одбивање храна и повраќање[2]

Нервоза, допирање му е нелагодно[2]

Поспаност, малаксалост, не реагира на дразби[2]

Невообичаено плачење, јаукање[2]

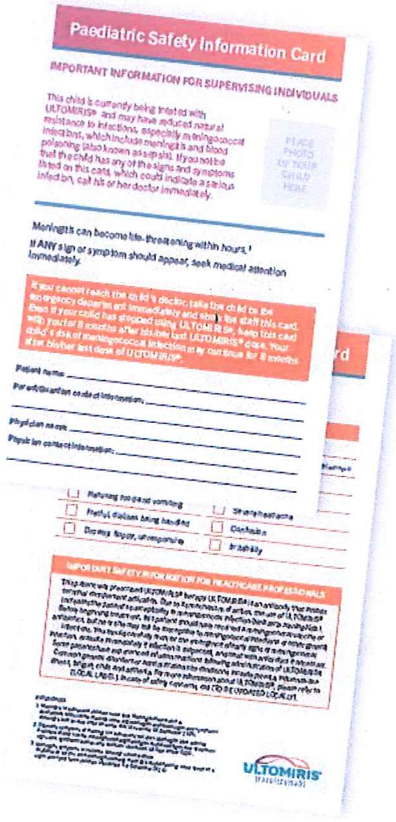
Напната, испакната фонтанела (мека точка на главата)[2]

Конвулзии/грчеви[2]

СИМПТОМИТЕ НА МЕНИНГИТИС МОЖЕ ДА СЕ ПОЈАВАТ ПО БИЛО КОЈ РЕДОСЛЕД. НЕКОИ МОЖЕ ВООПШТО ДА НЕ СЕ ПОЈАВАТ. ВАЖНО Е ДА ПОБАРАТЕ **ИТНА** МЕДИЦИНСКА ПОМОШ АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ **НЕКОЈ** ОД СЛЕДНИВЕ ЗНАЦИ И СИМПТОМИ.

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

Педијатриска безбедносна информациска картичка



Педијатриската безбедносна информациска картичка на крајот на овој водич содржи важни безбедносни информации кои вие или оној кој се грижи за вашето дете треба да ги знаете додека трае терапијата на вашето дете со УЛТОМИРИС и понатака. Бидејќи УЛТОМИРИС може да ја намали природната отпорност на вашето дете кон инфекции, важно е да ги препознаете знаците и симптомите на инфекции, вклучително на оние за менингитис и сепса. Оваа картичка вклучува листа на знаци и симптоми за овие инфекции, така што било кој да се грижи за вашето дете, да може да препознае менингитис и сепса и да побара **ИТНА** медицинска помош.

Пополнете ја картичката и дајте му ја на оној кој се грижи за вашето дете (на пример учител, дадилка/негователка, негуватели во градинка). Исто така секогаш со вас носете го комплетот додека вашето дете прима УЛТОМИРИС и 8 месеци откако ќе се прекине со употребата. Ризикот од менингококни инфекции за вашето дете може да продолжи и неколку месеци по последната доза УЛТОМИРИС. Дополнителни копиии од овој водич и Педијатриската безбедносна информациска картичка се достапни бесплатно со повик на +389 2 3286 400.

ИНФОРМИРАЈТЕ ГО ЛИЦЕТО КОЕ СЕ ГРИЖИ ЗА ВАШЕТО ДЕТЕ ДЕКА ОВИЕ КАРТИЧКИ ТРЕБА ДА СЕ ПОКАЖАТ НА СИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ ВКЛУЧЕНИ ВО ЛЕКУВАЊЕТО НА ВАШЕТО ДЕТЕ, ВО СЛУЧАЈ НА ДЕТЕТО ДА МУ БИДЕ ПОТРЕБНА ЛЕКАРСКА ПОМОШ.

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

Многу важни безбедносни информации

Бидејќи УЛТОМИРИС го блокира делот од телесниот имун систем, природната отпорност на вашето дете кон инфекции може да е намалена, посебно спрема одредени организми кои предизвикуваат менингококни инфекции, вклучително менингитис и септикемија, исто така позната како труење на крвта или сепса.

Менингококните инфекции се **ИСКЛУЧИТЕЛНО ОПАСНИ** и може да станат **ЖИВОТО-ЗАГРОЗУВАЧКИ** во тек на неколку часа.[1] Дајте им го овој водич на лицата кои се грижат за вашето дете за да им помогне да ги идентификуваат знаците и симптомите на менингитис и сепса. Доколку се појави било кој знак или симптом, треба да се побара **ИТНА** медицинска помош.

ЗА РОДИТЕЛИ/ЗАКОНСКИ СТАРАТЕЛИ НА ДОЕНЧИЊА И МАЛИ ДЕЦА:

РАНИТЕ ЗНАЦИ И СИМПТОМИ НА МЕНИНГИТИС МОЖЕ ДА ВКЛУЧУВААТ ТРЕСКА, ГЛАВОБОЛКА, ПОВРАЌАЊЕ, ДИЈАРЕА, МУСКУЛНА БОЛКА, СТОМАЧНИ ГРЧЕВИ, ТРЕСКА СО ЛАДНИ РАЦЕ И СТАПАЛА И ОСИП.

СИМПТОМИТЕ НА МЕНИНГИТИС МОЖЕ ДА СЕ ПОЈАВАТ ПО БИЛО КОЈ РЕДОСЛЕД. НЕКОИ МОЖЕ ВООПШТО ДА НЕ СЕ ПОЈАВАТ.

КОИ СЕ НАЈЧЕСТИТЕ ЗНАЦИ И СИМПТОМИ НА МЕНИНГИТИС И СЕПСА КОИ ТРЕБА ДА МЕ ПРЕДУПРЕДАТ ЗА ВРЕМЕ НА ТЕРАПИЈАТА СО УЛТОМИРИС?

Вакцинацијата го намалува ризикот од развој на инфекција, но не го елиминира потполно.

Ќе треба да бидете свесни за знаците и симптомите на сериозна инфекција и да го известите вашиот здравствен работник **ВЕДНАШ** ако вашето дете има **НЕКОЈ** од следниве симптоми:

Вообичаени знаци и симптоми кај доенчиња и деца:[2,3]

- Треска, ладни раце и стапала
- Вкочанет врат, осетливост на светлост
- Забрзано дишење или стенкање при дишење
- Бледа, прошарана кожа; дамки/осип
- Одбивање храна и повраќање
- Нервоза, допирање му е нелагодно
- Поспаност, малаксалост, не реагира на дразби
- Невообичаено плачење, јаукање
- Напната, испакната фонтанела (мека точка на главата)
- Конвулзии/грчеви
- Силна мускулна болка
- Силна главоболка
- Конфузија
- Раздразливост

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

ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE · SHKUP · СКОПЈЕ

[Please insert the Paediatric Safety Information Card here in the PDF version – see the separate word file]

ULTOMIRIS_PEDIATRIC CARD (part of pa

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

ЗА РОДИТЕЛИ/ЗАКОНСКИ СТАРАТЕЛИ:

АКО ВАШЕТО ДЕТЕ ПОКАЖУВА ЗНАЦИ И СИМПТОМИ НА МЕНИНГИТИС ИЛИ СЕПСА, ВЕДНАШ КОНТАКТИРАЈТЕ ГО ВАШИОТ ЛЕКАР.

Ако не можете да го добиете вашиот лекар, побарајте **ИТНА** помош во служба за итна помош и покажете им ја на здравствените работници Педијатриската картичка со безбедносни податоци на вашето дете.

Не смеете да ја прекинете терапијата со УЛТОМИРИС на вашето дете, без медицинска консултација. Прекин или завршување на третманот со УЛТОМИРИС може да предизвика симптомите на PNH повторно да се вратат по прекин на терапијата со УЛТОМИРИС. Ако планирате да го прекинете третманот со УЛТОМИРИС, предходно мора да разговарате со лекарот на вашето дете за можните несакани ефекти и ризици.

ЛИТЕРАТУРА

1. Meningitis in babies and children under five. Meningitis Now website. https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/meningitis-babies-and-children-under-five/ Accessed 08 September 2020.
2. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/ Accessed 08 September 2020.
3. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/ (Accessed: 08 September 2020).

Ве молиме видете го Упатството за пациенти за УЛТОМИРИС (ravulizumab), вклучително информациите во врска со сериозни менингококни инфекции.

Во врска со прашања за безбедноста, ве молиме контактирајте на:
+389 2 3286400

ULTOMIRIS®
(ravulizumab)

Амикус Фарма д.о.о.е.л
бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1
1000 Скопје, Северна Македонија

ULT_PNH_RMP3.0_PARBRO_MK_v1.0_DDMMYYYY

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

Педијатриска безбедносна информативна картичка

СИМПТОМИ НА МЕНИНГИТИС И СЕПТИКЕМИЈА ЗА ДОЕНЧИЊА И ДЕЦА:[2,3]

ВООБИЧАЕНИ ЗНАЦИ И СИМПТОМИ:			
☐	Треска, ладни раце и стапала	☐	Невообичаено плачење, јаукање
☐	Вкочанет врат, осетливост на светлост	☐	Напната, испакната фонтанела (мека точка на главата)
☐	Забрзано дишење или стенкање при дишење	☐	Конвулзии/грчеви
☐	Бледа, прошарана кожа; дамки/осип	☐	Силни мускулни болки
☐	Одбивање храна и повраќање	☐	Силна главоболка
☐	Нервоза, допирање му е нелагодно	☐	Конфузија
☐	Поспаност, малаксалост, не реагира на дразби	☐	Раздразливост
		☐	

ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

На овој пациент му е препишана терапија со УЛТОМИРИС. УЛТОМИРИС е антитело кое ја инхибира терминалната комплементарна активација. Поради механизмот на делување, употребата на УЛТОМИРИС ја зголемува чувствителноста на пациентот спрема менингококна инфекција (*Neisseria meningitidis*). Пред да започне лекувањето, овој пациент треба да прими менингококна вакцина или антибиотици, но сè уште 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 лекувате со антибиотици доколку е потребно. Некои пациенти имале реакции од инфузијата по администрацијата на УЛТОМИРИС. Вообичаени општи нарушувања или состојби на местото на администрација вклучуваат пирексија, болести слични на грип, замор, треска и астенија. За повеќе информации за УЛТОМИРИС, ве молиме погледнете го Упатството за пациентот. Во случај на загриженост за безбедноста, јавете се на +386 2 3286400.

ЛИТЕРАТУРА

1. Meningitis in babies and children under five. Meningitis Now website. https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/meningitis-babies-and-children-under-five/ Accessed 08 September 2020.
2. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/ Accessed 08 September 2020.
3. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website.Available at: https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/ (Accessed: 08 September 2020).

ULTOMIRIS®
(ravulizumab)

Педијатриска безбедносна информативна картичка

ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛИЦА КОИ СЕ ГРИЖАТ ЗА ДЕТЕТО

Ова дете во моментов е на терапија со УЛТОМИРИС и може да има намалена природна отпорност кон инфекции, посебно менингококни инфекции, кои вклучуваат менингитис и труење на крвта (исто познато како сепса). Ако забележите дека детето има некои од знаците и симптомите наведени во оваа картичка а кои може да индицираат сериозна инфекција, веднаш јавете се кај неговиот лекар.

СТАВЕТЕ СЛИКА ОД ВАШЕТО ДЕТЕ ОВДЕ

Менингитисот може да стане живото-загрозувачки за неколку часа.[1]

Ако се појави **НЕКОЈ** знак или симптом, веднаш побарајте итна медицинска помош.

Ако не можете да дојдете до лекарот на детето, однесете го веднаш во Итна медицинска служба и покажете ја картичката на персоналот. Дури и ако детето престанало да го употребува УЛТОМИРИС, задржете ја картичката со вас до 8 месеци по неговата последна доза УЛТОМИРИС. Ризикот за вашето дете од менингококна инфекција може да продолжи и до 8 месеци по неговата последна доза УЛТОМИРИС.

Име на пациентот: ______________________________

Контакт информации на родителот/старателот: ______________________________

____

Име на лекарот: ______________________________

Контакт информации на лекарот: ______________________________

____