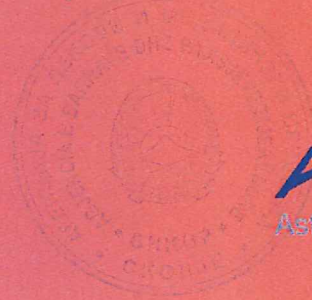


УЛТОМИРИС ▼ (ravulizumab)
Пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH)

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 ефекти кои би можеле да се јават.



ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

Вовед

Овој водич е за возрасни и адолесцентни пациенти дијагностицирани со Пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH) и за родители/законски старатели на мали деца со PNH. Овој водич обезбедува податоци за важни безбедносни информации за УЛТОМИРИС за кои мора да бидете свесни. Постои и друг водич посебно за родители/ законски старатели на мали деца со PNH кои вашиот лекар ќе може да ви го даде.

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/ВАШЕТО ДЕТЕ 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, вие/вашето дете 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.

Ако не е достапна вакцина или ако вакцината е контраиндицирана вие/вашето дете ќе примате антибиотици за време на периодот на третманот или до 2 недели откако може да се даде вакцината.

Децата и адолесцентите помали од 18 години ќе треба да се вакцинираат против *Haemophilus influenzae* и пневмококни инфекции најмалку 2 недели пред почетокот на терапијата со УЛТОМИРИС и согласно ги националните препораки за вакцинација за секоја возрасна група.

Ве молиме погледнете го Упатството за пациенти 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 боли со симптоми слични на грип



Треска



Очи осетливи на светлина



За родителите/законските старатели на новороденчиња и доенчиња, ве молиме имајте предвид дека типичните симптоми на главоболка, треска и вкочанетост на вратот може да биде тешко да се откријат, така што други симптоми кај бебињата за кои треба да се обрне внимание вклучуваат неактивност, раздразливост, повраќање и лошо хранење.

Погледнете го Водичот за родители за PNH за дополнителни информации за знаците и симптомите на менингококни инфекции кај доенчиња и деца.



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*

- Педијатриски пациенти: друга вакцинација како што се вакцини против *Haemophilus influenza* и пневмококна вакцина
 - Разбирање на симптомите поврзани со инфекции кои се наведени во вашата/вашето дете 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 пациенти 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.



Хематолошки абнормалности и малигнитети: како пациент со PNH, ќе бидете следени за хематолошки промени. Лабораторискиот мониторинг на PNH може потенцијално да го предупреди вашиот лекар за хематолошки абнормалности и малигни заболувања. Лабораторискиот мониторинг на PNH продолжува за време на третманот со УЛТОМИРИС и за период не помал од 16 недели по прекилот на УЛТОМИРИС.



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.



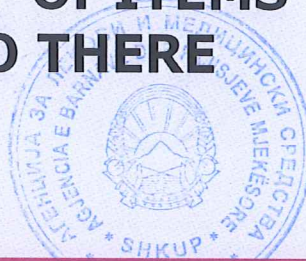
КАКО ДА ЗАПОЧНУВАМ СО УЛТОМИРИС ТЕРАПИЈАТА?

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
- Водич за родители ќе им биде даден на родителите/законските старатели на малите деца
- УЛТОМИРИС Упатство за пациенти

**MOCK UP OF ITEMS
TO GO THERE**



Ве молиме видете го Упатството за пациенти за УЛТОМИРИС, вклучително информациите 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 PNH 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.

Ризик од сериозна хемолита по прекин на лекот кај пациенти со PNH²

Прекинувањето или завршувањето на третманот со УЛТОМИРИС може да предизвика вашите симптоми на PNH да се вратат уште потешки брзо по прекинувањето на третманот со УЛТОМИРИС. Вашиот лекар внимателно ќе ги следи знаците и симптомите на сериозна хемолита.

НЕ СМЕЕТЕ ДА ГО ПРЕКИНЕТЕ ЛЕКУВАЊЕТО БЕЗ ЛЕКАРСКИ НАДЗОР



Ако планирате да го прекинете лекувањето со УЛТОМИРИС, треба претходно да разговарате со вашиот лекар за можните несакани ефекти и ризици, вклучително зголемување на уништувањето на црвените крвни клетки (хемолиза) што може да предизвика:

- Зголемување на нивото на лактат дехидрогеназа (LDH), лабораториски маркер за уништување на црвените крвни зрнца
- Значителен пад на бројот на црвени крвни клетки (анемија)
- Темна урина
- Умор
- Стомачна болка
- Неодостаток на здив
- Тешкотии во голтањето
- Еректилна дисфункција (импотенција)
- Збунетост или промена во вниманието
- Болка во градниот кош или ангина
- Зголемување на нивото на серумскиот креатинин (проблеми со бубрезите)
- Тромбоза (згрутчување на крвта)

ДОКОЛКУ ИМАТЕ НЕКОЈ ОД ОВИЕ СИМПТОМИ, КОНТАКТИРАЈТЕ СО СВОЈОТ ЛЕКАР.



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

Речник на термини

Анемија

Состојба во која вашето тело нема доволно црвени крвни зрнца; ова може да доведе до замор и други симптоми.

Антикоагуланси

Понекогаш се нарекуваат разредувачи на крв, антикоагулантите се лекови кои ја намалуваат способноста на згрутчување на крвта и помагаат да се спречи формирање на згрутчувања на крвта.

Згрутчување на крвта

Кога многу тромбоцити во крвта се лепат заедно, тие формираат згрутчување на крвта. Овие згрутчувања може да го блокираат протокот на крв во вените и артериите, во зависност од нивната големина и локација (видете „Тромбоза“).

Хронична хемолиза

Уништување на црвените крвни зрнца (хемолиза) во долг временски период (хронично).

Систем на комплемент (исто така познат како каскада комплемент или само комплемент)

Дел од вашиот имунолошки систем кој ги уништува бактериите и другите туѓи клетки. Кај PNH, комплементот е одговорен за распаѓање на црвените крвни клетки на кои им недостигаат специфични заштитни протеини.

Гонokokна 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).

Хемоглобин

Кафеаво-црвена супстанца во црвените крвни зрнца која носи кислород низ вашето тело.

Хемоглобинурија

Хемоглобин во урината. Ова е технички термин за темната „обоена“ урина која понекогаш се гледа кај PNH. Кога црвените крвни зрнца се лизираат или уништуваат, како што се кај PNH, хемоглобинот се ослободува од црвените крвни зрнца. Кога сето тоа не се обработува од телото, се испраќа како отпад и ја обојува урината во карактеристична кока кола-кафеава боја.

Менингококна инфекција

Инфекција предизвикана од бактеријата *Neisseria meningitidis* (исто така наречена менингокок). Ова може да предизвика менингитис или широко распространета инфекција на крвта (сепса).

Пароксизмална ноќна хемоглобинурија (PNH)

Ретко нарушување на крвта во кое црвените крвни зрнца хронично се уништуваат или хемолитираат од системот на комплементот. Ова може да доведе до сериозни проблеми, вклучувајќи анемија, замор и тромбоза.

Црвени крвни клетки

Крвни клетки кои носат кислород користејќи протеински комплекс наречен хемоглобин. Црвените крвни зрнца кај PNH постојано се напаѓаат и уништуваат од системот на комплементот бидејќи им недостасуваат важни заштитни протеини.

Сепса

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

Тромбоза (тромботични настани)

Формација на крвно згрутчување што може да го спречи протокот на крв низ крвниот сад. Кај PNH, згрутчувањето на крвта може да се појави на вообичаени места, но може да се појави и на невообичаени места, како што се садовите во абдоменот (видете Згрутчување на крвта).



Белешки



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



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

1. ЛИТЕРАТУРА

2. УЛТОМИРИС (ravulizumab) ОЗНАЧУВАЊЕ

3. Rosse WF, Hillmen P, Schreiber AD. Immune-mediated hemolytic anemia. Hematol Oncol Clin North Am. 2004;18:1-12. (Am Soc Hematol Educ Program). January 2004:48-62.

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

Во случај на безбедносни прашања, контактирајте:
+389 2 3286400

ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

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

ULT_PNH_RMP3.0_PT BRO_MK_v1.0_DDMMYYYY



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

