

УЛТОМИРИС (ravulizumab)

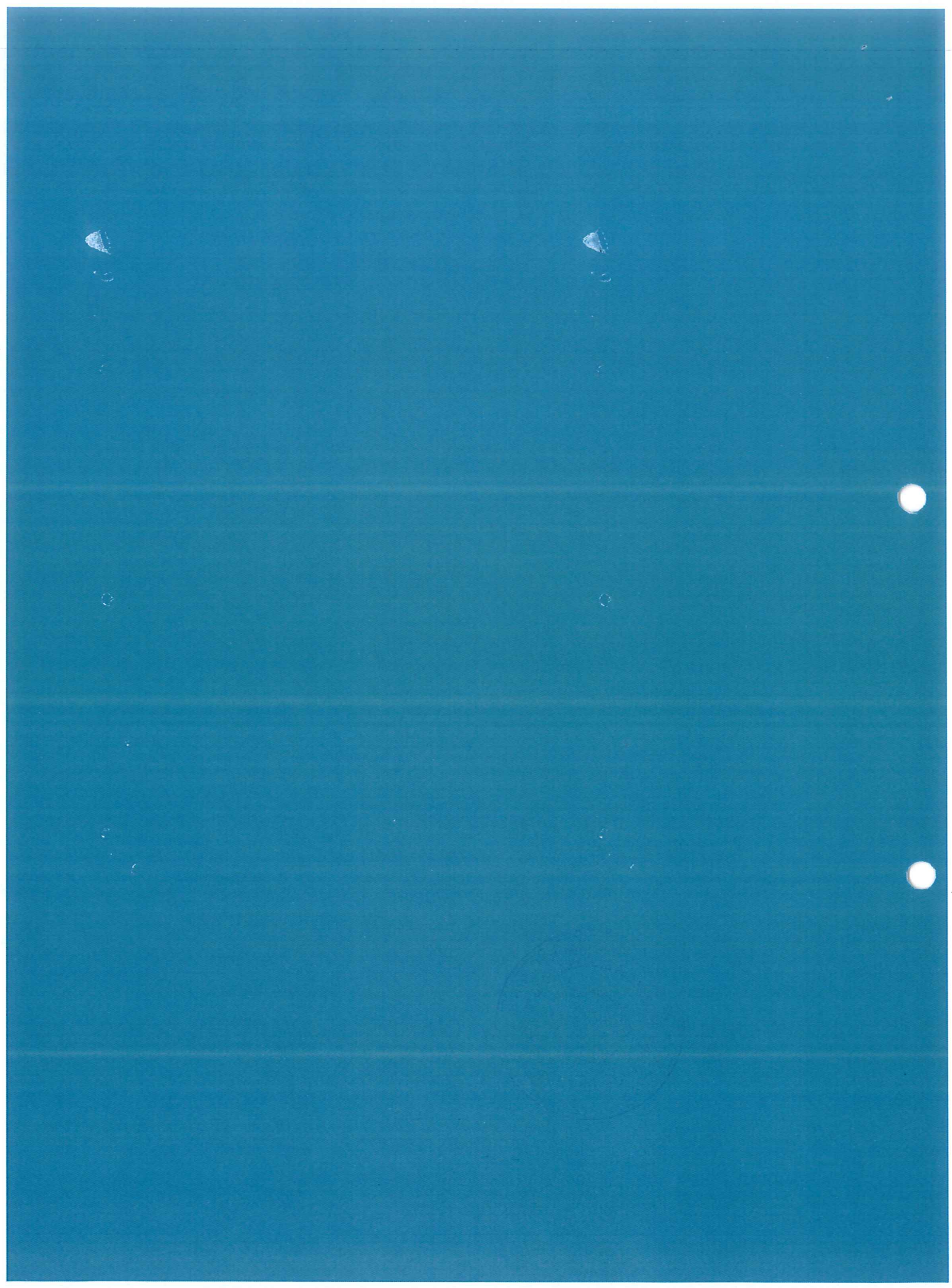
Пароксзимална ноќна хемоглобинурија (PNH)

# Водич за лекари за пациенти со PNH

---

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

**ALEXION**<sup>®</sup>  
AstraZeneca Rare Disease



## Вовед

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

## УЛТОМИРИС Безбедносен профил<sup>1</sup>

### ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ<sup>1</sup>

#### 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 профилатички 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 А, С, 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 профилатички антибиотици пред и најмалку 2 недели по менингококната вакцинација.
- Пациентите кои не можат да се вакцинираат мора да примаат антибиотска профилакса за целиот период на лекување и 8 месеци по последната доза.



# УЛТОМИРИС Безбедносен профил 1

## ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ 1

- **Средете** 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/родител** (на пациентите/родителите). **Објаснете** им го водичот на родителите и/или 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 науза 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

**Важно е да се забележи дека знаците и симптомите на менингитис и/или сепса може да варираат кај доевничката и децата. Упатете ги родителите на водичот за родителите за РНН.**

- **Датите** 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. За мали деца, обезбедете исто Педијатриска безбедносна информативна картичка во РНН водичот за родителите на родителите/правните старатели.

- **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 meningitidis* (освен *Neisseria meningitidis*), вклучително и дисеминирана гонококна инфекција. **Лекарите треба да ги советуваат пациентите за превенција од гонореја.**

Ве молиме видете го Збирниот извештај за особини на производ за УЛТОМИРИС (ravulizumab), вклучително информација за сериозна менингококална инфекција.

#### 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.

**Хематолошки абнормалности и малигнитет:** Поради природната еволуција на болеста, постои ризик за пациентите со PNH да развијат хематолошки абнормалности или малигни заболувања како што се апластична анемија или миелодиспластичен синдром. Потенцијалната улога на ULTOMIRIS во такви абнормалности или малигни тумори не е проучена. Лекарите се потсетуваат дека пациентите со PNH треба да се следат за хематолошки промени.

**Фертилитет, бременост и лактација:** За УЛТОМИРИС нема достапни клинички податоци за изложени 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.



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

# Започнување на третманот со УЛТОМИРИС 1

**ЗА УСПЕШНО ДА ГО ЗАПОЧНЕТЕ ТРЕТМАНОТ КАЈ ВАШИОТ ПАЦИЕНТ СО УЛТОМИРИС, ПОСТОЈАТ НЕКОИ ЧЕКОВИ КОИ ТРЕБА ДА ТИ ПРЕЗЕМЕТЕ:**



Вакцинирајте го вашиот пациент против *Neisseria meningitidis* (видете го делот за важни безбедносни информации). Пациентите помлади од 18 години мора да се вакцинираат против *Haemophilus influenzae* и пневмококни инфекции и потребно е строго придржување до националните препораки за вакцинација за секоја возрастна група

Информирајте го и едуцирајте го вашиот пациент кој се лекува со УЛТОМИРИС за ризикот од менингокожна инфекција (*види дел 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 менингокожна инфекција и да подраат лекарска помош

Обезбедете им водич за пациенти на пациентите. Осигурајте се дека вашиот пациент третран со УЛТОМИРИС ги разбира информациите што му се дадени. Родители/правни старатели на мали деца ќе добијат водичот во РНН Водичот за родители

Предупредете ги за ризикот од прекинување на третманот (*видете го делот за ризик на третманот*)

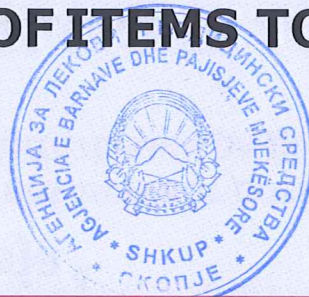
Планирајте и договорете се со пациентот третран со УЛТОМИРИС за распоредот за дозирање

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:

- РНН Водич за пациенти: обезбедува важни безбедносни информации за УЛТОМИРИС како што се потенцијалните несакани ефекти од третманот и безбедносни предупредувања.
- РНН Водич за родители: обезбедува важни безбедносни информации за УЛТОМИРИС за родители/правни старатели на мали деца.
- 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.
- УЛТОМИРИС Упатство за пациенти.
- Збирен извештај за особини (SmPC) за лекот УЛТОМИРИС (кој содржи ravulizumab).

**MOCK UP OF ITEMS TO  
GO HERE**



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

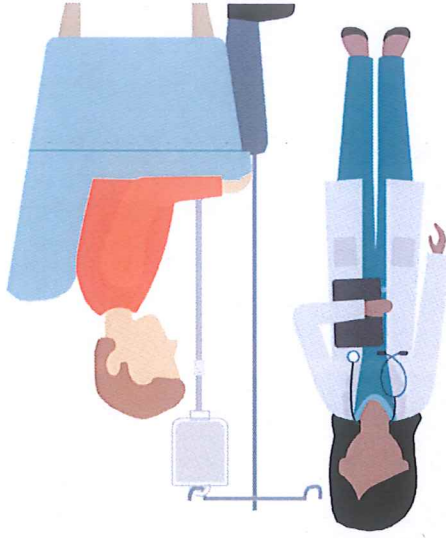
## Дозирање и администрација<sup>1</sup>

**АДМИНИСТРИРАТЕ 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 губрежната инсуфициенција
- Премедикација не е рутински потребна
- Следете го пациентот 1 час по инфузијата заради ризик од реакција од инфузијата или имунолоност што може да предизвика алергиски или хиперсензитивни реакции (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 бараат профилактички третман.



Ве молиме видете го Збирниот извештај за особини на производ за УЛТОМИРИС (ravulizumab), вклучително информацији за сериозна менингококна инфекција.



## Прекин на третманот <sup>1</sup>

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

Во секој случај, пациентите кои ќе го прекинат третманот со УЛТОМИРИС треба да се следат за знаци и симптоми од сериозна интраваскуларна хемолиза и останати реакции, најмалку 16 недели.

### ЗНАЦИ И СИМПТОМИ ЗА СЕРИОЗНА ХЕМОЛИЗА:

Покачени LDH (лактат дехидрогеназа) нивоа

+

**Некој од следниве критериуми:**

- Ненадејно покачување на големината на PNH клонот на хемоглобин

**Или повторно појавување на симптоми како:**

- Умор
- Хемоглобинурија
- Абдоминална болка
- Недостаток на здив (диспнеа)
- Големи несакани васкуларни случаи (вклучително тромбоза)
- Дисфагија
- Еректилна дисфункција

Ако PNH компликациите се појават по прекин на УЛТОМИРИС терапијата, треба да се земе во обзир повторно започнување на третманот со УЛТОМИРИС, започнувајќи со иницијалната доза и доза за одржување УЛТОМИРИС.



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



## ЛИТЕРАТУРА

1. УЛТОМИРИС (ravulizumab) Збирен извештај за особини на производ. Амикус Фарма дооел

За повеќе информации за УЛТОМИТРИС, пратете email на: [northmacedonia.info@swixxbiopharma.com](mailto:northmacedonia.info@swixxbiopharma.com)

Во случај на прашања во врска со безбедноста, јавете се на:  
+389 2 3286400

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

ULT\_PNH\_RMP3.0\_HCPBRO\_MK\_v1.0\_DDMMYYYY



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

