

УЛТОМИРИС (ravulizumab)

Атипичен хемолитичен уремичен синдром (aHUS)

Водич за родители

Многу важни безбедносни информации за
доенчиња и деца со
Атипичен хемолитичен уремичен синдром (aHUS)
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 – Помош при лекување на aHUS

УЛТОМИРИС е лек за третман на многу сериозна болест наречена aHUS која е предизвикана од хронична и прекумерна активација на комплементарниот систем (дел од нормалниот имун систем). УЛТОМИРИС целно делува на овој дел од имуниот систем па затоа детето може да биде поподложно на одредени инфекции. Ве молиме прочитајте го делот 'Многу важни безбедносни информации' подолу.

СТАВЕТЕ
СЛИКА ОД
ВАШЕТО
ДЕТЕ ОВДЕ

Многу важни безбедносни информации

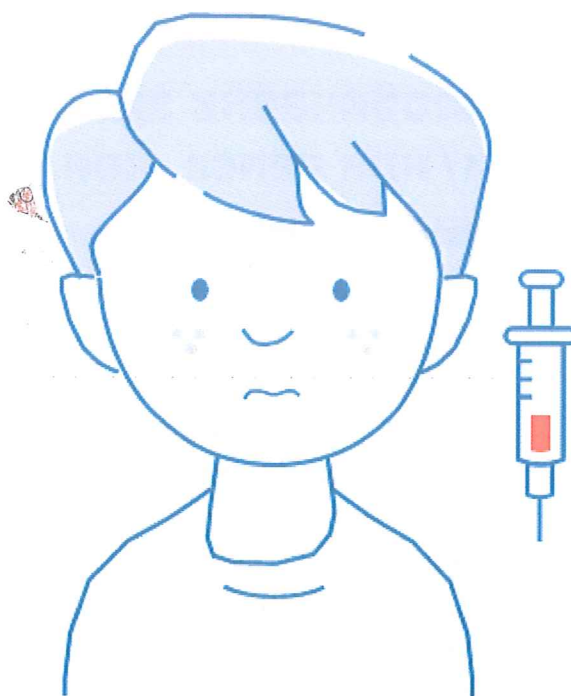
Бидејќи УЛТОМИРИС го блокира делот од телесниот имун систем, природната отпорност на вашето дете кон инфекции може да е намалена, посебно спрема одредени организми кои предизвикуваат менингококни инфекции, вклучително менингитис и септикемија, исто така позната како труење на крвта или сепса. Менингококните инфекции се исклучително опасни и може да станат живото-загрозувачки во тек на неколку часа.¹ Дајте му го овој памфлет 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.



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

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



МЕНИНГОКОКНИТЕ ИНФЕКЦИИ МОЖЕ ДА СТАНАТ ЖИВОТ-ЗАГРОЗУВАЧКИ ЗА НЕКОЛКУ ЧАСА.¹

Раните симптоми на менингитис може да вклучуваат:^{2,3}

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



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

Вашето дете прима УЛТОМИРИС, кој ја намалува природната одбрана на организмот од менингитис и сепса. Менингитис и сепса се **ИСКЛУЧИТЕЛНО ОПАСНИ** инфекции и брзо може да станат **ЖИВОТО-ЗАГРОЗУВАЧКИ**.

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

Кај деца, дополнителните знаци и симптоми на оние наведени за доенчиња, може да вклучуваат:³

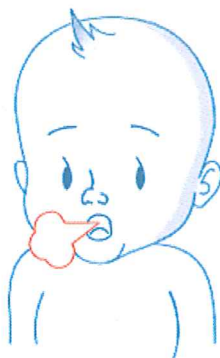
- Силни мускулни болки
- Силна главоболка
- Конфузија
- Иритабилност



Треска, ладни раце и стапала²



Вкочанет врат, осетливост на светлост²



Забрзано дишење или стенкање при дишење²



Бледа, прошарана кожа; дамки/осип²

НЕ ЧЕКАЈТЕ ПОЈАВА НА ОСИП БИДЕЈКИ ИСТИОТ НЕ МОРА ДА СЕ ПОЈАВИ.^{2,3} АКО СЕ ПОЈАВИ НЕКОЈ ЗНАК ИЛИ СИМПТОМ, ВЕДНАШ ПОБАГАЈТЕ МЕДИЦИНСКА ПОМОШ.



ДОЕНЧИЊА И ДЕЦА



Одбивање храна и повраќање²



Нервоза, допирање му е
нелагодно²



Поспаност, малаксалост, не
реагира на дразби²



Невообичаено плачење,
јаукање²



Напната, испакната фонтанела
(мека точка на главата)²



Конвулзии/грчеви²



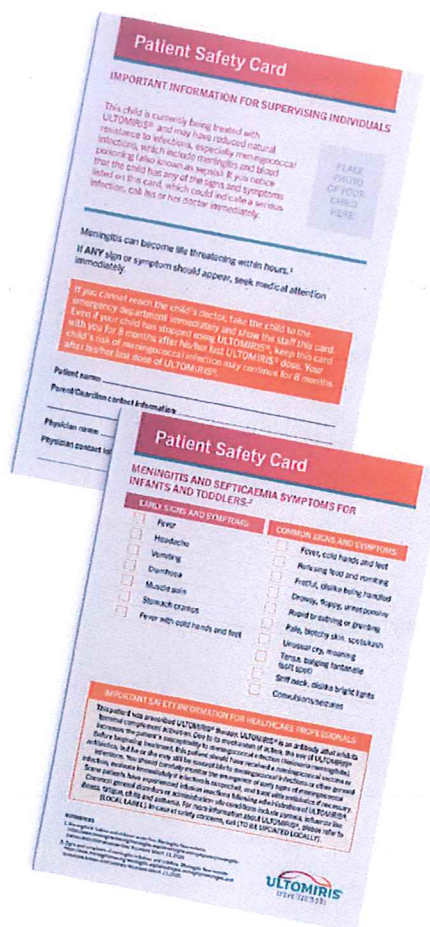
СИМПТОМИТЕ НА МЕНИНГИТИС МОЖЕ ДА СЕ ПОЈАВАТ ПО БИЛО КОЈ РЕДОСЛЕД. НЕКОИ МОЖЕ ВООПШТО ДА НЕ СЕ ПОЈАВАТ. ВАЖНО Е ДА ПОБАРАТЕ **ИТНА** МЕДИЦИНСКА ПОМОШ АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ **НЕКОЈ** ОД СЛЕДНИВЕ ЗНАЦИ И СИМПТОМИ.



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 копии 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.

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 памфлет 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 ДООЕНЧИЊА И МАЛИ ДЕЦА:

РАНИТЕ ЗНАЦИ И СИМПТОМИ НА МЕНИНГИТИС МОЖЕ ДА ВКЛУЧУВААТ ТРЕСКА, ГЛAVОБОЛКА, 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 негодно
- 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



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



ULTOMIRIS_PEDIAT
RIC CARD (part of p



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 тромботична микроангиопатија (ТМА) на вашето дете да се вратат по прекин на третманот 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.

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



ULT-aHUS-RMP3.0-PARBRO-MK-v.1.0-DDMMYYYY



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

Педијатриска безбедносна информативна картичка

СИМПТОМИ НА МЕНИНГИТИС И СЕПТИКЕМИЈА ЗА ДОЕНЧИЊА И ДЕЦА:^{2,3}

ВООБИЧАЕНИ ЗНАЦИ И СИМПТОМИ:

<input type="checkbox"/> Треска, ладни раце и стапала	<input type="checkbox"/> Невообичаено плачење, јаукање
<input type="checkbox"/> Вкочанет врат, осетливост на светлост	<input type="checkbox"/> Напната, испакната фонтанела (мека точка на главата)
<input type="checkbox"/> Забрзано дишење или стенкање при дишење	<input type="checkbox"/> Конвулзии/грчеви
<input type="checkbox"/> Бледа, прошарана кожа; дамки/осип	<input type="checkbox"/> Силни мускулни болки
<input type="checkbox"/> Одбивање храна и повраќање	<input type="checkbox"/> Силна главоболка
<input type="checkbox"/> Нервоза, допирање му е негодно	<input type="checkbox"/> Конфузија
<input type="checkbox"/> Поспаност, малаксалост, не реагира на дразби	<input type="checkbox"/> Раздразливост
	<input type="checkbox"/>

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).

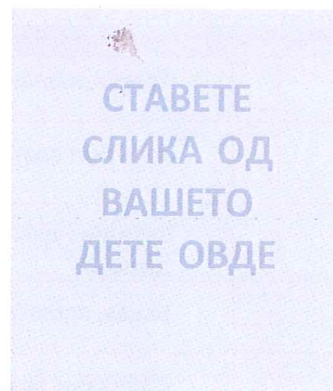


ULTOMIRIS[®]
(ravulizumab)

Педијатриска безбедносна информативна картичка

ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛИЦА КОИ СЕ ГРИЖАТ ЗА ДЕТЕТО

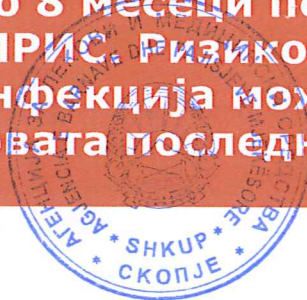
Ова дете во моментот е на терапија со УЛТОМИРИС и може да има намалена природна отпорност кон инфекции, посебно менингококни инфекции, кои вклучуваат менингитис и труење на крвта (исто познато како сепса). Ако забележите дека детето има некои од знаците и симптомите наведени во оваа картичка а кои може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



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: _____