

УЛТОМИРИС ▼ (ravulizumab)

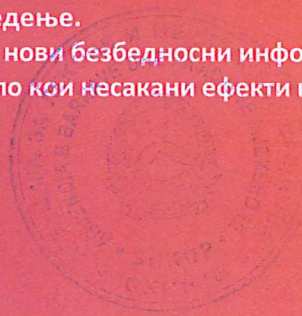
Атипичен хемолитичен уремичен синдром (aHUS)

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

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

Вовед

Овој водич е за возрасни и адолесцентни пациенти кои страдаат од aHUS и за родители на деца и адолесценти со aHUS. Овој водич обезбедува податоци за важни безбедносни информации за кои мора да бидете свесни. Постои и друг водич посебно за родители на мали деца кои вашиот лекар ќе може да ви го даде.

Често поставувани прашања

КОИ СЕ ВАЖНИТЕ ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА ПОВРЗАНИ СО УЛТОМИРИС?

Важни безбедносни информации

Бидејќи УЛТОМИРИС го блокира делот од вашиот имун систем, го зголемува ризикот од тешки инфекции 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 вие/вашето дете 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*.

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

Често поставувани прашања

Вакцинацијата го намалува ризикот од развој на менингококна инфекција но не го елиминира комплетно.

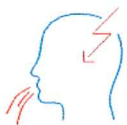
Ако не е достапна вакцина за вашето мало дете или ако вакцината е контраиндицирана за вас, вашето дете/вие ќе примате антибиотици за време на периодот на третманот или до 2 недели откако може да се даде вакцината.

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 возрастна група.

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:



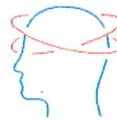
Главоболка со гадење или повраќање



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



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



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, раздрозливост, повраќање и лошо хранење.

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

**ДОКОЛКУ НЕ МОЖЕТЕ ДА ДОЈДЕТЕ ДО ВАШИОТ ЛЕКАР, ОДЕТЕ ВО УРГЕНТЕН ЦЕНТАР
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 менингитис и во некои случаи, специфичен антибиотик(ци) за да се намали ризикот од инфекција со еден вид бактерија т.н. *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 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

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*.

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.



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 зачнат 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**



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 аНУС е хронична болест, УЛТОМИРИС е наменет да биде постојана терапија за минимум 6 месеци. Пациентите кои започнуваат со УЛТОМИРИС треба да продолжат да примаат УЛТОМИРИС, дури и ако се чувствуваат подобро.

Прекинувањето или завршувањето на третманот со УЛТОМИРИС може да предизвика вашите симптоми на аНУС да се вратат.

НЕ СМЕЕТЕ ДА ГО ПРЕКИНЕТЕ ЛЕКУВАЊЕТО БЕЗ ЛЕКАРСКИ НАДЗОР



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

Ако планирате да го прекинете лекувањето со УЛТОМИРИС, треба претходно да разговарате со вашиот лекар за подобро да разберете дали тоа е соодветно за вашата медицинска состојба и потенцијалните ризици од прекин. Ризиците од прекинување на УЛТОМИРИС вклучуваат зголемување на оштетувањето на малите крвни садови, што може да предизвика:

- Значителен пад на бројот на тромбоцити (тромбоцитопенија)
- Значителен пораст на уништувањето на црвените крвни зрнца
- Зголемување на нивото на лактат дехидрогеназа (LDH), лабораториски маркер за уништување на црвените крвни зрнца
- Намалено мокрење (проблеми со бубрезите)
- Зголемување на нивото на серумскиот креатинин (проблеми со бубрезите)
- Збунетост или промена во вниманието
- Промени во видот
- Болка во градниот кош или ангина
- Недостаток на здив
- Стомачна болка, дијареа
- 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

Атипичен хемолитичен уремичен синдром (аHUS)

Ретко нарушување предизвикано од хронично и прекумерно активирање на системот на комплементот, дел од вашиот нормален имунолошки систем. Системот на прекумерно активниот комплемент ги оштетува малите крвни садови и предизвикува тромботична микроангиопатија (ТМА), што може да доведе до оштетување на повеќе органи, вклучувајќи го мозокот, бубрезите и срцето.

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“).

Гонококна 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).

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 аHUS, системот на комплемент е хронично и прекумерно активиран, што предизвикува оштетување на сопствените ткива, со уништување на малите крвни садови и формирање на згрутчување на крвта; ова ги оштетува органите вклучувајќи го мозокот, бубрезите и срцето.

Повреда или оштетување на бубрезите

Состојба во која бубрезите престануваат да работат и не можат да ги отстранат отпадните производи или да ја регулираат количината на вода и есенцијални материи во телото.

Менингококна инфекција

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

Сепса

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

Црвени крвни клетки

Крвни клетки кои носат кислород користејќи протеински комплекс наречен хемоглобин. Кај аHUS, згрутчување на крвта може да се појави во малите крвни садови, обично во мозокот, бубрезите, срцето и другите органи.

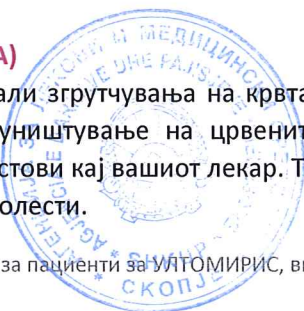
Тромбоза (тромботични настани)

Формација на крвно згрутчување што може да го спречи протокот на крв низ крвниот сад. Кај аHUS, згрутчувањето на крвта може да се појави во малите крвни садови, обично во мозокот, бубрезите, срцето и другите органи.

Тромботична микроангиопатија (ТМА)

ТМА е состојба која предизвикува мали згрутчувања на крвта во садовите низ телото. Се карактеризира со тријада на повреда на бубрезите, уништување на црвените крвни зрнца и ниски тромбоцити. Тие се идентификувани со лабораториски тестови кај вашиот лекар. ТМА универзално се јавува кај пациенти со аHUS и исто така се јавува кај многу други болести.

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



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.

ЛИТЕРАТУРА

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

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


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

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



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

