

УЛТОМИРИС (ravulizumab)

Атипичен хемолитичен уремичен синдром (aHUS)

Водич за лекари за пациенти со aHUS

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

ALEXION
AstraZeneca Rare Disease



Вовед

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

УЛТОМИРИС Безбедносен профил¹

ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ¹

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 профилактички 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 профилактички антибиотици пред и најмалку 2 недели по менингококната вакцинација.
- Пациентите кои не можат да се вакцинираат мора да примаат антибиотска профилактика за целиот период на лекување и 8 месеци по последната доза.

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



УЛТОМИРИС Безбедносен профил ¹

ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ¹

- Следете 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 наузеа 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 доенчињата и децата. Упатете ги родителите на Водичот за родители за aHUS.

- Дајте 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 млади педијатриски пациенти, доставете им ја на родителите педијатриската верзија на картичката за пациентот.
- 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* (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 информации за сериозна менингококна 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

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.

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.



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

Започнување на третманот со УЛТОМИРИС¹

ЗА УСПЕШНО ДА ГО ЗАПОЧНЕТЕ ТРЕТМАНОТ КАЈ ВАШИОТ ПАЦИЕНТ СО УЛТОМИРИС, ПОСТОЈАТ НЕКОИ ЧЕКОРИ КОИ ТРЕБА ДА ГИ 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 менингококна 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 менингококна инфекција и да побараат лекарска помош
- ✓ Осигурајте се дека вашиот пациент третиран со УЛТОМИРИС ги разбира информациите што му се дадени
- ✓ Предупредете ги за ризикот од прекинување на третманот (*видете го делот за прекин на третманот*)
- ✓ Планирајте и договорете се со пациентот третиран со УЛТОМИРИС за распоредот за дозирање



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

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:

- Водичи за пациент и родител за aHUS: обезбедува информации во врска со aHUS, УЛТОМИРИС, потенцијалните несакани ефекти од третманот и безбедносни предупредувања.
- 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

MOCK UP OF ITEMS



Дозирање и администрација¹

АДМИНИСТРИРАЈТЕ 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 за контрола на компликациите на ТМА
- Не се препорачува прилагодување на дозирањето врз основа на возраста, полот, расата или бубрежната инсуфициенција
- Премедикација не е рутински потребна
- Следете го пациентот 1 час по инфузијата заради ризик од реакција од инфузијата или имуногеност 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 барале профилактички третман.



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

Прекин на третманот¹

Бидејќи aHUS е хронично заболување, УЛТОМИРИС е наменет како редовна терапија за минимум 6 месеци.

Пациентите кои започнуваат со терапија со УЛТОМИРИС треба да продолжат да примаат УЛТОМИРИС, дури и ако се чувствуваат подобро.

Пациентите кои го прекинуваат третманот со УЛТОМИРИС треба постојано да се следат за знаци и симптоми на ТМА. Сепак, мониторингот може да биде недоволен за да се предвидат или да се спречат тешки компликации на ТМА

ПОСТОЈАТ СЕРИОЗНИ КОМПЛИКАЦИИ НА ТМА КОГА¹:

Компликациите на ТМА по прекилот може да се идентификуваат доколку се забележи нешто од следново:

1. Најмалку два од следните лабораториски резултати забележани истовремено: намалување на бројот на тромбоцити од $\geq 25\%$ во споредба со основниот или пикот на број на тромбоцити за време на третманот со равулизумаб; зголемување на серумскиот креатинин од $\geq 25\%$ во споредба со основниот или надирот за време на третманот со равулизумаб; или зголемување на серумскиот LDH од $\geq 25\%$ во споредба со основниот или надирот за време на третманот со равулизумаб; (резултатите треба да се потврдат со второ мерење).

ИЛИ

2. Било кој од следниве симптоми на ТМА: промена во менталниот статус или грчеви или други дополнителни ренални манифестации на ТМА, вклучувајќи кардиоваскуларни абнормалности, перикардитис, гастроинтестинални симптоми/дијареа; или тромбоза.

ДОКОЛУ ТМА КОМПЛИКАЦИИТЕ СЕ СЛУЧАТ ПО ПРЕКИНУВАЊЕ НА ТЕРАПИЈАТА СО УЛТОМИРИС, ЗЕМЕТЕ ВО ОБЗИР ПОВТОРНО ЗАПОЧНУВАЊЕ НА ЛЕКУВАЊЕТО СО УЛТОМИРИС.

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



Белешки



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

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-aHUS-RMP3.0-HCPBRO-MK-v.1.0-DDMMYYYY



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

