

Tarjeta de información para padres/cuidadores de pacientes pediátricos en tratamiento con ▼ Ultomiris

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en www.aemps.gob.es

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PADRES/CUIDADORES

Este paciente está recibiendo tratamiento con Ultomiris (ravulizumab) y puede presentar una reducción de la resistencia natural a las infecciones, especialmente a las infecciones meningocócicas, que incluyen la meningitis y septicemia (también conocida como sepsis).

La meningitis puede ser potencialmente mortal en un plazo de unas pocas horas.

Nombre del paciente: _____

Si no puede ponerse en contacto con el médico que atiende al paciente, llévalo inmediatamente a urgencias y muéstreles esta tarjeta a los profesionales sanitarios.

Los pacientes tratados con ravulizumab deben llevar consigo esta tarjeta en todo momento durante su tratamiento y durante los 8 meses posteriores a la última dosis.

El riesgo de adquirir una infección meningocócica puede continuar hasta varios meses después de la última dosis. Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario involucrado en el cuidado de la salud del paciente.

Información de contacto de padres/cuidadores: _____

Nombre del médico: _____

Información de contacto del médico: _____

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Diciembre 2021

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Tarjeta de información para padres/cuidadores de pacientes pediátricos

SÍNTOMAS DE MENINGITIS Y SEPTICEMIA EN LACTANTES Y NIÑOS:

SIGNOS/SÍNTOMAS TEMPRANOS:

- Dolor muscular intenso
- Dolor de cabeza intenso
- Confusión
- Irritabilidad

SIGNOS/SÍNTOMAS HABITUALES:

- Fiebre, manos y pies fríos
- Pérdida de apetito y vómitos
- Irritabilidad, poca tolerancia a que lo cojan
- Somnolencia, flacidez muscular, falta de respuesta
- Respiración rápida o ruidos al respirar
- Piel pálida y con manchas/erupción
- Lloro inusual, gemidos
- Fontanela (punto suave) abultada y tensa
- Rigidez de cuello, molestias al exponerse a luces brillantes
- Convulsiones/crisis epilépticas

Si observa **ALGÚN** signo o síntoma, solicite atención médica inmediatamente.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

A este paciente se le ha prescrito Ultomiris® (ravulizumab), lo que aumenta su sensibilidad frente a las infecciones meningocócicas (*Neisseria meningitidis*)/otras infecciones generales. Las infecciones meningocócicas pueden convertirse rápidamente en infecciones mortales si no se diagnostican y tratan a tiempo. **Evalúe inmediatamente al paciente si sospecha una infección y trate con antibióticos adecuados en caso necesario.** Póngase en contacto con el médico prescriptor lo antes posible.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

También puede contactar con el departamento de Farmacovigilancia de Alexion a través de : pharmacovigilance.spain@alexion.com o llamando al teléfono +34 610 53 03 72.