

# TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

▼ **Ultomiris® (ravulizumab) puede disminuir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones, **especialmente infecciones meningocócicas, las cuales requieren atención médica inmediata.****

Si presenta cualquiera de los siguientes síntomas/signos, debe **llamar inmediatamente a su médico/buscar atención médica de urgencia, preferiblemente en el servicio de urgencias de un hospital:**

- Dolor de cabeza con náuseas o vómitos
- Dolor de cabeza y fiebre
- Dolor de cabeza con rigidez del cuello o la espalda
- Fiebre
- Sensibilidad ocular a la luz
- Confusión
- Dolor muscular con síntomas tipo gripal
- Fiebre y erupción

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>

▼ 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.

# INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO



Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)



**A este paciente se le ha prescrito Ultomiris® (ravulizumab), lo que aumenta la sensibilidad del paciente 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 (ver datos a continuación).

**Los pacientes tratados con Ultomiris® 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 de Ultomiris®. Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario involucrado en el cuidado de su salud.**

Nombre del paciente:

Hospital donde es tratado:

Nombre del médico prescriptor:

Nº de teléfono:

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

En caso de problemas de seguridad, contacte con el departamento de Farmacovigilancia de Alexion, [pharmacovigilance.spain@alexion.com](mailto:pharmacovigilance.spain@alexion.com). Para notificar un acontecimiento adverso, llame al **+34 610 53 03 72 cobertura 24/7**.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Septiembre 2019

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)  
Ultomiris® (ravulizumab), es un medicamento biológico.

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento