

ULTOMIRIS[®] (ravulizumab)

Guía para pacientes/padres/cuidadores

Esta guía pretende explicar información de seguridad importante de Ultomiris (ravulizumab) a pacientes y padres/cuidadores de lactantes y niños, en tratamiento con este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2025

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

Lea estos materiales juntamente con el prospecto del medicamento disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE RELACIONADA CON ULTOMIRIS

RIESGO DE INFECCIÓN MENINGOCÓCICA

- El tratamiento con Ultomiris (ravulizumab), aumenta el riesgo de infección grave y/o sepsis, especialmente por un tipo de bacteria llamada *Neisseria meningitidis*. Esto puede causar meningitis (que es una inflamación importante del cerebro y médula espinal) o sepsis (que es una infección grave de la sangre).
- Estas infecciones requieren atención médica urgente, ya que pueden ser mortales.

Antes de iniciar el tratamiento con ravulizumab

- Su médico le vacunará contra los agentes que pueden causar infección meningocócica, al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento. Si inicia el tratamiento con ravulizumab antes de haberse cumplido 2 semanas desde la vacuna meningocócica, su médico se asegurará de que tome antibióticos para reducir el riesgo de infección hasta 2 semanas después de haber sido vacunado.
- La vacunación reduce el riesgo de desarrollar una infección meningocócica, pero no elimina el riesgo por completo. Su médico puede considerar que necesita medidas adicionales para prevenir la infección.
- Pregunte a su médico si tiene alguna duda sobre la vacunación que necesita antes de comenzar el tratamiento con ravulizumab.

Durante el tratamiento con ravulizumab

- Es importante que esté atento a los signos y síntomas de la infección meningocócica, para que le atiendan y traten rápidamente. Asimismo, es importante que notifique a su médico de inmediato si se produce alguno de estos.
- **Si no puede ponerse en contacto con su médico, acuda a un servicio de urgencias.**

Los signos y síntomas de la infección meningocócica a los que debe prestar especial atención son:

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

Se le proporcionará una Tarjeta de información para pacientes, que deberá llevar consigo en todo momento durante la duración de su tratamiento con ravulizumab y hasta 8 meses después de la administración de la última dosis. Deberá mostrársela a cualquier profesional sanitario al que consulte.

Si interrumpe el tratamiento con Ultomiris para el Síndrome Hemolítico Urémico atípico (SHUa)

La interrupción o finalización del tratamiento con Ultomiris puede provocar la reaparición de los síntomas del SHUa.

Su médico le comentará los posibles efectos secundarios y le explicará los riesgos.

Asimismo, se le realizará una monitorización continua de su tratamiento.

Los riesgos de interrumpir el tratamiento con Ultomiris, incluyen un riesgo aumentado de un posible daño en los vasos sanguíneos pequeños, que puede causar lo siguiente:

- ◆ Un gran descenso en el número de plaquetas (trombocitopenia),
- ◆ Un gran aumento en la destrucción de glóbulos rojos (anemia),
- ◆ Un aumento en los niveles de lactato deshidrogenasa (LDH), un marcador de laboratorio de destrucción de glóbulos rojos,
- ◆ Problemas renales (disminución de la micción),
- ◆ Problemas renales (aumento del nivel de creatinina),
- ◆ Confusión o cambio en el nivel de alerta que está,
- ◆ Cambios en su visión,
- ◆ Dolor torácico (angina),
- ◆ Dificultad para respirar,
- ◆ Dolor abdominal, diarrea o vómitos,
- ◆ Coagulación de la sangre (trombosis).

Si presenta alguno de los signos o síntomas anteriores, póngase inmediatamente en contacto con su médico.

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Su médico le proporcionará una tarjeta de seguridad para el paciente, que incluye los síntomas específicos para que puedan identificar rápidamente y tratar ciertos tipos de infecciones en pacientes en tratamiento con ravulizumab. Asimismo, es importante que lleve esta tarjeta consigo en todo momento durante la duración de su tratamiento con ravulizumab y hasta 8 meses después de la última dosis de ravulizumab y que se la muestre a cualquier profesional sanitario que le atienda.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA LACTANTES Y NIÑOS QUE RECIBEN RAVULIZUMAB

Los signos y síntomas de la meningitis pueden ser diferentes en lactantes y niños. Las infecciones meningocócicas son extremadamente peligrosas y pueden llegar a ser potencialmente mortales en cuestión de horas. Los primeros síntomas de la meningitis pueden incluir los siguientes:

- ◆ Fiebre
- ◆ Dolor de cabeza
- ◆ Vómitos
- ◆ Diarrea
- ◆ Dolor muscular
- ◆ Calambres estomacales
- ◆ Fiebre con manos y pies fríos

Además, los signos y síntomas comunes de meningitis e infección grave de la sangre (sepsis) en lactantes y niños son:

- ◆ Fiebre, manos y pies fríos
- ◆ Irritabilidad, rechazo al contacto físico
- ◆ Respiración rápida o ruidos al respirar
- ◆ Lloro inusual, gemidos
- ◆ Rigidez de cuello, sensibilidad ocular a la luz
- ◆ Pérdida de apetito y vómitos
- ◆ Somnolencia, flacidez muscular, falta de respuesta
- ◆ Palidez, con manchas/erupción
- ◆ Fontanela tensa y abultada (punto blando en la cabeza del bebé)
- ◆ Convulsiones/crisis epilépticas

En los niños, los signos y síntomas adicionales a los que se enumeran para los lactantes pueden incluir los siguientes:

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

No espere a que se produzca una erupción. Si su hijo está enfermo y empeora, busque ayuda médica de inmediato.

Los síntomas de la meningitis pueden aparecer en cualquier orden. Algunos pueden no aparecer en absoluto. Es muy importante buscar atención médica de inmediato si observa alguno de los signos y síntomas anteriores.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

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>

Adicionalmente, puede notificar al Departamento de Farmacovigilancia de Alexion a través de este link: www.contactazmedical.astrazeneca.com

Contacte con el Representante Local del Titular de la Autorización de Comercialización (Alexion Pharma Spain, S.L.U.) para obtener información sobre ravulizumab: medinfo@alexion.com

REFERENCIAS

Ficha Técnica de ravulizumab.

TARJETA PEDIÁTRICA

La tarjeta pediátrica contiene información de seguridad importante que usted o cualquier responsable del cuidado de su hijo debe conocer durante todo el tratamiento con ravulizumab y hasta 8 meses después de la última dosis de ravulizumab.

Cumplimente la tarjeta y dásela a cualquier persona responsable del cuidado de su hijo/a. Además, asegúrese de llevar una en todo momento. Puede solicitar copias adicionales de esta guía y de la Tarjeta Pediátrica a su médico.

Informe a la persona responsable del cuidado de su hijo/a que la tarjeta debe mostrarse a cualquier profesional sanitario que trate al niño/a en caso de necesite atención médica.

Si el/la niño/a muestra algún signo o síntoma de meningitis o infección grave de la sangre (sepsis), comuníquese con su profesional sanitario de inmediato.

Si no puede ponerse en contacto con el profesional sanitario, busque atención de emergencia inmediata en un servicio de urgencias y muestre al personal la tarjeta pediátrica de su hijo/a.

PARTE DELANTERA DE LA TARJETA



TARJETA PEDIÁTRICA

+ INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este/a niño/a está siendo tratado actualmente con ravulizumab y tiene una resistencia natural reducida a las infecciones, especialmente a las infecciones meningocócicas, que incluyen meningitis e infecciones graves de la sangre (también conocido como sepsis). Si observa que el/la niño/a presenta alguno de los signos o síntomas enumerados en esta tarjeta, que podrían indicar una infección grave, llame al médico del/de la niño/a inmediatamente.

DOBLAR →

Nombre del paciente: _____

Información de contacto de los padres/tutores: _____

Nombre del médico: _____

Información de contacto del médico: _____

Si no puede contactar con el médico del/de la niño/a, lleve al niño/a al servicio de urgencias inmediatamente y muestre al personal esta tarjeta. Incluso si el/a niño/a ha dejado de usar ravulizumab, conserve esta tarjeta hasta 8 meses después de la administración de la última dosis de ravulizumab.

PARTE POSTERIOR DE LA TARJETA



La meningitis puede ser potencialmente mortal en cuestión de horas.

Si aparece **ALGÚN** signo o síntoma, busque atención médica de inmediato

Síntomas de meningitis e infección grave de la sangre (sepsis) en lactantes y niños: SIGNOS Y SÍNTOMAS COMUNES:

- Fiebre, manos y pies fríos
- Rigidez de cuello, sensibilidad ocular a la luz
- Respiración rápida o ruidos al respirar
- Piel pálida y con manchas/erupción
- Pérdida de apetito y vómitos
- Irritabilidad, rechazo al contacto físico
- Somnolencia, flacidez muscular, falta de respuesta
- Lloro inusual, gemidos
- Fontanela tensa y abultada (punto blando)
- Convulsiones/ crisis epilépticas
- Dolor muscular intenso
- Dolor de cabeza intenso
- Confusión
- Irritabilidad

DOBLAR →

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

A este paciente se le prescribió tratamiento con ravulizumab, anticuerpo que inhibe la activación del complemento terminal. Debido a su mecanismo de acción, el uso de ravulizumab aumenta la susceptibilidad del paciente a la infección meningocócica (*Neisseria meningitidis*).

Antes de iniciar el tratamiento, este paciente debe haber recibido haber recibido vacunación meningocócica contra los serogrupos A, C, Y, W135 y B, pero puede ser susceptible a infecciones meningocócicas u otras infecciones generales. Debe monitorizar cuidadosamente la aparición de signos tempranos de infección meningocócica, evaluar de inmediato si se sospecha que hay infección y tratar con antibióticos si es necesario.

Para obtener más información sobre ravulizumab, consulte el prospecto.

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>.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2025

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