CARTE PATIENT

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ POUR LES PATIENTS RECEVANT ULTOMIRIS®

Le traitement par ULTOMIRIS® peut diminuer la capacité de votre système immunitaire à combattre les infections, **en particulier les infections à méningocoque, méningites, qui nécessitent une prise en charge médicale immédiate.** Si vous présentez l'un des symptômes suivants, vous devez :

► **appeler immédiatement votre médecin**

Tél. :.....

► **ou vous rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche :**

- maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements,
- maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque et du dos,
- fièvre,
- éruption cutanée,
- confusion,
- douleurs musculaires accompagnées de symptômes pseudo-grippaux,
- sensibilité des yeux à la lumière.

Consultez immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes et montrez cette carte.

Ayez toujours cette carte avec vous pendant toute la durée du traitement, même en cas d'arrêt du traitement et pendant 8 mois après la dernière perfusion d'ULTOMIRIS®. Le risque d'infection à méningocoque peut persister pendant plusieurs mois après la dernière perfusion d'ULTOMIRIS®.

Présentez cette carte à tout professionnel de santé que vous consultez.

INFORMATION FOR THE TREATING PHYSICIAN

This patient has been prescribed ULTOMIRIS® (ravulizumab) therapy, which increases the patient's susceptibility to meningococcal infection *(Neisseria meningitidis)* or other general infections.

- Meningococcal infections may become rapidly life-threatening or fatal if not recognised and treated early
- **Evaluate immediately if infection is suspected and treat with appropriate antibiotics if necessary**
- Contact prescribing physician (below) as soon as possible.

For more information about ULTOMIRIS®, please refer to the full Summary of Product Characteristics on the website **http://www.ema.europa.eu/.**

In case of safety concerns, you can send an email to **pharmacovigilance.france@alexion.com.**

CARTE PATIENT

INFORMATIONS DESTINÉES AU MÉDECIN

Un traitement par ULTOMIRIS® (ravulizumab) a été prescrit à ce patient, ce qui augmente la prédisposition du patient aux infections à méningocoque *(Neisseria meningitidis)* ou à d'autres infections systémiques.

- Les infections à méningocoque peuvent rapidement devenir fatales ou engager le pronostic vital si elles ne sont pas reconnues et traitées rapidement.
- **Réalisez immédiatement le diagnostic en cas de suspicion d'une infection et traitez par les antibiotiques appropriés, le cas échéant.**
- Contactez le médecin prescripteur (ci-dessous) dès que possible.

Ce patient a reçu une vaccination anti-méningococcique [nom des 2 vaccins :

.....

.....

et reçoit une antibiothérapie prophylactique conformément à l'avis du HCSP en vigueur[1] :

Nom de l'antibiotique utilisé : .....

.....

mais il peut rester sensible aux infections, tout particulièrement à méningocoque.

Date de vaccination anti-méningococcique : ...../...../.....

Pour plus d'informations sur ULTOMIRIS®, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament sur le site internet : **http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/** ou sur le site de l'EMA : **http://www.ema.europa.eu/.**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : **https://www.signalement.social-sante.gouv.fr.** Pour plus d'information, consulter la rubrique «Déclarer un effet indésirable» sur le site internet de l'ANSM : **http://ansm.sante.fr.**

1. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avis rapports

Les patients traités par ULTOMIRIS® doivent avoir cette carte de surveillance sur eux en permanence.

Nom du/de la patient(e) .....
(Patient name)

Hôpital où le patient est traité .....
(Hospital where treated)

Nom du médecin .....
(Physician name)

Numéro de téléphone .....
(Tel. Number)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM
ULT_PNH/ AHUS_EURMP3.0_PTSAFCD_FR_v3.0_ 25/11/2021
FR/ULT-A/0050 - JANVIER 2023

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease