

**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.

Chez les nourrissons et les enfants les symptômes peuvent être différents, consultez votre brochure.

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.



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.

Dans le cadre de son traitement par ULTOMIRIS® ce patient a reçu une vaccination anti-méningococcique. Noms et dates des 2 vaccins :

- Le / /
- Le / /

Le patient a reçu/reçoit une antibioprofylaxie appropriée, le cas échéant, conformément aux recommandations en vigueur¹.

Nom de l'antibiotique utilisé :

Par ailleurs, conformément aux recommandations en vigueur, le patient a reçu une vaccination contre le pneumocoque et contre *Haemophilus influenzae*.

Nom du vaccin contre le pneumocoque :

- Le / /

Nom du vaccin contre *Haemophilus influenzae* :

- Le / /

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 événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://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)