

ULTOMIRIS® : CARTE PATIENT



Informations importantes de sécurité pour les patients recevant ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Le traitement par ULTOMIRIS® peut diminuer la capacité de votre système immunitaire, ou celui de votre enfant traité, à combattre les infections, en particulier les infections à méningocoque, notamment la méningite, qui nécessitent une prise en charge médicale immédiate.

Si vous ou votre enfant traité présentez l'un des symptômes suivants, vous devez contacter **immédiatement** **votre/son médecin ou contacter le SAMU (15), 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 et fièvre
- Maux de tête accompagnés de raideur du cou ou du dos
- Fièvre
- Fièvre et éruption cutanée
- Confusion
- Douleurs musculaires associées à des symptômes pseudo-grippaux
- Sensibilité à la lumière



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

• Chez les nourrissons et les enfants, les symptômes peuvent être différent, consultez votre Guide Patient/Parents/Tuteurs légaux.

Ayez toujours cette carte avec vous pendant toute la durée de votre traitement ou celle de votre enfant et pendant 8 mois après la dernière perfusion d'ULTOMIRIS®. Le risque d'infection à méningocoque peut persister pendant plusieurs semaines après la dernière perfusion d'ULTOMIRIS®.

PRÉSENTEZ CETTE CARTE À TOUT PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUE VOUS OU VOTRE ENFANT CONSULTEZ

Informations pour les Professionnels de Santé

- Un traitement par **ULTOMIRIS®** (ravulizumab) a été prescrit à ce patient, ce qui augmente sa prédisposition aux infections à méningocoque (*Neisseria meningitidis*) ou à d'autres infections systémiques.
- Tous les patients doivent être vaccinés au moins 2 semaines avant l'instauration du traitement par **ULTOMIRIS®**. Les patients qui débutent le traitement par **ULTOMIRIS®** moins de 2 semaines après avoir reçu un vaccin méningococcique, doivent recevoir une antibioprophylaxie appropriée jusqu'à 2 semaines après la vaccination.
- Les patients doivent recevoir une vaccination et une revaccination conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur.
- La vaccination ne pas suffire à éviter une infection méningococcique. Les recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée d'antibactérien doivent être prises en compte. Si une antibioprophylaxie est prescrite pendant toute la durée du traitement, elle sera poursuivie, en cas d'arrêt du traitement, 8 mois après l'arrêt du traitement par **ULTOMIRIS®**.
- Les infections à méningocoque peuvent rapidement engager le pronostic vital ou devenir fatales si elles ne sont pas diagnostiquées et traitées rapidement.
- **Vous devez dépister immédiatement tout risque d'infection et traiter par une antibiothérapie appropriée si nécessaire.**
- Contactez le médecin en charge du traitement par **ULTOMIRIS®** (ci-dessous) dès que possible.

Information for Healthcare Professionals

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

- All patients must be vaccinated at least 2 weeks prior to receiving **ULTOMIRIS®**. Patients who initiate **ULTOMIRIS®** less than 2 weeks after receiving meningococcal vaccine must receive appropriate prophylactic antibiotics until 2 weeks after vaccination.
- Patients must receive vaccination and revaccination according to current national vaccination guidelines.
- Vaccination may not be enough to prevent meningococcal infection. Official recommendations concerning the appropriate use of antibacterial agents must be taken into account. If antibiotic prophylaxis is prescribed throughout treatment, it should be continued 8 months after stopping treatment with **ULTOMIRIS®**.
- Meningococcal infections may become rapidly life-threatening or fatal if not recognized and treated early.
- Evaluate immediately if infection is suspected and treat with appropriate antibiotics if necessary.
- Contact the physician in charge of **ULTOMIRIS®** treatment (below) as soon as possible.

- » 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 : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA : <https://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 : <https://ansm.sante.fr>.

Nom du/ de la patient(e) (Patient name) : _____

Hôpital où le/ la patient(e) est traité(e) (Hospital where treated) : _____

Nom du médecin (Physician name) : _____

N° de téléphone du médecin (Tel. number) : _____

Date de début de traitement par **ULTOMIRIS®** : _____

Dans le cadre de son traitement par **ULTOMIRIS®** ce patient a reçu une vaccination anti-méningococcique contre les sérogroupe A, C, Y, W135, et le sérogroupe B
Noms et dates des 2 vaccins :

- _____ Le _____ / _____ / _____
- _____ Le _____ / _____ / _____

Le patient peut recevoir une antibioprophylaxie, prescrite, le cas échéant, conformément aux recommandations nationales en vigueur¹.

Nom de l'antibiotique utilisé : _____

Par ailleurs, conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur¹, le patient a reçu une vaccination contre le pneumocoque et contre *Haemophilus influenzae*.

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