

# ULTOMIRIS® : FICHE SPECIFIQUE PEDIATRIQUE



## INFORMATIONS IMPORTANTES A L'ATTENTION DES PERSONNES EN CHARGE DE L'ENFANT

Cet enfant est actuellement traité par ULTOMIRIS® et présente une résistance naturelle réduite aux infections, notamment contre les infections à méningocoque telles que la méningite ou la septicémie (grave infection sanguine). **Si vous remarquez que l'enfant présente un ou plusieurs des signes ou symptômes mentionnés sur cette fiche, sollicitez immédiatement des soins médicaux et contactez son médecin en charge du traitement par ULTOMIRIS®. Ils peuvent indiquer une infection grave.**

Si vous ne pouvez pas joindre le médecin en charge du traitement de l'enfant, contactez le SAMU (15) ou emmenez-le immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche et présentez cette carte au personnel soignant. Même si l'enfant a cessé d'utiliser ULTOMIRIS®, gardez cette carte sur vous pendant 8 mois après la dernière dose d'ULTOMIRIS®.

Les infections à méningocoques sont extrêmement dangereuses et peuvent mettre en jeu le pronostic vital en quelques heures. En cas d'apparition de l'**UN** ou plusieurs des signes ou symptômes listés ci-dessous, consultez immédiatement un médecin.

### SIGNES ET SYMPTÔMES FRÉQUENTS DE LA MÉNINGITE ET DE SEPTICÉMIE (GRAVE INFECTION SANGUINE) CHEZ LES NOURRISSONS ET LES ENFANTS :

- Fièvre, mains et pieds froids
- Bébé agité, n'aime pas être porté
- Respiration rapide ou grognements
- Pleurs, gémissements inhabituels
- Raideur de la nuque, gêne à la lumière
- Refus de s'alimenter et vomissement
- Somnolent, mou, sans réaction
- Peau pâle, tachetée/éruption cutanée
- Fontanelle tendue, bombée (zone molle sur la tête du bébé)
- Convulsions/crises

### Chez les enfants, autres signes et symptômes supplémentaires à ceux indiqués ci-dessus :

- Douleurs musculaires sévères
- Violents maux de tête
- Confusion
- Irritabilité

## INFORMATIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

- **Un traitement par ULTOMIRIS® a été prescrit à cet enfant.** ULTOMIRIS® est un anticorps qui inhibe l'activation terminale du complément. Du fait de son mécanisme d'action, ULTOMIRIS® **augmente la prédisposition du patient 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 peut 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

- 
- » Pour plus d'information 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 patient : \_\_\_\_\_

Coordonnées des parents/tuteurs légaux : \_\_\_\_\_

Nom du médecin : \_\_\_\_\_

Coordonnées du médecin : \_\_\_\_\_