

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

100mg/mL

Solution à diluer pour perfusion

Guide Patient/Parents/Tuteurs légaux

Version Novembre 2025

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce guide vise à expliquer les informations importantes de sécurité d'ULTOMIRIS® aux patients/parents/tuteurs légaux qui ont reçu une prescription d'ULTOMIRIS® et décrit :

- Les Informations importantes de sécurité relatives à ULTOMIRIS®
- La Carte Patient
- Les Informations importantes de sécurité pour les nourrissons et les enfants traités par ULTOMIRIS®
- Le Signalement des effets indésirables et les contacts utiles

ULTOMIRIS® doit être prescrit par un médecin spécialiste.

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SECURITE RELATIVES A ULTOMIRIS®

Risque d'infection à méningocoque

- Le traitement par ULTOMIRIS® réduit votre résistance naturelle à certaines bactéries appelées *Neisseria meningitidis*, ce qui augmente votre risque d'infection à méningocoque. L'infection à méningocoque peut entraîner l'apparition d'une inflammation sévère des tissus entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite) et/ou une grave infection sanguine (septicémie ou sepsis).
- Ces infections nécessitent une prise en charge immédiate et appropriée car elles peuvent rapidement être fatales, engager le pronostic vital ou provoquer de graves séquelles.

Avant de commencer le traitement par ULTOMIRIS®

- Votre médecin vous vaccinera contre les infections à méningocoque, au moins 2 semaines avant de commencer le traitement selon les recommandations vaccinales nationales en vigueur. Si le traitement par ULTOMIRIS® est initié moins de 2 semaines après la vaccination contre le méningocoque, votre médecin s'assurera que vous prenez des antibiotiques pour réduire le risque d'infection jusqu'à 2 semaines après la vaccination.
- Des vaccinations de rappel sont également effectuées pour assurer que votre vaccination antiméningococcique est à jour.
- La vaccination réduit le risque de développer une infection à méningocoque, mais ne le supprime pas complètement. Votre médecin peut envisager une antibioprophylaxie en plus de la vaccination.
- Demandez à votre médecin si vous avez des questions sur les vaccinations nécessaires avant de commencer ULTOMIRIS®.

Pendant le traitement par ULTOMIRIS® :

Vous devez apprendre à reconnaître les signes et les symptômes d'une infection à méningocoque et avertir **immédiatement** votre médecin en cas de survenue de l'UN ou plusieurs symptômes suivants :

Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, contactez le SAMU (15) ou allez au service d'urgence de l'hôpital le plus proche et présentez votre Carte Patient.

- **Les signes et symptômes d'une infection à méningocoque que vous devez surveiller sont les suivants :**
 - ♦ 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 Eruption cutanée
 - ♦ Confusion
 - ♦ Douleurs musculaires sévères associées à des symptômes pseudo-grippaux
 - ♦ Sensibilité à la lumière
- **Vous recevrez une Carte Patient (voir ci-après). Veuillez garder cette Carte sur vous pendant toute la durée de votre traitement par ULTOMIRIS® et pendant 8 mois après la dernière dose d'ULTOMIRIS® et présentez-la à tout professionnel de santé que vous consultez.**

Les signes et symptômes d'une infection à méningocoque, notamment la méningite, peuvent être différents chez les nourrissons et les enfants. Ils sont décrits dans la section relative aux informations importantes de sécurité chez les nourrissons et enfants traités par ULTOMIRIS®.

Risque d'autres infections

- Le traitement par ULTOMIRIS® peut réduire votre résistance naturelle à d'autres infections bactériennes similaires y compris la gonorrhée laquelle est une infection sexuellement transmissible.
- Le traitement par ULTOMIRIS® doit être administré avec précaution chez les patients présentant une infection dans le sang.
- Avant de débuter le traitement par ULTOMIRIS®, informer votre médecin si vous avez une infection quelconque.
- Si vous présentez un risque de gonorrhée (une infection sexuellement transmissible), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Votre professionnel de santé devra vous prescrire une vaccination contre le pneumocoque et contre *Haemophilus influenzae* selon les recommandations vaccinales nationales en vigueur.

Si vous arrêtez votre traitement par ULTOMIRIS®

Pour toutes les indications d'ULTOMIRIS® :

N'interrompez jamais votre traitement sans avis médical. L'interruption du traitement pourrait entraîner une réapparition ou une aggravation de vos symptômes.

Dans le Syndrome Hémolytique Urémique atypique (SHUa) :

- L'interruption ou l'arrêt du traitement par ULTOMIRIS® peut provoquer la réapparition des symptômes du SHU atypique.
- Votre médecin discutera avec vous des éventuels effets indésirables et vous expliquera les risques.
- Votre médecin vous surveillera étroitement.
- Les risques liés à l'arrêt d'ULTOMIRIS® incluent une augmentation des lésions des petits vaisseaux sanguins, susceptibles d'entraîner :
 - ♦ Une baisse significative de vos plaquettes (thrombocytopénie),
 - ♦ Une augmentation significative de la destruction de vos globules rouges (anémie),
 - ♦ Une augmentation du taux de lactate déshydrogénase (LDH), marqueur de destruction des globules rouges,
 - ♦ Des problèmes rénaux (une diminution de la quantité de vos urines),
 - ♦ Des problèmes rénaux (une augmentation de votre taux de créatinine sérique),
 - ♦ Confusion ou diminution de votre vigilance,
 - ♦ Changement de votre vision,
 - ♦ Douleur thoracique (angine de poitrine),
 - ♦ De l'essoufflement,
 - ♦ Douleur abdominale, diarrhée ou
 - ♦ Formation des caillots sanguins (thromboses).
- Si vous constatez l'un des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin.

LA CARTE PATIENT

Vous/votre enfant recevrez une Carte Patient de votre médecin :

- Il est très important d'identifier et de traiter rapidement certains types d'infections chez les patients traités par ULTOMIRIS®; à cette fin, il vous sera remis une Carte listant les différents symptômes auxquels vous devez toujours être attentifs.
- Cette Carte doit être conservée sur vous pendant toute la durée de votre traitement ou celle de votre enfant par ULTOMIRIS® et pendant 8 mois après la dernière dose d'ULTOMIRIS® et vous devez la présenter à tout professionnel de santé que vous ou votre enfant consultez.

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SECURITE POUR LES NOURRISSONS ET ENFANTS TRAITES PAR ULTOMIRIS®

Les infections à méningocoques sont extrêmement dangereuses et peuvent mettre en jeu le pronostic vital en quelques heures. Les premiers symptômes de la méningite peuvent inclure:

- ♦ Fièvre
- Maux de tête
- Vomissement
- Diarrhée
- Douleur musculaire
- Crampes d'estomac
- Fièvre avec mains et pieds froids

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

N'attendez pas la survenue d'une éruption cutanée. Si votre enfant est malade et que son état se dégrade, consultez immédiatement un médecin.

Les symptômes de la méningite peuvent apparaître dans n'importe quel ordre. Certains peuvent ne pas survenir. Il est très important de consulter immédiatement un médecin ou de contacter le SAMU (15) ou de se rendre aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous observez l'un des signes et symptômes mentionnés ci-dessus.

Fiche spécifique pédiatrique (nourrisson-enfant)

La fiche spécifique pédiatrique contient des informations importantes sur la sécurité que vous ou toute personne responsable de votre enfant devez connaître pendant toute la durée du traitement par ULTOMIRIS® de votre enfant et pendant 8 mois après la dernière dose d'ULTOMIRIS®.

Complétez cette fiche remise par le médecin en charge du traitement par ULTOMIRIS®, et remettez-en une à toute personne responsable de la garde de votre enfant (par exemple encadrement scolaire / parascolaire, garde d'enfant...). Assurez-vous également d'en avoir une sur vous à tout moment. Vous pouvez demander d'autres exemplaires à votre médecin.

Informez la personne responsable de la garde de votre enfant que la Carte Patient et la Fiche spécifique pédiatrique doivent être montrées à tout professionnel de santé impliqué dans le traitement de votre enfant, si votre enfant a besoin d'une prise en charge médicale.

Si vous remarquez que votre enfant ou l'enfant dont vous êtes responsable présente l'un des signes ou symptômes de méningite ou de septicémie (grave infection sanguine), contactez immédiatement son médecin en charge du traitement par ULTOMIRIS®.

En cas d'indisponibilité du médecin, **contactez le SAMU (15) ou rendez-vous IMMÉDIATEMENT aux urgences de l'hôpital le plus proche** et présentez la Carte Patient et/ou Fiche spécifique pédiatrique au personnel soignant.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDESIRABLES ET CONTACTS UTILES

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'informations sur ULTOMIRIS®, veuillez contacter Alexion Pharma France :

Alexion Pharma France
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret, FRANCE
Tél : 01 47 32 36 21 Fax : 01 47 10 24 46
Alexion.france@alexion.com

Pour toute demande d'information médicale, veuillez contacter Medinfo.EMEA@alexion.com.

Pour toute réclamation qualité, veuillez contacter quality.france@alexion.com.

RÉFÉRENCE

1. Notice de ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Pour une information complète, consultez la notice d'Ultomiris® disponible en flashant ce QR Code ou accessible directement sur la base de données publique du médicament :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <https://www.ema.europa.eu/>.





ULTOMIRIS[®]

(ravulizumab)

100 mg/mL
Solution à diluer pour perfusion



ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

ALEXION Pharma France
medinfo.EMEA@alexion.com
quality.france@alexion.com
pharmacovigilance.france@alexion.com