

---

<Numele>< medicului/numele farmacistului>  
<Adresă>

<Data>

**Soliris (eculizumab)  
Ultomiris (ravulizumab)**

**Reamintire:**

**Instrucțiuni de revizuire status vaccinare anti-meningococică (*Neisseria meningitidis*) la pacienții în tratament cu medicamentele Soliris sau Ultomiris**

Stimate < Nume medic/Nume farmacist>,

Primiți această scrisoare deoarece avem obligația să vă reamintim anual că pacienții în tratament cu medicamentele Soliris sau Ultomiris trebuie să fie imunizați adecvat împotriva *Neisseria meningitidis* (a se vedea RCP Soliris și Ultomiris, secțiunea “4.4 Atenționări și precauții speciale”).

O listă a pacienților care în prezent primesc acest tratament prescris/solicitat de dumneavoastră, a fost creată și este atașată acestei scrisori.

**Vă rugăm să vă asigurați că toți pacienții cărora le-ați prescris tratament cu medicamentele Soliris sau Ultomiris sunt la zi cu vaccinările împotriva *Neisseria meningitidis* conform ghidurilor naționale de vaccinare.**

Pentru informații suplimentare vă rugăm să ne contactați, la următoarele date de contact:

AstraZeneca România

Adresă: Str. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, sector 1, București, România

E-mail: [farmacovigilenta@astrazeneca.com](mailto:farmacovigilenta@astrazeneca.com)

Telefon: +40 21 317 60 41

Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13

Fax: +40 21 317 60 53

Cu sinceritate,

Pacienții cărora li se administrează medicamentele **Soliris sau Ultomiris** aflați în evidența AstraZeneca/Alexion au următoarele ID-uri:

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor Soliris (eculizumab) și Ultomiris (ravulizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

AstraZeneca România  
Adresă: Str. Meneului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, sector 1, Bucuresti, România  
E-mail: [farmacovigilenta@astrazeneca.com](mailto:farmacovigilenta@astrazeneca.com)  
Telefon: +40 21 317 60 41  
Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13  
Fax: +40 21 317 60 53