

<Data>

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

Reamintire:

**Instrucțiuni de revizuire a statusului de vaccinare 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 pentru utilizare”).

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* în conformitate cu ghidurilor naționale curente privind vaccinarea sau în lipsa acestora, conform recomandărilor internaționale CDC 2020:
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/pdfs/rr6909a1-H.pdf> sau în acord cu recomandările OMS: <https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să ne contactați la următoarele date de contact:
AstraZeneca România
Adresă: Str. Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 și 3, București, Sector 1, 013714, România
E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com
Telefon: +40 21 317 60 41
Fax: +40 21 317 60 53

Cu sinceritate,

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), 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
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: 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. Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 și 3, București, Sector1, 013714, România
Raportare online: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>
E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com
Telefon: +40 21 317 60 41
Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13
Fax: +40 21 317 60 53