

CARDUL PACIENTULUI

ULTOMIRIS concentrat pentru soluție perfuzabilă (ravulizumab)

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.



Informații importante privind Siguranța pentru pacienții tratați cu medicamentul Ultomiris ▼

Medicamentul Ultomiris poate reduce abilitatea sistemului dumneavoastră imunitar de a lupta împotriva infecțiilor, **în special împotriva infecțiilor meningococice, situație care necesită asistență medicală imediată.**

În cazul în care prezentați oricare dintre simptomele enumerate mai jos, trebuie să contactați imediat medicul sau să solicitați imediat asistență medicală, de preferat într-o unitate de primiri urgente majore:

- Durere de cap însoțită de greață sau vărsături
- Durere de cap însoțită de rigiditatea cefei sau a spatelui
- Febră
- Erupecie cutanată
- Stare de confuzie
- Durere musculară însoțită de simptome asemănătoare gripei
- Sensibilitate la lumină a ochilor



Solicitați imediat îngrijiri medicale de urgență dacă aveți vreunul dintre aceste semne sau simptome și arătați acest card.

Purtați asupra dumneavoastră permanent acest card în timpul tratamentului și încă 8 luni de la ultima doză de Ultomiris.

CARDUL PACIENTULUI

Riscul de a dezvolta o infecție meningococică poate exista pentru încă câteva luni după ultima doză de Ultomiris.

CARDUL PACIENTULUI



Informații pentru medicul curant



Acestui pacient i-a fost prescris tratamentul cu medicamentul Ultomiris (ravulizumab), care crește posibilitatea pacientului de a dezvolta o infecție meningococică (*Neisseria meningitidis*) sau alte infecții generalizate.

- Infecțiile meningococice pot evolua rapid și pot pune în pericol viața sau pot evolua cu deces dacă nu sunt recunoscute și tratate în stadiu incipient.
- **Evaluați imediat pacientul dacă suspectați o infecție și tratați-l cu antibiotice specifice dacă este cazul**
- Luați legătura cu medicul prescriptor (datele de contact sunt prezentate mai jos) cât mai curând posibil

Pentru mai multe informații despre medicamentul Ultomiris, vă rugăm să consultați Prospectul medicamentului Ultomiris sau să trimiteți un e-mail la adresa:

medinfo-romania@astrazeneca.com

În cazul în care aveți întrebări privind siguranța medicamentului, vă rugăm să sunați la +4073 011 11 13

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De

Versiune aprobată de ANM DMR în august 2022

CARDUL PACIENTULUI

asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 011478 - Bucuresti

Fax: +40 213 163 497

tel: + 40 213 171 102

e-mail: adr@anm.ro

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. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, sector 1, Bucuresti, România

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

Pentru informații suplimentare privind medicamentul ULTOMIRIS, vă rugăm să transmiteți solicitarea la adresa medinfo-romania@astrazeneca.com sau farmacovigilenta@astrazeneca.com.

CARDUL PACIENTULUI

- ■ Pacienții care primesc tratament cu medicamentul Ultomiris® trebuie să poarte cu ei în permanență acest card. Arătați acest card oricărui medic care este implicat în îngrijirea dumneavoastră.

Numele pacientului _____

Spitalul în care este tratat pacientul _____

Numele medicului curant _____

Numărul de telefon al medicului curant _____



Ultomiris este marcă înregistrată a Alexion Pharmaceuticals, Inc. Copyright ©2022. Alexion Pharmaceuticals, Inc. Toate drepturile **rezervate**.