

# CERTIFICADO DE VACUNACIÓN / PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN RELACIÓN CON EL TRATAMIENTO CON ▼ULTOMIRIS® (RAVULIZUMAB)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Noviembre 2020

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Ultomiris® es un medicamento biológico.  
Disponible en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

# CERTIFICADO DE VACUNACIÓN - PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

*Este formulario debe ser cumplimentado y entregado a Alexion antes de iniciar el tratamiento con Ravulizumab (según lo requerido por la Agencia Europea de Medicamentos).*

## REQUISITO OBLIGATORIO NECESARIO ANTES DE PROCEDER AL ENVÍO DEL FÁRMACO.

**Puede remitirse por fax / PDF escaneado a través de correo electrónico**

**E-mail: [customeroperationsspain@alexion.com](mailto:customeroperationsspain@alexion.com) / Fax: +34 900 812 682**

Nombre del prescriptor: \_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

### Producto/Indicación:

ULTOMIRIS® (Ravulizumab)

Indicación:  HPN  SHUa

### Información del paciente:

Fecha Nacimiento (dd/mm/aaaa):      \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_\_\_ \_\_

El paciente está/va a ser incluido en el registro de la enfermedad:  Sí  No

### Compromiso:

Yo, el abajo firmante, \_\_\_\_\_, me comprometo/garantizo que:  
Debo explicar el tratamiento con inhibidores del complemento al paciente y debo entregar al paciente/cuidadores toda la información necesaria, incluida la «Tarjeta de Información para el Paciente», así como materiales informativos relevantes antes de iniciar el tratamiento.

Solicito materiales informativos específicos y me comprometo a proporcionar estos materiales a este paciente.

### El paciente: (marque según corresponda)

Recibió una vacuna contra la infección meningocócica, preferiblemente contra los serotipos A, B, C, Y, W 135:

Al menos 2 semanas antes de la administración de la primera dosis del tratamiento inhibidor del complemento.

Menos de 2 semanas antes de la administración de la primera dosis del tratamiento inhibidor del complemento.

Por lo tanto, el paciente recibe antibióticos profilácticos al menos desde el primer día del tratamiento con inhibidores del complemento y hasta 2 semanas después de la vacunación contra la infección meningocócica.

Fecha de vacunación (dd/mm/aaaa):   \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_\_\_ \_\_

Vacuna(s): *opcional* \_\_\_\_\_

Fecha de inicio de la antibioterapia (dd/mm/aaaa) (si la conoce):   \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_\_\_ \_\_

Recibe/recibirá antibióticos profilácticos al menos desde el primer día del tratamiento con inhibidores del complemento y durante todo el período de tratamiento, ya que la vacuna está contraindicada para el paciente.

Recibe/recibirá antibióticos profilácticos al menos desde el primer día del tratamiento con inhibidores del complemento hasta 2 semanas después de que el paciente pueda ser vacunado.

**FIRMA:**

**FECHA:**   \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_\_\_ \_\_

### EXCLUSIVAMENTE PARA USO DE ALEXION

**Código único de Paciente:** \_\_\_\_\_ (a cumplimentar por Alexion).

*Alexion le asignará un código único de paciente después de que el paciente haya sido validado. Al realizar próximos pedidos será necesario incluir el código único de paciente y la fecha de nacimiento del paciente.*