

Tarjeta de información para padres/cuidadores de pacientes pediátricos con SHUa

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en www.aemps.gob.es

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PADRES/CUIDADORES

Este paciente está recibiendo tratamiento con ULTOMIRIS (ravulizumab) y puede presentar una reducción de la resistencia natural a las infecciones, especialmente a las infecciones meningocócicas, que incluyen la meningitis y septicemia (también conocida como sepsis)

La meningitis puede ser potencialmente mortal en un plazo de unas pocas horas.

Si observa **ALGÚN** signo o síntoma, solicite atención médica inmediatamente.

Si no puede ponerse en contacto con el médico que atiende al paciente, llévalo inmediatamente a urgencias y muéstreles esta tarjeta a los profesionales sanitarios.

Los pacientes tratados con ravulizumab deben llevar consigo esta tarjeta en todo momento durante su tratamiento y durante los 8 meses posteriores a la última dosis. El riesgo de adquirir una infección meningocócica puede continuar hasta varios meses después de la última dosis. Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario involucrado en el cuidado de la salud del paciente.

Nombre del paciente: _____

Información de contacto de padres/cuidadores: _____

Nombre del médico: _____

Información de contacto del médico: _____

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

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Ultomiris[®] (ravulizumab), es un medicamento biológico.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>

Tarjeta de información para padres/cuidadores de pacientes pediátricos con SHUa

SÍNTOMAS DE MENINGITIS Y SEPTICEMIA EN LACTANTES Y NIÑOS:

SIGNOS/SÍNTOMAS TEMPRANOS:

- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor muscular
- Cólicos intestinales
- Fiebre con manos y pies fríos

SIGNOS/SÍNTOMAS HABITUALES:

- Fiebre, manos y pies fríos
- Pérdida de apetito y vómitos
- Irritabilidad, poca tolerancia a que lo cojan
- Somnolencia, flacidez muscular, falta de respuesta
- Respiración rápida o ruidos al respirar
- Piel pálida y con manchas/erupción
- Lloro inusual, gemidos
- Fontanela (punto suave) abultada y tensa
- Rigidez de cuello, molestias al exponerse a luces brillantes
- Convulsiones/crisis epilépticas

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

A este paciente se le ha prescrito Ultomiris® (ravulizumab), lo que aumenta la sensibilidad del paciente frente a las infecciones meningocócicas (*Neisseria meningitidis*)/otras infecciones generales. Las infecciones meningocócicas pueden convertirse rápidamente en infecciones mortales si no se diagnostican y tratan a tiempo. **Evalúe inmediatamente al paciente si sospecha una infección y trate con antibióticos adecuados en caso necesario.** Póngase en contacto con el médico prescriptor lo antes posible.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento. 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) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>. En caso de problemas de seguridad, contacte con el departamento de Farmacovigilancia de Alexion,