

Para adultos con trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (NMOSD) positivo para anticuerpos antiacuaporina-4 (AQP-4). Se desconoce si ULTOMIRIS es seguro y eficaz para el tratamiento del NMOSD en niños.

ULTOMIRIS[®]
(ravulizumab-cwvz)
injection for intravenous use
300 mg/3 mL vial

MERECES CER RECIDIVAS

Las personas que reciben ULTOMIRIS[®] tuvieron cero recidivas durante el estudio clínico. ULTOMIRIS es un tratamiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) que redujo el riesgo de recidiva en un 98.6 % en comparación con el placebo.

A menos que se indique lo contrario, las imágenes no son de pacientes reales.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede reducir su capacidad para combatir infecciones.

- ULTOMIRIS aumenta las probabilidades de contraer infecciones meningocócicas graves que podrían rápidamente suponer un peligro para la vida del paciente o causar la muerte si no se reconocen y tratan a tiempo.

Consulta la Información de seguridad importante adicional a lo largo de este documento y en las páginas 18 a 19, así como [la Información de prescripción](#) y [la Guía del medicamento para ULTOMIRIS](#) completas adjuntas, incluido el recuadro ADVERTENCIA sobre las infecciones meningocócicas graves.



Escanea para oír la lectura de este folleto en voz alta.

¿QUÉ ES EL NMOSD?

EL NMOSD ES UNA ENFERMEDAD POCO COMÚN QUE PROVOCA CRISIS IMPREDECIBLES

Vivir con trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (NMOSD) puede ser complicado, pero cuanto más información tengas, mejor podrás controlar tu afección.

Cuando se tiene una enfermedad autoinmune como el NMOSD, el **organismo ataca sus propias células sanas**. El NMOSD es crónico o continuo y **empeora con cada crisis**, lo que puede provocar diversas discapacidades, como ceguera y parálisis.

En el NMOSD positivo para anticuerpos anti-AQP-4, una parte del sistema inmunitario llamada “complemento” daña las células del **cerebro, la médula espinal y los ojos**. Si bien se desconoce la causa principal del NMOSD, la mayoría de las personas con la enfermedad tienen un resultado positivo en las pruebas de anticuerpos anti-AQP-4.

~7,000

personas en los EE. UU. se estima que tienen NMOSD

3 DE 4

personas nunca se recuperan por completo de la primera crisis de NMOSD

**APROXIMADAMENTE
EL 93 %**

de las personas con NMOSD positivo para anticuerpos anti-AQP-4 han experimentado una crisis posterior*

*Basado en un estudio de 175 personas de raza blanca en Alemania.

SÍNTOMAS E IMPACTO DEL NMOSD

Si bien no todas las personas experimentan los mismos síntomas ni todos ellos, los síntomas comunes del NMOSD pueden incluir los siguientes:

- Vista borrosa o ceguera en uno o ambos ojos
- Debilidad o parálisis en las piernas o los brazos
- Espasmos dolorosos
- Hipo persistente
- Problemas para dormir
- Náuseas persistentes; vómitos incontrolables
- Entumecimiento o pérdida de la sensibilidad en todo el cuerpo
- Disfunción vesical o intestinal
- Confusión mental
- Ansiedad
- Depresión
- Disfunción sexual

Dentro de los 5 años desde la primera crisis:



Se espera que el **22 % de los pacientes** necesiten un bastón para caminar.



Según los resultados de un estudio, se prevé que más del **40 %** quedarán **ciegos de al menos un ojo.**[†]



El objetivo del tratamiento del NMOSD es reducir el riesgo de recidiva. Habla con tu médico acerca de las opciones de tratamiento aprobadas por la FDA que podrían ser adecuadas para ti.

[†] En un estudio de 163 personas que tienen NMOSD positivo para anticuerpos anti-AQP-4 (2005-2011).

ACERCA DEL ESTUDIO CLÍNICO

ULTOMIRIS® SE ESTUDIÓ EN UNA AMPLIA VARIEDAD DE PERSONAS DURANTE APROXIMADAMENTE 1.5 AÑOS*

El objetivo principal del estudio clínico era medir el tiempo que les llevaba a los participantes tener una crisis de NMOSD.†

El estudio clínico incluyó a 58 personas tratadas con ULTOMIRIS y 47 personas con placebo que presentaban lo siguiente^{‡§||}:

- NMOSD positivo para anticuerpos anti-AQP-4
- Al menos una recidiva en los 12 meses anteriores al estudio

En el estudio, tomaban ULTOMIRIS personas con antecedentes de tratamiento, razas y edades diferentes.



Ascendencia asiática: **36 %**, ascendencia africana: **10 %**, raza blanca y otras razas o razas desconocidas: **53 %**.



En **los 5** continentes.



El **36%** había tomado previamente rituximab.[¶]

El **52 %** de las personas en el estudio clínico tomaban ULTOMIRIS sin usar ningún otro tratamiento.

El **48 %** de las personas que tomaban ULTOMIRIS también recibían ciertos tratamientos, como tratamientos inmunodepresores (immunosuppressive therapies, IST), que ayudan a controlar el sistema inmunitario.

* La mediana de 1.5 años (73.5 semanas) significa que se estudió a la mitad de las personas durante menos de 1.5 años y la otra mitad estuvo en el estudio durante más tiempo, con un rango de 13.7-117.7 semanas.

† Las posibles crisis eran determinadas por un panel de expertos.

‡ Dado que existen terapias aprobadas por la FDA disponibles, los datos del grupo de placebo se recopilaron como parte de un estudio realizado anteriormente.

§ El placebo es una sustancia o tratamiento inactivo que tiene el mismo aspecto y se administra de la misma forma que el medicamento en fase de investigación que se estudia.

|| También fue un requisito de inclusión tener una puntuación ≤ 7 en la Escala Ampliada del Estado de Discapacidad (Expanded Disability Status Scale, EDSS).

¶ Las personas que recibieron rituximab durante los 3 meses anteriores a la selección no se incluyeron en el estudio.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ULTOMIRIS? (continuación)

1. Debes completar o actualizar las vacunas meningocócicas al menos 2 semanas antes de tu primera dosis de ULTOMIRIS.

¿QUÉ TAN EFICAZ ES ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS®
(ravulizumab-cwvz)
injection for intravenous use
300 mg/3 mL vial

LAS PERSONAS QUE TOMARON ULTOMIRIS TUVIERON CERO RECIDIVAS

En un estudio clínico, ULTOMIRIS redujo la probabilidad de recidiva en un 98.6 % en comparación con el placebo.

El 100 % de las personas que tomaron ULTOMIRIS experimentaron **CERO recidivas**, independientemente del tratamiento previo.#

Esto se observó durante el primer período de tratamiento, que finalizó cuando la última persona del estudio completó las 50 semanas.

Consulta la Información de seguridad importante adicional a lo largo de este documento y en las páginas 18 a 19, así como la Información de prescripción y la Guía del medicamento para ULTOMIRIS completas adjuntas, incluido el recuadro ADVERTENCIA sobre las infecciones meningocócicas graves.

¿QUÉ SIGNIFICARÍA

CERO

RECIDIVAS PARA TI?

MÁS INFORMACIÓN SOBRE ULTOMIRIS®

DURANTE EL ESTUDIO CLÍNICO, NINGUNA PERSONA TRATADA CON ULTOMIRIS FUE HOSPITALIZADA DEBIDO A UNA RECIDIVA

Antes de comenzar con ULTOMIRIS, el 74 % (43/58) de las personas con NMOSD habían sido hospitalizadas debido a una recidiva.

Hospitalizaciones relacionadas con la recidiva y uso de otros tratamientos para la recidiva durante el estudio clínico*

Durante el tratamiento con ULTOMIRIS, las personas experimentaron lo siguiente:

- **CERO hospitalizaciones** frente a 15 (31.9 %) con placebo
- **CERO esteroides orales en dosis altas** frente a 6 (12.8 %) con placebo
- **CERO esteroides intravenosos** frente a 22 (46.8 %) con placebo
- **UN reemplazo plasmático** frente a 9 (19.1 %) con placebo

Además del objetivo principal de medir el tiempo que les llevó a los participantes tener una crisis de NMOSD, el estudio también examinó otros efectos, conocidos como "criterios de valoración exploratorios preespecificados". Estos proporcionan más información sobre el tratamiento, pero se usan principalmente como guía para futuras investigaciones y no para establecer conclusiones finales. Si bien la información sobre las hospitalizaciones se planificó con anticipación, se necesita más investigación y los resultados deben interpretarse con precaución.

Los resultados individuales con ULTOMIRIS pueden variar. Habla con tu equipo de atención médica sobre cualquier pregunta que tengas.

*Según lo informado por los médicos a cargo del tratamiento en el estudio clínico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ULTOMIRIS? (continuación)

2. Si no completaste tus vacunas meningocócicas y debes comenzar el tratamiento con ULTOMIRIS de inmediato, debes recibir las vacunas correspondientes lo antes posible.
3. Si no recibiste las vacunas y es necesario comenzar a utilizar ULTOMIRIS de inmediato, también deberás tomar antibióticos durante el tiempo que te indique tu proveedor de atención médica.

CÓMO FUNCIONA

ULTOMIRIS ES UNA OPCIÓN DE TRATAMIENTO DIRIGIDO

En la mayoría de las **personas sanas**, una parte del sistema inmunitario, denominada "complemento", normalmente ayuda a **destruir células invasoras dañinas**, como algunas bacterias.

En el **NMOSD positivo para anticuerpos anti-AQP-4**, se forman anticuerpos dirigidos a la proteína AQP-4. Esto provoca la activación del sistema del complemento y hace que ataque por error y **dañe las células del cerebro, la médula espinal y los ojos**.

Si bien **no se conoce del todo la forma exacta en que funciona en el NMOSD, ULTOMIRIS se une a la proteína C5 y la bloquea**. Esta proteína es una parte del sistema del complemento involucrado en este daño.

ACTÚA EN UNA HORA

ULTOMIRIS comienza a actuar sobre la fuente del daño una hora después de la primera dosis para casi todos los pacientes.

Consulta la Información de seguridad importante adicional a lo largo de este documento y en las páginas 18 a 19, así como [la Información de prescripción](#) y [la Guía del medicamento para ULTOMIRIS](#) completas adjuntas, incluido el recuadro **ADVERTENCIA** sobre las infecciones meningocócicas graves.

ULTOMIRIS®
(ravulizumab-cwvz)
injection for intravenous use
300 mg/3 mL vial



ACTÚA

ULTOMIRIS actúa sobre un importante causante del daño, específicamente, una parte del sistema del complemento.



BLOQUEA

ULTOMIRIS bloquea una proteína llamada C5 en el sistema del complemento, la cual desempeña un papel fundamental en la activación de otras proteínas del complemento que causan más daños.



PREVIENE

Se cree que ULTOMIRIS previene la activación de otras proteínas del complemento que podrían causar daños en el NMOSD.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

SE EVALUÓ LA SEGURIDAD DE ULTOMIRIS® EN UN ESTUDIO CLÍNICO

La seguridad de ULTOMIRIS en personas con NMOSD es compatible con el perfil de seguridad establecido de ULTOMIRIS en estudios clínicos de otras afecciones.

Los efectos secundarios más frecuentes, mayores o iguales al 10 %, de ULTOMIRIS durante el estudio clínico para el NMOSD fueron los siguientes*:

- dolor de cabeza (24 %)
- dolor de espalda (12 %)
- infección de las vías urinarias (10 %)
- infección por COVID-19, 24 %
- dolor articular (10 %)

Se informaron reacciones adversas graves en 8 adultos (13.8 %) con NMOSD que recibieron ULTOMIRIS. Los eventos adversos graves más frecuentes fueron las infecciones, que se informaron en 5 adultos (8.6 %).

*El estudio se realizó durante la pandemia de COVID-19 (de diciembre del 2019 a marzo del 2022) antes de la aprobación de las vacunas. Habla con tu médico sobre cualquier inquietud que puedas tener.

COVID-19: enfermedad por coronavirus del 2019.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ULTOMIRIS? (continuación)

4. Si recibiste una vacuna meningocócica anteriormente, es posible que necesites vacunas adicionales antes de comenzar a usar ULTOMIRIS. Tu proveedor de atención médica decidirá si necesitas vacunas meningocócicas adicionales.
5. Las vacunas meningocócicas no previenen todas las infecciones meningocócicas. **Llama a tu proveedor de atención médica o busca atención médica de emergencia inmediatamente si presentas alguno de estos signos y síntomas de una infección meningocócica:** fiebre, fiebre con frecuencia cardíaca alta, dolor de cabeza con fiebre, confusión, dolores musculares con síntomas parecidos a los de la gripe, fiebre con erupción, dolor de cabeza con náuseas o vómitos, dolor de cabeza con rigidez en el cuello o la espalda, o sensibilidad ocular a la luz.

Tu proveedor de atención médica te entregará una tarjeta de seguridad para el paciente con información sobre los riesgos de contraer una infección meningocócica grave. Llévala contigo en todo momento durante el tratamiento y por 8 meses después de tu última dosis de ULTOMIRIS. Tu riesgo de contraer una infección meningocócica puede continuar durante varios meses después de tu última dosis de ULTOMIRIS. Es importante mostrar esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que te trate. Esto los ayudará a brindarte el diagnóstico y el tratamiento rápidamente.

ULTOMIRIS[®]
(ravulizumab-cwvz)
injection for intravenous use
300 mg/3 mL vial



**Regístrate en eventos
presenciales y virtuales
para obtener más
información sobre
ULTOMIRIS.**

Consulta la Información de seguridad importante adicional a lo largo de este documento y en las páginas 18 a 19, así como la [Información de prescripción](#) y la [Guía del medicamento](#) para ULTOMIRIS completas adjuntas, incluido el recuadro ADVERTENCIA sobre las infecciones meningocócicas graves.

ANTES DE RECIBIR ULTOMIRIS®

AYUDA A PROTEGERTE CON LA VACUNA MENINGOCÓCICA

Debido al modo en que ULTOMIRIS funciona en el organismo, puede reducir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones, como una infección meningocócica grave. Protégete de manera proactiva trabajando con tu médico y vacunándote antes de comenzar a recibir ULTOMIRIS.

Antes de recibir ULTOMIRIS, debes completar o actualizar 2 tipos de vacunas contra la infección meningocócica al menos 2 semanas antes de la primera dosis. La infección meningocócica podría rápidamente suponer un peligro para la vida del paciente o causar la muerte si no se reconoce ni se trata a tiempo.

Si tu médico decide que necesitas tratamiento urgente, debes recibir las vacunas meningocócicas lo antes posible.

Si no te vacunaste y el tratamiento debe iniciarse de inmediato, también debes recibir antibióticos hasta que hayas completado todas tus vacunas.

Si recibiste una vacuna meningocócica anteriormente, pregúntale a tu médico si necesitas vacunas adicionales antes de comenzar a usar ULTOMIRIS.

Obtén más información sobre cómo vacunarte contra las infecciones meningocócicas antes de comenzar a usar ULTOMIRIS.

Apoio de vacunación OneSource™

- Ayuda para localizar un centro de vacunación
- Información sobre recursos internos o externos que pueden cubrir los costos de vacunación
- Recursos para ayudarte a llevar un registro de tus vacunas
- Una tarjeta de seguridad para el paciente con información sobre los riesgos de contraer una infección meningocócica para que la lleves contigo y la compartas con los médicos o enfermeros que te brindan tratamiento
- Preguntas útiles para hacerle a tu proveedor de atención médica



Comunícate con OneSource para obtener más información sobre cómo podemos proporcionar apoyo para la vacunación.

Llama al 1-888-765-4747 (de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este) o visita

AlexionOneSource.com/ULTOMIRIS.

Las vacunas meningocócicas no previenen todas las infecciones meningocócicas. Llama a tu proveedor de atención médica o busca atención médica de emergencia inmediatamente si tienes alguno de los siguientes signos y síntomas de infección meningocócica grave:

- fiebre
- fiebre con frecuencia cardíaca alta
- dolor de cabeza y fiebre
- confusión
- dolores musculares con síntomas similares a los de la gripe
- fiebre y erupción
- dolor de cabeza con náuseas o vómitos
- dolor de cabeza con rigidez en el cuello o la espalda
- sensibilidad ocular a la luz

Tarjeta de seguridad para el paciente

- Tu proveedor de atención médica te entregará una tarjeta de seguridad para el paciente con información sobre los riesgos de contraer una infección meningocócica grave.
- Llévala contigo en todo momento durante el tratamiento y por 8 meses después de tu última dosis de ULTOMIRIS.
- Tu riesgo de contraer una infección meningocócica puede continuar durante varios meses después de tu última dosis de ULTOMIRIS.
- Es importante mostrar esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que te trate. Esto los ayudará a brindarte el diagnóstico y el tratamiento rápidamente.

ULTOMIRIS solo está disponible a través del programa REMS de ULTOMIRIS y SOLIRIS

Para que puedas recibir ULTOMIRIS, tu proveedor de atención médica debe hacer lo siguiente:

- Inscribirse en el programa REMS de ULTOMIRIS y SOLIRIS.
- Informarte sobre el riesgo de contraer una infección meningocócica grave.
- Brindarte información sobre los signos y síntomas de una infección meningocócica grave.

Consulta la Información de seguridad importante adicional a lo largo de este documento y en las páginas 18 a 19, así como la [Información de prescripción](#) y la [Guía del medicamento para ULTOMIRIS](#) completas adjuntas, incluido el recuadro ADVERTENCIA sobre las infecciones meningocócicas graves.

COMENZAR CON ULTOMIRIS®

LA VIDA PUEDE SER UN POCO MÁS PREDECIBLE CON EL USO DE ULTOMIRIS



Se administra a través de una infusión intravenosa (IV) directamente en la vena.*



Es administrado por un proveedor de atención médica en un centro de infusión o en el consultorio del médico.



Opción de infusión en el hogar (para personas elegibles).



Tu seguro y el lugar donde vives pueden influir en el lugar donde recibes ULTOMIRIS. Comunícate con un miembro del equipo de Alexion OneSource™ para conocer tus opciones de infusión.

*Estas infusiones comienzan 2 semanas después de recibir la dosis inicial.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

ULTOMIRIS solo está disponible a través de un programa de Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de ULTOMIRIS y SOLIRIS.

Antes de que puedas recibir ULTOMIRIS, tu proveedor de atención médica debe hacer lo siguiente: inscribirse en el programa REMS; informarte sobre el riesgo de contraer una infección meningocócica grave; brindarte información sobre los signos y síntomas de una infección meningocócica grave; asegurarse de que estés vacunado contra infecciones graves causadas por la bacteria meningocócica y, en caso de que debas comenzar a recibir ULTOMIRIS de inmediato y no estés al día con tus vacunas, de que recibas antibióticos; y entregarte una **tarjeta de seguridad para el paciente** con información sobre el riesgo de contraer una infección meningocócica.



UNA
INFUSIÓN DE
1 HORA
CADA
8 SEMANAS^{†‡} ○
ENTRE 6 Y 7
VECES
AL AÑO

[†]En la mayoría de las personas, la duración mínima de la infusión de dosis de mantenimiento de ULTOMIRIS de 100 mg/ml oscila entre los 30 minutos y menos de 1 hora, en función del peso corporal. Si se produce un efecto secundario durante la infusión de ULTOMIRIS, el proveedor de atención médica puede ralentizar o interrumpir la infusión. Después de la infusión, el equipo de atención te controlará, al menos, durante una hora más para detectar reacciones relacionadas con la infusión.

[‡]Dos semanas después de una dosis de carga inicial.



Consulta la Información de seguridad importante adicional a lo largo de este documento y en las páginas 18 a 19, así como la Información de prescripción y la Guía del medicamento para ULTOMIRIS completas adjuntas, incluido el recuadro **ADVERTENCIA** sobre las infecciones meningocócicas graves.



Quiero que otras personas con NMOSD sepan que hay esperanza.

Kristin,
paciente real
de ULTOMIRIS

Kristin, que tiene NMOSD, recibió una compensación de Alexion Pharmaceuticals, Inc.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

ULTOMIRIS también puede aumentar el riesgo de contraer otros tipos de infecciones graves, como *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae*. Algunas personas pueden presentar el riesgo de contraer infecciones graves por gonorrea.

APOYO

ONESOURCE™ TE AYUDARÁ EN CADA PASO DEL CAMINO



Alexion OneSource

OneSource es un programa gratuito y personalizado de apoyo al paciente ofrecido por Alexion. Más allá de si tu diagnóstico es reciente o tienes la enfermedad hace años, nuestros especialistas estarán a tu lado.



Escanea el código QR para obtener más información

ULTOMIRIS®
(ravulizumab-cwvz)
injection for intravenous use
300 mg/3 mL vial

Comunícate con el equipo de apoyo de OneSource para obtener ayuda con educación sobre el tratamiento, comprender los beneficios de tu seguro y más.

Durante tu tratamiento, un especialista de apoyo de OneSource (OneSource Support Specialist, OSS) puede hacer lo siguiente:

- Ayudarte a evitar interrupciones en el tratamiento debido a cambios en el seguro, planes de viaje u otros acontecimientos de la vida.
- Ayudarte a comprender los beneficios de tu seguro.



AlexionOneSource.com

Un administrador de educación del paciente (Patient Education Manager, PEM) local puede proporcionar lo siguiente:

- Educación sobre la enfermedad o el tratamiento en el lugar de atención.
- Apoyo en entornos individuales o grupales.



mynmosdpem.com



COMUNÍCATE

Llama hoy mismo para conectarte con tu PEM u OSS al • 1-888-765-4747, de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 8:00 p. m., hora del este

Consulta la Información de seguridad importante adicional a lo largo de este documento y en las páginas 18 a 19, así como la Información de prescripción y la Guía del medicamento para ULTOMIRIS completas adjuntas, incluido el recuadro ADVERTENCIA sobre las infecciones meningocócicas graves.

PREGUNTAS FRECUENTES

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cuál es la diferencia entre ULTOMIRIS® y eculizumab?

ULTOMIRIS se basa en eculizumab. Ambos tratamientos se unen a la proteína C5 del complemento y la bloquean, pero ULTOMIRIS está diseñado para durar más, de modo que solo necesites una dosis de mantenimiento cada 8 semanas (2 semanas después de una dosis de carga inicial).

¿Cómo puedo hablar con mi médico acerca de cambiar a ULTOMIRIS desde un tratamiento que no fue aprobado por la FDA para el NMOSD?

Nuestra Guía de conversación con el médico proporciona una lista de preguntas para hacerle a tu médico cuando consideres cambiar de otro tratamiento a ULTOMIRIS.



Escanea para descargar
la Guía de conversación
con el médico.

¿Cuánto tiempo estaré en tratamiento?

El NMOSD es una enfermedad crónica de por vida y no existe una cura conocida. Habla con tu médico sobre la duración del tratamiento.

¿Tendré que seguir tomando mis otros medicamentos junto con ULTOMIRIS?

Dado que ULTOMIRIS y otros medicamentos pueden afectarse entre sí, informa a tu médico sobre todos los medicamentos que tomas, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, las vitaminas, los suplementos a base de hierbas y las vacunas que hayas recibido.

En el estudio clínico, el 48.3 % de las personas que recibían ULTOMIRIS continuaron con algunos tratamientos inmunodepresores. Habla con tu médico sobre los tratamientos que estás recibiendo actualmente y consulta si necesitas ajustar la dosis.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Quiénes no deben recibir ULTOMIRIS?

No recibas ULTOMIRIS si presentas una infección meningocócica grave cuando inicies el tratamiento con ULTOMIRIS.

Si ya recibí las vacunas meningocócicas, ¿debo volver a hacerlo?

Si ya recibiste una vacuna meningocócica, es posible que necesites dosis adicionales antes de comenzar a usar ULTOMIRIS. Habla con tu neurólogo sobre si necesitas un refuerzo para estar al día.

¿Qué debo informarle a mi médico antes de comenzar a usar ULTOMIRIS?

Antes de recibir ULTOMIRIS, informa a tu médico sobre todas tus afecciones médicas, incluidos los siguientes casos:

- Tienes una infección o fiebre.
- Estás embarazada o planeas quedar embarazada. Se desconoce si ULTOMIRIS dañará al bebé por nacer.
- Estás amamantando o planeas hacerlo. Se desconoce si ULTOMIRIS pasa a la leche materna. No debes amamantar durante el tratamiento ni por los 8 meses posteriores a la última dosis de ULTOMIRIS.

Informa a tu médico acerca de todos los medicamentos que tomas, incluidos los de venta con receta y los de venta sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. ULTOMIRIS y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y causar efectos secundarios. Conoce los medicamentos que tomas y las vacunas que recibes. Mantén una lista de ellos para mostrársela a tu médico y farmacéutico cuando recibas un medicamento nuevo.

¿Dónde puedo obtener más información sobre ULTOMIRIS?

- Visita [ULTOMIRIS.com/NMOSD](https://www.ultomiris.com/nmosd) para obtener más información sobre ULTOMIRIS en el NMOSD.
- Conéctate con tu administrador de educación del paciente local en [mynmosdpem.com](https://www.mynmosdpem.com).
- Encuentra un evento local para escuchar a un especialista en el NMOSD en [ULTOMIRIS.com/nmosd/join-our-events](https://www.ultomiris.com/nmosd/join-our-events).
- Tu equipo de atención médica es el mejor recurso para tomar decisiones sobre tu tratamiento.

Consulta la Información de seguridad importante adicional a lo largo de este documento y en las páginas 18 a 19, así como la Información de prescripción y la Guía del medicamento para ULTOMIRIS completas adjuntas, incluido el recuadro ADVERTENCIA sobre las infecciones meningocócicas graves.



Escanea el código QR
para consultar más
preguntas frecuentes en
[ULTOMIRIS.com/NMOSD](https://www.ultomiris.com/nmosd)

INDICACIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

INDICACIÓN

¿Qué es ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con una enfermedad denominada trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (NMOSD) que son positivos a los anticuerpos antiacuporina 4 (AQP-4). Se desconoce si ULTOMIRIS es seguro y eficaz para el tratamiento del NMOSD en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede reducir su capacidad para combatir infecciones.

- **ULTOMIRIS aumenta las probabilidades de contraer infecciones meningocócicas graves que podrían rápidamente suponer un peligro para la vida del paciente o causar la muerte si no se reconocen y tratan a tiempo.**
 1. Debes completar o actualizar las vacunas meningocócicas al menos 2 semanas antes de tu primera dosis de ULTOMIRIS.
 2. Si no completaste tus vacunas meningocócicas y debes comenzar el tratamiento con ULTOMIRIS de inmediato, debes recibir las vacunas correspondientes lo antes posible.
 3. Si no recibiste las vacunas y es necesario comenzar a utilizar ULTOMIRIS de inmediato, también deberás tomar antibióticos durante el tiempo que te indique tu proveedor de atención médica.
 4. Si recibiste una vacuna meningocócica anteriormente, es posible que necesites vacunas adicionales antes de comenzar a usar ULTOMIRIS. Tu proveedor de atención médica decidirá si necesitas vacunas meningocócicas adicionales.

5. Las vacunas meningocócicas no previenen todas las infecciones meningocócicas. **Llama a tu proveedor de atención médica o busca atención médica de emergencia inmediatamente si presentas alguno de estos signos y síntomas de una infección meningocócica:** fiebre, fiebre con frecuencia cardíaca alta, dolor de cabeza con fiebre, confusión, dolores musculares con síntomas parecidos a los de la gripe, fiebre con erupción, dolor de cabeza con náuseas o vómitos, dolor de cabeza con rigidez en el cuello o la espalda, o sensibilidad ocular a la luz.

Tu proveedor de atención médica te entregará una tarjeta de seguridad para el paciente con información sobre los riesgos de contraer una infección meningocócica grave. Llévala contigo en todo momento durante el tratamiento y por 8 meses después de tu última dosis de ULTOMIRIS. Tu riesgo de contraer una infección meningocócica puede continuar durante varios meses después de tu última dosis de ULTOMIRIS. Es importante mostrar esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que te trate. Esto los ayudará a brindarte el diagnóstico y el tratamiento rápidamente.

ULTOMIRIS solo está disponible a través de un programa de Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de ULTOMIRIS y SOLIRIS. Antes de que puedas recibir ULTOMIRIS, tu proveedor de atención médica debe hacer lo siguiente: inscribirse en el programa REMS; informarte sobre el riesgo de contraer una infección meningocócica grave; brindarte información sobre los signos y síntomas de una infección meningocócica grave; asegurarse de que estés vacunado contra infecciones graves causadas por la bacteria meningocócica y, en caso de que debas comenzar a recibir ULTOMIRIS de inmediato y no estés al día con tus vacunas, de que recibas antibióticos; y entregarte una **tarjeta de seguridad para el paciente** con información sobre el riesgo de contraer una infección meningocócica.

ULTOMIRIS también puede aumentar el riesgo de contraer otros tipos de infecciones graves, como *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae*. Algunas personas pueden presentar el riesgo de contraer infecciones graves por gonorrea.

¿Quiénes no deben recibir ULTOMIRIS?

No recibas ULTOMIRIS si presentas una infección meningocócica grave cuando inicies el tratamiento con ULTOMIRIS.

Antes de recibir ULTOMIRIS, informa a tu proveedor de atención médica sobre todas tus afecciones médicas, incluidos los siguientes casos:

- Tienes una infección o fiebre.
- Estás embarazada o planeas quedar embarazada. Se desconoce si ULTOMIRIS dañará al bebé por nacer.
 - Registro de embarazo: existe un registro para mujeres embarazadas que reciben ULTOMIRIS a fin de controlar la salud de la madre embarazada y su bebé. Si estás embarazada o quedas embarazada mientras recibes ULTOMIRIS, consulta cómo puedes inscribirte en este registro con tu proveedor de atención médica, o bien puedes comunicarte con el registro al 1-833-793-0563 o ingresando a www.UltomirisPregnancyStudy.com para inscribirte.
- Estás amamantando o planeas hacerlo. Se desconoce si ULTOMIRIS pasa a la leche materna. No debes amamantar durante el tratamiento ni por los 8 meses posteriores a la última dosis de ULTOMIRIS.

Informa a tu proveedor de atención médica acerca de todas las vacunas que recibiste y los medicamentos que tomas, tanto los de venta con receta como sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas que pueden afectar tu tratamiento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS puede causar efectos secundarios graves, incluidas reacciones relacionadas con la infusión.

Los síntomas de una reacción relacionada con la infusión con ULTOMIRIS pueden incluir dolor lumbar, dolor en el estómago (abdominal), espasmos musculares, cambios en la presión arterial, cansancio, mareos, escalofríos (rigores), molestias en brazos o piernas, o mal sabor de boca. Interrumpe el tratamiento con ULTOMIRIS e informa inmediatamente a tu proveedor de atención médica si, durante la infusión de ULTOMIRIS, presentas estos síntomas o cualquier otro síntoma que pueda significar que estás teniendo una reacción grave relacionada con la infusión, lo que incluye los siguientes: dolor en el pecho, dificultad para respirar o falta de aliento, hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, y mareos o desmayos.

Los efectos secundarios más frecuentes de ULTOMIRIS en personas con NMOSD son infección por COVID-19, dolor de cabeza, dolor de espalda, infección de las vías urinarias y dolor articular (artralgia).

Infórmale a tu proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que te moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ULTOMIRIS. Para obtener más información, consulta la sección a tu proveedor de atención médica o farmacéutico. Llama a tu proveedor de atención médica de inmediato si omites una infusión de ULTOMIRIS o para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes informar sobre los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulta la Información de prescripción y la Guía del medicamento completas adjuntas de ULTOMIRIS, incluido el recuadro ADVERTENCIA sobre las infecciones meningocócicas graves.

¿QUIÉN HUBIESE IMAGINADO QUE CERO SIGNIFICARÍA TANTO?



PREGÚNTALE a tu proveedor de atención médica si ULTOMIRIS podría ser una buena opción para ti



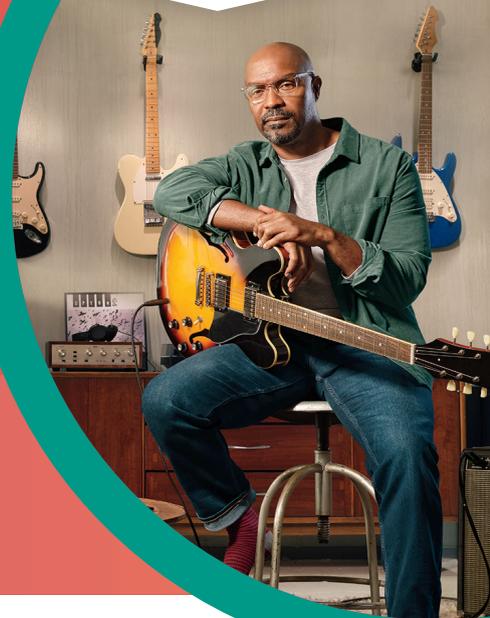
VISITA ULTOMIRIS.com/NMOSD, para obtener más información



**ESCANEA
PARA DAR EL
SIGUIENTE
PASO.**

Conéctate con un administrador de educación del paciente para saber cómo empezar con ULTOMIRIS y descarga tu propia guía de conversación personalizada para hablar con tu médico.

ULTOMIRIS[®]
(ravulizumab-cwvz)
injection for intravenous use
300 mg/3 mL vial



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede reducir su capacidad para combatir infecciones.

- ULTOMIRIS aumenta las probabilidades de contraer infecciones meningocócicas graves que podrían rápidamente suponer un peligro para la vida del paciente o causar la muerte si no se reconocen y tratan a tiempo.

Consulta la Información de seguridad importante adicional a lo largo de este documento y en las páginas 18 a 19, así como la Información de prescripción y la Guía del medicamento para ULTOMIRIS completas adjuntas, incluido el recuadro **ADVERTENCIA** sobre las infecciones meningocócicas graves.

ALEXION, el logotipo de Alexion, ULTOMIRIS, SOLIRIS y el logotipo de OneSource son marcas comerciales registradas y OneSource es una marca comercial de Alexion Pharmaceuticals, Inc.
© 2025, Alexion Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. US/ULT-N/0318 V2 07/2025

ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease