ULTOMIRIS® ES

menos tratamientos, más momentos preciados

ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz)
Injection for Intravenous use
300 mg/3 mL vial

ULTOMIRIS es

- **El tratamiento recetado para la HPN n.º 1 en adultos[a] que funciona para reducir el riesgo de hemólisis intravascular, coágulos sanguíneos, fatiga y la necesidad de transfusiones.**
- **El único medicamento para la HPN de acción prolongada que proporciona hasta 8 semanas de libertad entre tratamientos.[b]**

[a]Basado en datos de participación de mercado de EE. UU.
[b]Dos semanas después de la dosis de carga intravenosa, ULTOMIRIS se infunde por vía intravenosa cada 8 semanas en la mayoría de las personas y cada 4 semanas en niños que pesan menos de 44 libras (20 kilogramos).

Representación de un actor.

INDICACIÓN

¿Qué es ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS es un medicamento recetado que se usa para tratar adultos y niños de 1 mes de edad o mayores con una enfermedad llamada hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). Se desconoce si ULTOMIRIS es seguro y eficaz en niños menores de 1 mes de edad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de ULTOMIRIS?
ULTOMIRIS es un medicamento que afecta al sistema inmunitario y puede reducir la capacidad de este para combatir infecciones.

- **ULTOMIRIS aumenta la probabilidad de contraer infecciones meningocócicas graves que pueden convertirse rápidamente en potencialmente mortales o causar la muerte si no se reconocen y se tratan a tiempo.**
  1. Debe completar o actualizar la(s) vacuna(s) antimeningocócica(s) al menos 2 semanas antes de su primera dosis de ULTOMIRIS.
  2. Si no ha completado sus vacunas antimeningocócicas y debe comenzar el tratamiento con ULTOMIRIS de inmediato, debe recibir la(s) vacuna(s) requerida(s) lo antes posible.
  3. Si no se ha vacunado y debe comenzar el tratamiento con ULTOMIRIS de inmediato, también debe recibir antibióticos durante el tiempo que le indique su proveedor de atención médica.
  4. Si recibió una vacuna antimeningocócica en el pasado, podría necesitar vacunas adicionales antes de comenzar su tratamiento con ULTOMIRIS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas antimeningocócicas adicionales.
  5. Las vacunas antimeningocócicas no previenen todas las infecciones meningocócicas. **Llame a su proveedor de atención médica o busque de inmediato atención médica de emergencia si presenta alguno de estos signos y síntomas de una infección meningocócica**: 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 cutánea, dolor de cabeza con náuseas o vómitos, dolor de cabeza con rigidez de cuello o de espalda, u ojos sensibles a la luz.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA relativo a infecciones meningocócicas graves.

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease

¿Qué es la HPN?

H

Hemoglobinuria

Hemoglobina en la orina

Cuando los glóbulos rojos (RBC) se descomponen, liberan una proteína de color rojo oscuro llamada hemoglobina, que puede hacer que la orina se vea roja o muy oscura. No todas las personas con HPN tienen este síntoma.

P

Paroxística

Un ataque repentino

Aunque siempre se produce hemólisis debido a la HPN, los síntomas pueden empeorar cuando el sistema inmunitario es más activo (como durante una infección o enfermedad).

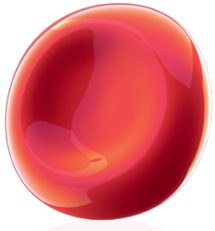
N

Nocturna

Por la noche

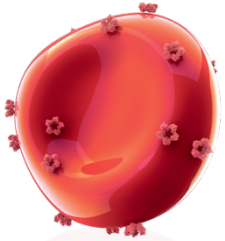
Antes se creía que la hemólisis en la HPN era peor por la noche, porque los síntomas como la orina oscura a menudo aparecen por la mañana. Ahora sabemos que en las personas con HPN los glóbulos rojos se descomponen en algún nivel todo el tiempo, de día y de noche.

¿Qué causa los síntomas de la HPN?



1 Glóbulos rojos (RBC) sin protección en la HPN

En la HPN, un cambio en la médula ósea hace que algunos glóbulos rojos se produzcan sin “proteínas protectoras”, lo que los expone a una parte del sistema inmunitario del cuerpo llamada complemento.



2 La C5 desencadena la hemólisis intravascular (HIV)

Cuando la C5, una proteína del sistema del complemento, funciona correctamente, destruye los gérmenes dañinos. Para las personas con HPN, la C5 se dirige a los eritrocitos sin protección y los destruye en el interior de los vasos sanguíneos. Este proceso se llama HIV.



3 La HIV causa los síntomas de la HPN

La HIV es la causa principal de los síntomas de HPN potencialmente mortales y puede provocar coágulos de sangre y otros síntomas graves como daños en los órganos. El riesgo de la HIV es de por vida. Cuando la C5 no está controlada, la HPN puede empeorar y aumentar el riesgo de experimentar síntomas.

C5 = una proteína dentro del sistema del complemento; HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.

ULTOMIRIS está diseñado para controlar la hemólisis intravascular y los síntomas de la HPN, con menos infusiones



Elimina la C5



Reduce la hemólisis



Proporciona un control de acción prolongada de hasta 8 semanas entre infusiones[a]

ULTOMIRIS es el primer y único medicamento de acción prolongada aprobado por la FDA para adultos y niños de 1 mes de edad o mayores con HPN. El control de acción prolongada de la HIV significa más tiempo entre infusiones.

[a]Dos semanas después de la dosis de carga intravenosa, ULTOMIRIS se infunde por vía intravenosa cada 8 semanas en la mayoría de las personas y cada 4 semanas en niños que pesan menos de 44 libras (20 kilogramos).

C5 = una proteína dentro del sistema del complemento; FDA = Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; HIV = hemólisis intravascular; HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta de seguridad del paciente en la que se describe el riesgo de contraer infecciones meningocócicas graves. Llévela siempre con usted durante el tratamiento y durante 8 meses después de su última dosis de ULTOMIRIS. Su riesgo de contraer infecciones meningocócicas puede continuar durante varios meses después de la administración de su última dosis de ULTOMIRIS. Es importante que muestre esta tarjeta a todos los proveedores de atención médica que le brinden tratamiento. Esto les ayudará a diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

ULTOMIRIS solo se encuentra disponible a través de un programa llamado Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de ULTOMIRIS y SOLIRIS. Antes de que usted pueda recibir ULTOMIRIS, su proveedor de atención médica debe: inscribirse en el programa REMS; brindarle asesoramiento sobre el riesgo de contraer infecciones meningocócicas graves; proporcionarle información sobre los signos y síntomas de una infección meningocócica grave; asegurarse de que se haya vacunado contra las infecciones graves causadas por bacterias meningocócicas y de que reciba antibióticos si necesita comenzar el tratamiento con ULTOMIRIS de inmediato y no está al día con sus vacunas; entregarle una **Tarjeta de seguridad del paciente** sobre el riesgo de contraer infecciones meningocócicas.

ULTOMIRIS también puede aumentar el riesgo de otros tipos de infecciones graves, incluidas infecciones por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae*. Su hijo debe recibir las vacunas contra *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), si recibe tratamiento con ULTOMIRIS. Algunas personas pueden estar en riesgo de contraer infecciones graves por gonorrea.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA relativo a infecciones meningocócicas graves.

ULTOMIRIS se estudió en el programa de ensayos clínicos de HPN más grande que se ha realizado hasta el momento

Los estudios clínicos de ULTOMIRIS duraron 6 meses cada uno e incluyeron...

246 adultos

que no habían recibido tratamiento previo para la HPN con un inhibidor del complemento llamado SOLIRIS® (eculizumab)

13 niños

8 que habían recibido tratamiento previo para la HPN con SOLIRIS y 5 que no lo habían recibido

HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.



Representación de un actor.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

¿Quién no debe recibir ULTOMIRIS?

No reciba ULTOMIRIS si tiene una infección meningocócica grave cuando empieza con ULTOMIRIS.

Antes de recibir ULTOMIRIS, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene una infección o fiebre.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ULTOMIRIS dañará al feto.
  - Registro de embarazos: Existe un registro para mujeres embarazadas que reciben ULTOMIRIS para controlar la salud de la madre embarazada y su bebé.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA relativo a infecciones meningocócicas graves.

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

ULTOMIRIS redujo el riesgo de signos y síntomas de HPN

En adultos que recibieron ULTOMIRIS y no habían recibido tratamiento previo para la HPN:



74 %

(92 de 125 adultos)

no necesitó transfusiones de sangre, lo que refleja lo bien que se controla la hemólisis



54 %

(67 de 125 adultos)

presentó niveles de LDH normalizados
En promedio, se produjo una reducción del 76.8 % en los niveles de LDH desde el inicio del estudio

Los niveles bajos o normalizados de LDH se asocian con el control de la hemólisis intravascular



100 %

(125 de 125 adultos)

tenía niveles más bajos de C5 libre que indicaban una inhibición de la C5 inmediata, completa y a largo plazo

Esta medida muestra lo bien que ULTOMIRIS bloquea la actividad de la C5



96 %

(120 de 125 adultos)

no presentó episodios de hemólisis intercurrentes

Los 5 eventos intercurrentes que se produjeron en el estudio se asociaron a una infección o a una causa desconocida, no a niveles elevados de C5 libre

La hemólisis intercurrente es una destrucción de glóbulos rojos que se produce a pesar del tratamiento continuo



98.4 %

(123 de 125 adultos)

no presentó coágulos de sangre, lo que indica lo bien controlada que está la coagulación inducida por la HPN



68 %

(85 de 125 adultos)

tenía niveles estables de hemoglobina, lo que puede significar que la anemia estaba bajo control



Disminución de la fatiga

El puntaje promedio en FACIT: Fatiga ***mejoró en un promedio de 7.1 puntos*** *durante el estudio.*
Los puntajes en la escala van de 0 a 52, en los cuales los puntajes más altos indican menos fatiga

Los efectos secundarios más frecuentes (≥10 %) de ULTOMIRIS en adultos con HPN fueron infección respiratoria de vías altas y dolor de cabeza.

Estos resultados primarios y secundarios en adultos se mantienen constantes durante 1 año de tratamiento con ULTOMIRIS. Un ensayo correspondiente en pacientes con experiencia previa con SOLIRIS mostró resultados similares.

No hubo diferencias observables con respecto a la fatiga entre ULTOMIRIS y SOLIRIS después de 26 semanas de tratamiento en comparación con el inicio, según lo medido por la escala FACIT: Fatiga. La fatiga informada por los pacientes puede ser una subestimación o una sobreestimación porque no se enmascaró la asignación del tratamiento para los pacientes.

Los eventos de hemólisis intercurrente se definieron como experimentar al menos 1 signo o síntoma de hemólisis nuevo o que empeora producido junto con niveles elevados de LDH (después de que los niveles de LDH se redujeran previamente durante el tratamiento).

C5 = una proteína dentro del sistema del complemento; FACIT = Evaluación Funcional de la Terapia de Enfermedades Crónicas; LDH = lactato deshidrogenasa; HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Si está embarazada o queda embarazada mientras recibe ULTOMIRIS, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo unirse a este registro o puede comunicarse con el registro llamando al 1-833-793-0563 o en www.UltomirisPregnancyStudy.com para inscribirse.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA relativo a infecciones meningocócicas graves.

ULTOMIRIS es el primer y único medicamento aprobado por la FDA para niños[a] con HPN

En niños que recibieron ULTOMIRIS:

100 %
(13 de cada 13 niños)
tenía niveles de C5 libre que indicaban una inhibición de la C5 inmediata, completa y a largo plazo

Esta medida muestra lo bien que ULTOMIRIS bloquea la actividad de la C5

85 %
(11 de cada 13 niños)
no necesitó transfusiones de sangre, lo que refleja lo bien que se controla la hemólisis

69 %
(9 de cada 13 niños)
tenía niveles estables de hemoglobina, lo que puede significar que la anemia estaba bajo control

100 %
(13 de cada 13 niños)
no presentó episodios de hemólisis intercurrentes

La hemólisis intercurrente es una destrucción de glóbulos rojos que se produce a pesar del tratamiento continuo

48 %
Reducción promedio de los niveles de LDH en los 5 niños que no habían recibido tratamiento previo para la HPN con SOLIRIS

4.7 %
Aumento promedio de los niveles de LDH en los 8 niños que habían recibido tratamiento previo para la HPN con SOLIRIS

Disminución de la fatiga

Los 5 niños que no habían recibido tratamiento previo para la HPN con SOLIRIS tuvieron una disminución clínicamente relevante de la fatiga durante el estudio de 26 semanas, medida por la escala FACIT: Fatiga pediátrica

Los 8 niños que habían recibido tratamiento previo para la HPN con SOLIRIS también tuvieron una ligera disminución de la fatiga

Los efectos secundarios más frecuentes (>20 %) de ULTOMIRIS en niños con HPN fueron infección respiratoria de vías altas, anemia, dolor abdominal y dolor de cabeza.

[a]Un mes de edad o más

C5 = una proteína dentro del sistema del complemento; FACIT = Evaluación Funcional de la Terapia de Enfermedades Crónicas; FDA = Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; LDH = lactato deshidrogenasa; HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

- está en periodo de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si ULTOMIRIS se excreta en la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento ni durante 8 meses después de su dosis final de ULTOMIRIS.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las vacunas que recibe y los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas que podrían afectar su tratamiento.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA relativo a infecciones meningocócicas graves.

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

Menos infusiones significan más momentos preciados



ULTOMIRIS, con tan solo 6 a 7 dosis al año,[a] ofrece a las personas con HPN la posibilidad de una mayor libertad y flexibilidad entre tratamientos.

[a]A partir de 2 semanas después de la dosis de carga inicial, las dosis de mantenimiento se administran cada 8 semanas en adultos y cada 4 u 8 semanas en pacientes pediátricos (dependiendo del peso corporal).

ULTOMIRIS se administra a través de una vena mediante infusión intravenosa (i.v.).

Si es un adulto con HPN

Normalmente recibirá una infusión de ULTOMIRIS cada 8 semanas a partir de 2 semanas después de su dosis inicial

Si es un niño con HPN

Normalmente recibirá una infusión de ULTOMIRIS cada 4 u 8 semanas, dependiendo de su peso corporal, a partir de 2 semanas después de su dosis inicial



Consejos para la infusión

Es posible que se sienta inseguro de recibir infusiones intravenosas, pero existen formas de mejorar la experiencia:

- Beba mucha agua. Esto ayudará a su médico a encontrar las venas con mayor facilidad
- Use ropa cómoda, en capas que se pueda adaptar en caso de sentir demasiado calor o frío
- Manténgase ocupado durante su infusión ya sea leyendo, mirando televisión o haciendo cualquier otra actividad que pueda hacer mientras está sentado y permanece quieto

Es posible que tenga que llegar temprano o irse tarde después de su tratamiento, según los requisitos de su centro de tratamiento.

Después de cada infusión, usted debe ser controlado durante, al menos, 1 hora para detectar cualquier reacción relacionada con la infusión.

Reacciones relacionadas con la infusión

Pueden producirse reacciones relacionadas con la infusión durante su infusión de ULTOMIRIS. Los síntomas de una reacción relacionada con la infusión de ULTOMIRIS pueden incluir dolor en la parte baja de la espalda, sensación de desmayo, o molestia en los brazos o las piernas. Informe a su médico o al personal de enfermería de inmediato si presenta estos síntomas o cualquier otro síntoma durante su infusión de ULTOMIRIS que pueda significar que está teniendo una reacción grave a la infusión, incluidos:

- Dolor de pecho
- Dificultad para respirar o falta de aire
- Hinchazón del rostro, la lengua o la garganta
- Sensación de desmayo o desmayo

Su médico tratará sus síntomas según sea necesario.

HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Si tiene HPN y deja de recibir ULTOMIRIS, su proveedor de atención médica deberá monitorearlo atentamente durante al menos 16 semanas después de interrumpir el tratamiento con ULTOMIRIS. Interrumpir el tratamiento con ULTOMIRIS puede provocar la degradación de los glóbulos rojos debido a la HPN. Los síntomas o problemas que pueden ocurrir debido a la degradación de los glóbulos rojos incluyen: disminución del recuento de glóbulos rojos, cansancio, sangre en la orina, dolor en la zona del estómago (abdomen), falta de aire, coágulos de sangre, problemas para tragar y disfunción eréctil (DE) en los hombres.

¿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 de ULTOMIRIS pueden

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA relativo a infecciones meningocócicas graves.

Infusiones intravenosas (i.v.) de ULTOMIRIS

¿Dónde recibiré la infusión?

Recibirá ULTOMIRIS mediante una infusión intravenosa (i.v.) en una clínica de infusión o en el consultorio del proveedor de atención médica. OneSource™ puede ayudarle a localizar la clínica más cercana a usted. Llame al **1-888-765-4747** para obtener más información. También puede ser elegible para recibir sus infusiones en el hogar, administradas por un miembro del personal de enfermería.

¿Puedo recibir la infusión en mi hogar?

Es posible que pueda recibir infusiones de ULTOMIRIS desde la comodidad de su hogar, administradas por un miembro del personal de enfermería. Para obtener más información, póngase en contacto con el **servicio de apoyo de OneSource**.

¿Qué debo hacer antes de la infusión?

Vístase con ropa cómoda. Hidrátese todo lo posible antes de la infusión. Esto puede facilitar que el personal de enfermería y del centro encuentren una vena para su administración i.v.

¿Cuánto tiempo tardará?

En la mayoría de los adultos, las infusiones duran menos de una hora. Después de cada infusión, el personal de enfermería o del centro le pedirá que permanezca durante, al menos, 1 hora para monitorearle por si hubiera alguna reacción relacionada con la infusión.

Estoy cambiando a ULTOMIRIS. ¿Hay algo que necesite saber?

Si cambia de SOLIRIS, recibirá su primera infusión de ULTOMIRIS en el momento de su próxima dosis programada de SOLIRIS.

Si va a cambiar de tratamiento, hable con su proveedor de atención médica.

Si omite una infusión de ULTOMIRIS, llame a su médico de inmediato.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

incluir dolor en la parte baja de la espalda, dolor estomacal (abdominal), espasmos musculares, cambios en la presión arterial, cansancio, sensación de desmayo, escalofríos con temblores (rigores), molestia en los brazos o las piernas, o sabor desagradable. Suspenda el tratamiento de ULTOMIRIS e informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta estos síntomas o cualquier otro síntoma durante su infusión de ULTOMIRIS que pueda significar que está teniendo una reacción grave relacionada con la infusión, incluido: dolor en el pecho; dificultad para respirar o falta de aire; hinchazón de la cara, la lengua o la garganta; y sensación de desmayo o pérdida del conocimiento.

Los efectos secundarios más frecuentes de ULTOMIRIS en personas tratadas para la HPN son infección respiratoria de vías altas y dolor de cabeza.

Informe a su proveedor de atención médica cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ULTOMIRIS. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si omite una infusión de ULTOMIRIS o si necesita asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA relativo a infecciones meningocócicas graves.

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

¿Qué tengo que saber antes de recibir ULTOMIRIS?

Antes de recibir ULTOMIRIS, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene una infección o fiebre
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ULTOMIRIS dañará al feto
- Está en periodo de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si ULTOMIRIS se excreta en la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento ni durante 8 meses después de su dosis final de ULTOMIRIS

Requisitos para las transfusiones

Puede seguir siendo necesario recibir transfusiones en pacientes que reciben ULTOMIRIS. En la HPN, la médula ósea continúa produciendo células que no tienen proteínas protectoras, poniendo a los glóbulos rojos de la HPN en riesgo constante de hemólisis.

En algunos pacientes, la médula ósea también puede simplemente tener problemas para producir glóbulos rojos, lo que significa que se producen menos células. Este es un motivo por el que algunos pacientes que reciben ULTOMIRIS pueden seguir necesitando transfusiones de sangre.

Nunca omita una dosis de ULTOMIRIS

Inscríbase en nuestro servicio de recordatorios basado en mensajes de texto gratuito.

Presentamos nuestro servicio de recordatorios basado en mensajes de texto gratuito para personas que reciben ULTOMIRIS. Para inscribirse:

- Regístrese y seleccione las horas de recordatorio según su cronograma de administración de dosis
- Reciba alertas cuando sea el momento de su próxima infusión
- ¡Es fácil, cómodo y gratuito!

Escanee el código QR para registrarse y recibir recordatorios por mensajes de texto



Representación de un actor.

HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.

Debe recibir una vacuna antimeningocócica, al menos, 2 semanas antes de su primera dosis de ULTOMIRIS, si no ha recibido esta vacuna anteriormente

Vacúnese.

ULTOMIRIS puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones. Antes de recibir ULTOMIRIS, se debe vacunar contra la infección meningocócica, una infección grave que se puede producir en la sangre y que requiere atención médica de inmediato. Su médico o enfermero se asegurará de que reciba esta vacuna al menos 2 semanas antes de su primera infusión.

Si su médico decide que necesita tratamiento urgente con ULTOMIRIS, debe recibir la vacuna antimeningocócica lo antes posible.

Si recibió una vacuna antimeningocócica en el pasado, podría necesitar una vacuna adicional antes de comenzar su tratamiento con ULTOMIRIS. Su médico decidirá si necesita una dosis adicional de la vacuna antimeningocócica.

¿Cuáles son los síntomas de una infección meningocócica?

El mismo mecanismo que usa ULTOMIRIS para controlar la hemólisis puede aumentar su riesgo de contraer una infección, especialmente una infección meningocócica. Llame a su médico o solicite atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos signos o síntomas de infección meningocócica:

- Dolor de cabeza con náuseas o vómitos
- Dolor de cabeza y fiebre
- Dolor de cabeza con rigidez del cuello o en la espalda
- Fiebre
- Fiebre y erupción cutánea
- Confusión
- Dolor muscular con síntomas similares a los de la gripe
- Sensibilidad ocular a la luz

Lleve su tarjeta de información de seguridad del paciente a partir de este momento.

La tarjeta de información de seguridad del paciente enumera los signos y síntomas de una infección meningocócica, y le informa qué hacer si experimenta alguno de ellos.

Comience a llevar la tarjeta hoy, y llévela con usted en todo momento durante el tratamiento y durante 8 meses después de su última dosis de ULTOMIRIS. Su riesgo de contraer infecciones meningocócicas puede continuar durante varias semanas después de la administración de su última dosis de ULTOMIRIS.

Es importante que muestre esta tarjeta a todos los médicos o personal de enfermería que le brinden atención médica. Esto les ayudará a diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

TARJETA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Información de seguridad importante para pacientes que reciben ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz)

ULTOMIRIS puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones, **especialmente las infecciones meningocócicas que requieren atención médica inmediata.**
Si presenta alguno de los siguientes síntomas, debe llamar de inmediato a su médico o solicitar atención médica de emergencia, preferentemente en un centro de atención médica de emergencia importante:

- Dolor de cabeza con náuseas o vómitos
- Dolor de cabeza y fiebre
- Dolor de cabeza con rigidez en el cuello o en la espalda
- Fiebre
- Fiebre y erupción cutánea
- Confusión
- Dolor muscular con síntomas similares a los de la gripe
- Sensibilidad ocular a la luz

Si presenta alguno de estos signos o síntomas, solicite atención de emergencia inmediatamente y muestre esta tarjeta.

Mantenga esta tarjeta con usted en todo momento, incluso si deja de usar ULTOMIRIS. Su riesgo de contraer infecciones meningocócicas puede continuar durante varios meses después de la administración de su última dosis de ULTOMIRIS.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA relativo a infecciones meningocócicas graves.

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

Es posible que encuentre asistencia financiera disponible

ONESOURCE®
Personalized Patient Support from Alexion

$0

Paga tan poco como $0 en gastos de bolsillo si es un paciente elegible[a]

Con el Programa OneSource™ CoPay de Alexion, las personas elegibles pueden ahorrar en los costos de medicamentos e infusiones si:

- Están inscritos en OneSource
- Tienen un seguro comercial que cubra parte del costo del fármaco y/o de la infusión
- Tienen una receta de ULTOMIRIS válida para una indicación aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU
- Son ciudadanos o residentes permanentes de Estados Unidos o de sus territorios
- No tienen Medicare, Medicaid u otro seguro gubernamental[a]



Educación

- Materiales educativos sobre la HPN
- Detalles sobre ULTOMIRIS
- Información sobre el proceso de tratamiento



Asesoramiento del seguro médico

- Proporcionando información que explique su cobertura de seguro para ULTOMIRIS
- Abordando inquietudes financieras o brechas en la cobertura
- Informándole sobre los centros de infusión u otras opciones de ubicación del tratamiento cercanas



Conexiones comunitarias

- Información sobre reuniones y eventos presenciales y en línea
- Información sobre grupos de defensa
- Apoyo y recursos
- Conectándole con otras personas que viven con HPN



Apoyo continuo

- Guiándole por los cambios en los seguros o encontrando nuevas ubicaciones del tratamiento
- Orientándolo por su tratamiento a través de los eventos de la vida, como casarse, comenzar un nuevo trabajo, mudarse o viajar
- Trabajando con su proveedor de atención médica y la farmacia especializada para asegurarse de que siga recibiendo ULTOMIRIS según lo recetado

Comuníquese con OneSource al 1-888-765-4747, envíe un correo electrónico a OneSource@Alexion.com o visite AlexionOneSource.com.

[a]El Programa OneSource CoPay de Alexion no es válido para pacientes cubiertos por programas de seguros gubernamentales u otros programas federales o estatales (incluido cualquier programa estatal de asistencia para medicamentos con receta), incluidos Medicaid, Medicare (incluida la Parte D de Medicare), Planes Medicare Advantage, Medigap, Asuntos de Veteranos, el Departamento de Defensa o TRICARE. Las personas que residen en Massachusetts o Rhode Island son elegibles para recibir asistencia con los costos de los medicamentos, pero no son elegibles para recibir asistencia con los costos de la infusión.

HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.

Recursos para personas que viven con HPN

Es normal pensar que está solo cuando se le diagnostica HPN, porque es una enfermedad rara. Comunicarse con otras personas que han tenido experiencias similares y que comprenden puede marcar la diferencia.

¿Necesita apoyo?

Los gerentes de educación para pacientes (PEM) están aquí para ayudarle. Ofrecemos educación y orientación personalizadas desde el diagnóstico hasta la atención continua:

- Respondemos preguntas
- Explicamos la HPN y las opciones de manejo
- Le conectamos con recursos y eventos de pacientes

Podemos ayudarle de la forma que sea mejor para usted.

Encuentre el PEM más cercano a usted:
https://alexiononesource.com/pem-finder

Todas las interacciones con los PEM son privadas y confidenciales. Nunca tendrá la obligación de continuar con los servicios: la participación es siempre voluntaria. Puede hacer preguntas o simplemente aprender a su propio ritmo.

Para obtener más recursos sobre la HPN y escuchar historias de pacientes reales, visite ULTOMIRIS.COM/PNH

HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA relativo a infecciones meningocócicas graves.



Representación de un actor.

ULTOMIRIS está diseñado para un control duradero de la HPN entre infusiones



Representación de un actor.

Hable con su médico sobre ULTOMIRIS y visite ULTOMIRIS.com

ONESOURCE®
Personalized Patient Support from Alexion

Llame al 1-888-765-4747, envíe un correo electrónico a OneSource@Alexion.com o visite AlexionOneSource.com.

Escanee para ver la Información de prescripción completa.

HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA relativo a 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.
© 2026, Alexion Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. US/ULT-P/0741 V1 10/2026

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease