

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

Descubra el potencial

Menos infusiones significan más posibilidades

Considere si ULTOMIRIS **es adecuado para usted**

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.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, incluida la Información de prescripción completa.

No es una paciente real.

¿Es ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz) la opción de tratamiento adecuada para usted?

Tanto si es usted nuevo en cualquier tratamiento para la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) como si está cambiándose de otro medicamento, abogar por sí mismo y mantener conversaciones productivas con su equipo de atención médica sobre el enfoque adecuado para usted le ayudará a garantizar que aproveche al máximo su experiencia con el tratamiento.

Acerca de ULTOMIRIS

ULTOMIRIS es el primer y único medicamento de acción prolongada aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para adultos y niños de 1 mes de edad o mayores con HPN. ULTOMIRIS es una infusión intravenosa (i.v.) que se administra hasta cada 8 semanas y que actúa de forma continua para abordar los aspectos graves y peligrosos de la HPN.



Elimina la C5

ULTOMIRIS se une a la proteína del complemento C5 para bloquear su activación y eliminarla del torrente sanguíneo.



Reduce la hemólisis

Al unirse a la C5 y eliminarla, ULTOMIRIS controla la hemólisis intravascular (HIV) de los glóbulos rojos de la HPN.



Control de acción prolongada

ULTOMIRIS permanece en el cuerpo durante un tiempo prolongado, lo que permite hasta 8 semanas entre infusiones.*
Con la posibilidad de una administración cada 8 semanas, ULTOMIRIS hace que sus planes no tengan que girar en torno a infusiones frecuentes.

*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).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE
¿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, incluida la Información de prescripción completa.

Estamos aquí para usted.

Ya sea que haya recibido el diagnóstico recientemente o que lleve años viviendo con HPN, **cada persona puede sentirlo de forma diferente**. Es posible que tenga muchas preguntas sobre las decisiones importantes que tendrá que tomar para manejar su enfermedad.

Queremos ayudar a los pacientes a transitar cada etapa del recorrido con esta afección crónica. Durante las últimas tres décadas, Alexion ha escuchado de primera mano de los pacientes y sus familias lo fundamentales que pueden ser los recursos educativos y el apoyo personalizado a lo largo del diagnóstico y el plan de tratamiento de una enfermedad rara.

Si vive con HPN y le interesa obtener más información sobre ULTOMIRIS, ***hable con su médico y visite el sitio web de ULTOMIRIS o escanee el código para obtener más información.***



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

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.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, incluida la Información de prescripción completa.

¿Qué es la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)?

La hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) es una enfermedad rara y grave que puede causar efectos serios, como coágulos de sangre, daño a los órganos del cuerpo, ataque cardíaco o accidente cerebrovascular. Si tenía esta enfermedad y no lo sabía, es posible que no se haya sentido bien o que se haya sentido cansado todo el tiempo, sin comprender el motivo.



Se calcula que se diagnostican **solo seis nuevos casos por millón de personas** cada año en los Estados Unidos.



La HPN puede afectar a **hombres y mujeres de todas las edades, independientemente de la raza.**



La HPN puede presentarse a cualquier edad; la edad promedio de diagnóstico es a comienzos de los 30.

Los signos y síntomas frecuentes de la HPN incluyen:

- **fatiga**
- **dolor**
- **orina de color oscuro**
- **falta de aire**
- **dificultad para tragar**
- **disfunción eréctil**

Obtener información sobre la HPN, llevar un registro de cómo la enfermedad le está afectando y trabajar con su médico para **diseñar un plan de tratamiento que funcione para usted** puede ayudarle a tomar el control de la HPN.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

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.

¿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. 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.
- 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.

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.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, incluida la Información de prescripción completa.

Apoyo personalizado

Vivir con HPN ya es un desafío por sí solo, pero comenzar un tratamiento nuevo puede resultar igual de abrumador. Por eso Alexion ofrece **OneSource™, un programa de apoyo al paciente gratuito y personalizado.** Ya sea que usted haya recibido un diagnóstico recientemente o que haya tenido su afección durante años, nuestros especialistas estarán a su lado. Podemos ayudarle a comprender su cobertura de seguro médico, responder preguntas sobre su tratamiento con ULTOMIRIS y conectarle con recursos comunitarios. Nos comprometemos a ayudarle a comenzar y cumplir con su tratamiento recetado.

ONESOURCE®
Personalized Patient Support from Alexion

Tan poco como **$0 de gastos de bolsillo** para los pacientes elegibles

- **Para los pacientes que necesitan asistencia financiera, el programa Alexion OneSource CoPay ayuda a cubrir algunos costos de bolsillo relacionados con el tratamiento para los pacientes elegibles.**

Entender su enfermedad es importante. Ofrecemos la oportunidad de reunirse con gerentes locales de educación para pacientes que:

- **Organizan iniciativas educativas locales para pacientes.**
- **Llevan a cabo sesiones educativas sobre el tratamiento para los pacientes.**
- **Proporcionan educación y apoyo sobre la enfermedad o el tratamiento en los centros de atención, ya sea de forma individual o grupal.**

Para obtener más información sobre OneSource o para encontrar un gerente de educación para pacientes cerca de usted, visite **www.alexiononesource.com** o llame al **1-888-765-4747**.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

¿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 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.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo del documento, incluida la Información de prescripción completa.

¿Le interesa conectar con otras personas que viven con HPN?

Participe en nuestros eventos educativos, tanto presenciales como virtuales, donde podrá:



Aprender de **médicos líderes** en el manejo de la HPN



Averiguar sobre **servicios de apoyo disponibles**



Escuchar a una persona que vive con HPN **compartir su historia**

Para registrarse para un próximo evento, visite **www.alexionpnhevents.com** o llame al **1-844-581-5898**.

Si vive con HPN y está considerando iniciar o cambiar el tratamiento a ULTOMIRIS, ***hable con su proveedor de atención médica para determinar si ULTOMIRIS es adecuado para usted.***

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

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 prescripción completa y la Guía del medicamento de ULTOMIRIS, incluido el recuadro de ADVERTENCIA acerca de 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.

© 2026, Alexion Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.

US/ULT-P/0725 V1 09/2026

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease