



Cette attestation doit obligatoirement être complétée par le prescripteur et la pharmacie avant toute initiation de traitement par ULTOMIRIS® 100 mg/ml (ravulizumab) chez les patients naïfs d'un traitement par SOLIRIS®, conformément aux exigences de l'EMA et de l'ANSM. En effet «La distribution du médicament ne sera possible qu'après confirmation écrite que le patient a reçu ou va recevoir une vaccination antiméningococcique et/ou une antibioprophyllaxie.» (Annexe IID de l'AMM).

Les champs signalés par un astérisque (*) sont obligatoires

1. À COMPLÉTER PAR LE PRESCRIPTEUR, PUIS À TRANSMETTRE À LA PHARMACIE

Date de naissance Patient* (jj/mm/aaaa) : / /

Indication thérapeutique* : HPN SHU atypique

Nom du Prescripteur* : Email* :

Hôpital* : Service* :

Adresse* :

Code Postal / Ville* :

Je, soussigné(e), m'engage avant de débiter le traitement par ULTOMIRIS® à :

- remettre et expliquer les éléments d'information ULTOMIRIS® (notamment la carte de surveillance), au patient ou à ses parents/tuteurs légaux.
 > Si vous souhaitez recevoir des exemplaires supplémentaires de ces éléments, merci d'en faire la demande via l'adresse email vaccination@alexion.com
- m'assurer que le patient a été vacciné contre *Neisseria meningitidis* conformément aux recommandations en vigueur¹
 (contre les types sérologiques A, C, Y, W₁₃₅ et B)

Date(s) de vaccination (jj/mm/aaaa) : / /

Conformément aux recommandations vaccinales, un rappel est recommandé tous les 5 ans pour la vaccination anti-méningococcique. Veuillez-vous référer aux recommandations vaccinales en vigueur.

ou préciser le motif de non vaccination :

- traiter le patient par une antibioprophyllaxie adaptée¹, pendant toute la durée du traitement par ULTOMIRIS® et jusqu'à 8 mois après l'arrêt de celui-ci.

Date : / /

Signature* :

	Tampon Service / Prescripteur
--	-------------------------------

1. Avis du HCSP disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>

2. À COMPLÉTER PAR LA PHARMACIE (contact en charge des commandes d'ULTOMIRIS®)

Nom du Contact Pharmacie* :

Tél.* :

Email* : (adresse de préférence non nominative)

Tampon Pharmacie

à retourner à Alexion par email : vaccination@alexion.com

3. À COMPLETER PAR ALEXION

CODE PATIENT :

Ce code patient est à reporter sur toutes les commandes ULTOMIRIS® destinées à ce patient.

Document à conserver

Alexion Pharma France traite les données personnelles relatives aux patients recevant ULTOMIRIS® et aux professionnels de santé impliqués dans leur prise en charge thérapeutique, aux fins de gestion et de réduction du risque lié à l'utilisation de ULTOMIRIS®. Vous pouvez accéder et rectifier vos données, limiter leur traitement ou définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Le traitement de vos données relevant d'une obligation légale d'Alexion, vous ne pouvez pas vous y opposer ou demander l'effacement de vos données. Pour exercer vos droits : Privacy@alexion.com. Pour en savoir plus sur le traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet : www.alexionpharma.fr.