

**Ultomiris 300 mg/3 ml, 1.100 mg/11 ml**, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Ravulizumab. **Wirkstoffgruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA43. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit 3 ml enthält 300 mg Ravulizumab (100 mg/ml). Eine Durchstechflasche mit 11 ml enthält 1.100 mg Ravulizumab (100 mg/ml). Nach Verdünnung beträgt die Endkonzentration der zu infundierenden Lösung 50 mg/ml. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Natrium (4,6 mg pro 3 ml-Durchstechflasche, 16,8 mg pro 11 ml-Durchstechflasche). **Sonstige Bestandteile:** Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Polysorbat 80, Arginin, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH): Patienten mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität; Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden. Behandlung von Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit atypischem hämolytisch-urämischem Syndrom (aHUS), die zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelt worden waren oder Eculizumab mindestens 3 Monate lang erhalten und nachweislich auf Eculizumab angesprochen haben. Anwendung als Zusatztherapie zu einer Standardbehandlung bei erwachsenen Azetylcholinrezeptor (AChR)-Antikörper-positiven Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Ravulizumab oder einen der sonstigen Bestandteile; Patienten mit nicht ausgeheilte Infektion mit *Neisseria meningitidis* bei Behandlungsbeginn; Patienten ohne aktuellen Impfschutz gegen *Neisseria meningitidis*, es sei denn, sie erhalten eine geeignete Antibiotikaprophylaxe bis zu zwei Wochen nach der Impfung. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ): Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerz, Diarrhoe, Übelkeit, Fatigue. Häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ ): Schwindelgefühl, abdomineller Schmerz, Erbrechen, Dyspepsie, Urtikaria, Ausschlag, Pruritus, Arthralgie, Rückenschmerzen, Myalgie, Muskelspasmen, Pyrexie, grippeähnliche Erkrankung, Abgeschlagenheit, Infusionsbedingte Reaktion. Gelegentlich ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ): Meningokokkeninfektion, Gonokokkeninfektion, Schüttelfrost, anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit:** siehe veröffentlichte Fachinformation. **Verschreibungspflichtig/Rezept- und apothekenpflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer/Zulassungsinhaber:** Alexion Europe SAS, 103–105, rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, Frankreich. **Stand der Information:** September 2022

**Soliris 300 mg** Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Eculizumab. **Wirkstoffgruppe:** Selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA25. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit 30 ml enthält 300 mg Eculizumab (10 mg/ml). Nach Verdünnung beträgt die endgültige Konzentration der zu infundierenden Lösung 5 mg/ml. **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Natrium (5 mmol pro Durchstechflasche). **Sonstige Bestandteile:** Natriumphosphat monobasisch, Natriumphosphat dibasisch, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) und atypischem hämolytisch-urämischem Syndrom (aHUS). Behandlung von Erwachsenen mit refraktärer generalisierter Myasthenia gravis (gMG) bei Acetylcholinrezeptor (AChR)-Antikörper-positiven Patienten und mit Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei Patienten, die positiv für Anti-Aquaporin-4 (AQP4)-Antikörper sind und einen schubförmigen Krankheitsverlauf zeigen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Eculizumab, murine Proteine oder sonstige Bestandteile. Nicht ausgeheilte Infektion mit *Neisseria meningitidis*. Fehlender aktueller Impfschutz gegen *Neisseria meningitidis* (es sei denn, die Patienten erhalten eine geeignete Antibiotikaprophylaxe bis zwei Wochen nach der Impfung). **Nebenwirkungen:** Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ): Kopfschmerzen. Häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ ): Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Nasopharyngitis, Harnwegsinfektion, Lippenherpes, Leukopenie, Anämie, Insomnie, Schwindelgefühl, Dysgeusie, Hypertonie, Husten, oropharyngeale Schmerzen, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Pruritus, Alopezie, Arthralgie, Myalgie, Fieber, Fatigue, grippeähnliche Erkrankung. Gelegentlich ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ): Meningokokken-Infektion, Sepsis, septischer Schock, Peritonitis, Infektion der unteren Atemwege, Pilzinfektion, Virusinfektion, Abszess, Zellulitis, Influenza, gastrointestinale Infektion, Zystitis, Infektion, Sinusitis, Thrombozytopenie, Lymphopenie, anaphylaktische Reaktion, Hypersensitivität, Appetitverlust, Depression, Angst, Stimmungsschwankungen, Parästhesie, Tremor, verschwommenes Sehen, Tinnitus, Vertigo, Palpitation, akzelerierte Hypertonie, Hypotonie, Hitzewallungen, Venenerkrankung, Dyspnoe, Nasenbluten, Rachenreizung, verstopfte Nase, Rhinorrhoe, Obstipation, Dyspepsie, abdominales Spannungsgefühl, Urtikaria, Erythem, Petechien, Hyperhidrose, trockene Haut, Muskelspasmen, Knochenschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Gelenkschwellung, Schmerzen in Extremitäten, Nierenfunktionsstörung, Dysurie, Hämaturie, Spontanerektion, Ödeme, Thorax-Beschwerden, Asthenie, Schmerzen im Brustraum, Schmerzen an der Infusionsstelle, Schüttelfrost, Alanin-Aminotransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, -Glutamyltransferase erhöht, Hämatokrit erniedrigt, Hämoglobin erniedrigt, infusionsbedingte Reaktion. Selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ): Aspergillus-Infektion, bakterielle Arthritis, Gonokokken-Infektion des Urogenitaltrakts, *Haemophilus-influenzae*-Infektion, Impetigo, Zahnfleischentzündung, Malignes Melanom, Myelodysplastisches Syndrom, Hämolyse, abnormer Gerinnungsfaktor, Erythrozyten-Agglutination, Koagulopathie, Morbus Basedow, abnorme Träume, Schlafstörungen, Synkope, Bindehautreizung, Hämatom, Gastroösophageale Refluxkrankheit, schmerzendes Zahnfleisch, Ikterus, Dermatitis, Depigmentierung der Haut, Trismus, Menstruationsstörungen, Extravasat, Parästhesie an der Infusionsstelle, Wärmegefühl, Coombs-Test positiv. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit:** siehe veröffentlichte Fachinformation. **Verschreibungspflichtig/Rezept- und apothekenpflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer/Zulassungsinhaber:** Alexion Europe SAS, 103 –105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, Frankreich. **Stand der Information:** November 2022