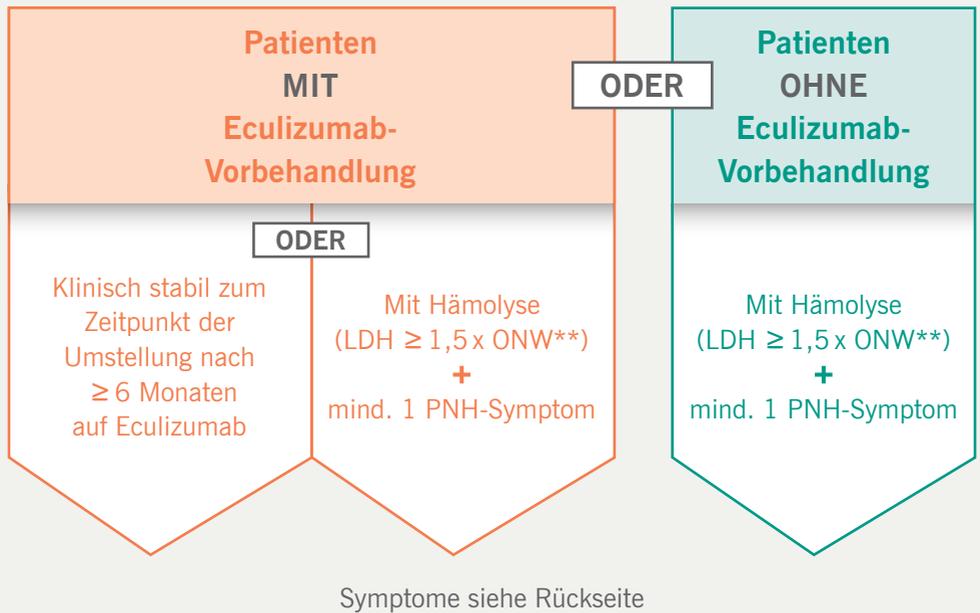


Ultomiris® – für unbehandelte und vorbehandelte PNH-Patienten^{1,*}



Indikation für Behandlung mit *Ultomiris*®^{*,***}

* *Ultomiris*® wird angewendet zur Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab einem Körpergewicht von 10kg mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH):
- bei Patienten mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität,
- bei Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

** ONW = Obergrenze der Normalwerte.

*** Aufgrund seines Wirkungsmechanismus können Patienten eine erhöhte Anfälligkeit gegenüber Infektionen, insbesondere mit *Neisseria* und bekapselten Bakterien, aufweisen.¹ Impfen Sie Ihre Patienten gegen Meningokokken (*Neisseria meningitidis*) vor der ersten Verabreichung von *Ultomiris*®, um das Risiko einer Meningokokken-Infektion zu minimieren.¹ Erfolgt der Therapiestart vor Ablauf der 2 Wochen nach Impfung, ist zusätzlich eine 2-wöchige Antibiotikaprophylaxe nötig.¹ Beraten Sie Ihre Patienten, wie man einer Gonorrhoe (Erreger: *Neisseria gonorrhoeae*) vorbeugen kann.¹

Mögliche PNH-bedingte Anzeichen und Symptome bei hoher Krankheitsaktivität¹⁻³

HÄMOLYSE: LDH $\geq 1,5 \times$ ONW*



Ein oder mehrere der unten genannten klinischen Symptome

Fatigue

Hämoglobinurie

Abdominelle Schmerzen

Dyspnoe

Anämie (Hb < 10g/dl)

Schwerwiegendes unerwünschtes vaskuläres Ereignis, inkl. Thrombosen

Dysphagie

Erektile Dysfunktion

PNH-bedingte Transfusion

* ONW = Obergrenze der Normalwerte.

Referenzen:

1. *Ultomiris*[®] Fachinformation. 2. Lee JW et al., Blood 2019; 133(6):530–539. 3. Kulasekararaj AG et al., Blood 2019; 133(6):540–549.

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 ausgeheilter Infektion mit *Neisseria meningitidis* bei Behandlungsbeginn; Patienten ohne aktuellen Impfschutz gegen *Neisseria meningitidis*, es sei denn, sie erhalten eine geeignete Antibiotikaphylaxe 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, abdominaler Schmerz, Erbrechen, Dyspepsie, Urtikaria, Ausschlag, Pruritus, Arthralgie, Rückenschmerzen, Myalgie, Muskelspasmen, Pyrexie, grippeähnliche Erkrankung, Abgeschlagenheit, Infusionsbedingte Reaktion. Gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$): Gonokokkeninfektion, 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

**ULTOMIRIS**[®]
(Ravulizumab)