



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Eltern/Betreuungspersonen mit Kindern als Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Ultomiris® vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für Meningokokkeninfektionen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Eltern/Betreuungspersonen mit Kindern und Kleinkindern als Patienten



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Seite 7.

1 EINLEITUNG

ULTOMIRIS® wird angewendet zur Behandlung von Kindern mit:

- **Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)**
- **Atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS)**

Dieser Leitfaden soll Eltern/ Betreuungspersonen von Säuglingen und Kindern, denen ULTOMIRIS® verschrieben wird, über wichtige sicherheitsrelevante Informationen aufklären.

ULTOMIRIS® muss von einem Arzt verschrieben werden.

Zusätzlich zum Leitfaden für Patienten, wird der Arzt* Ihres Kindes Ihnen diesen Leitfaden für Eltern/Betreuungspersonen mit Patientenkarte mit sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder aushändigen. Dieser Leitfaden für Eltern/Betreuungspersonen ergänzt die Informationen im Leitfaden für Patienten im Bezug auf Säuglinge und Kinder.

2 WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN FÜR SÄUGLINGS- UND KINDER, DIE MIT ULTOMIRIS® BEHANDELT WERDEN

Risiko einer Meningokokkeninfektion

- **ULTOMIRIS® kann die natürliche Abwehr Ihres Kindes gegen ein bestimmtes Bakterium namens *Neisseria meningitidis* herabsetzen, wodurch sich das Risiko einer Meningokokkeninfektion erhöhen kann.**
- **Die Meningokokkeninfektion kann zu einer starken Schwellung des Gewebes um das Gehirn und Rückenmark führen (Meningitis) oder zu einer schweren Infektion des Blutes (Septikämie, auch als Blutvergiftung oder Sepsis bekannt).**

* Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Broschüre vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“

- **Diese Infektionen müssen dringend und angemessen behandelt werden, da sie schnell lebensbedrohlich werden, tödlich verlaufen oder zu schweren Behinderungen führen können².**
- **Die Anzeichen und Symptome einer Meningitis können bei Säuglingen und Kindern anders sein. Sie werden bei den wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder, die mit ULTOMIRIS® behandelt werden, beschrieben.**

Meningokokkeninfektionen sind sehr gefährlich und können innerhalb von Stunden lebensbedrohlich werden. Die Frühsymptome einer Meningitis sind u. a.:^{2,3}

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Muskelschmerzen
- Magenkrämpfe
- Fieber, kalte Hände und Füße

Häufige Anzeichen und Symptome einer Meningitis und schweren Blutvergiftung (Sepsis) bei Säuglingen und Kindern sind^{3,4}

- Fieber, kalte Hände und Füße
- Quengeln, Berührungsempfindlichkeit
- schneller Atem oder Ächzen
- Anderes Weinen als gewöhnlich, Jammern
- steifer Nacken, Lichtempfindlichkeit
- Nahrungsverweigerung und Erbrechen
- Benommenheit, Schlappeheit, Apathie
- blasse, fleckige Haut; Flecken/Hautausschlag
- gespannte, vorgewölbte Fontanelle (Knochenlücke am Schädel des Babys)
- Krämpfe/Krampfanfälle

Bei Kindern können zusätzlich, zu den bei Säuglingen genannten, auch noch folgende Anzeichen und Symptome vorliegen³:

- starke Muskelschmerzen
- starke Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit

Warten Sie nicht, bis ein Ausschlag auftritt.^{2,3} Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Ihr Kind Symptome einer Krankheit zeigt und sein Zustand sich verschlechtert.

Meningitissymptome können in beliebiger Reihenfolge auftreten. Manche treten eventuell überhaupt nicht auf.

Es ist sehr wichtig, dass Sie sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen und Symptome bemerken.

Vor Beginn der Behandlung mit ULTOMIRIS®

- Der Arzt Ihres Kindes wird Ihr Kind mindestens 2 Wochen vor Behandlungsbeginn gegen eine Meningokokkeninfektion impfen. Wenn die Behandlung mit ULTOMIRIS® weniger als 2 Wochen nach der Meningokokken-Impfung beginnt, wird der Arzt Ihrem Kind Antibiotika verordnen, um das Infektionsrisiko in den 2 Wochen nach der Impfung zu verringern.
- Die Impfung senkt zwar das Risiko, an einer Meningokokkeninfektion zu erkranken, kann es jedoch nicht vollständig beseitigen. Der Arzt Ihres Kindes wird möglicherweise zusätzliche Maßnahmen für notwendig halten, um eine Infektion zu verhindern.
- Eine Impfung oder Auffrischimpfung können das Komplementsystem weiter aktivieren, so dass bei Patienten mit komplementvermittelten Erkrankungen verstärkt Anzeichen und Symptome der Grunderkrankung auftreten können.

Fragen Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie Fragen zu den Impfungen haben, die vor der Anwendung von ULTOMIRIS® notwendig sind.

Während der Behandlung mit ULTOMIRIS®:

- Achten Sie auf die Anzeichen und Symptome einer Meningokokkeninfektion und benachrichtigen Sie sofort den Arzt Ihres Kindes, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Die Anzeichen und Symptome einer Meningokokkeninfektion, auf die Sie achten müssen, sind:

- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen und Fieber
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder steifem Rücken
- Fieber
- Fieber und Ausschlag
- Verwirrtheit
- Muskelschmerzen mit grippeartigen Symptomen
- Lichtempfindlichkeit der Augen

Risiko anderer Infektionen

Der Arzt wird Ihrem Kind unter 18 Jahren eine Impfung gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken gemäß den nationalen Impfempfehlungen für die jeweilige Altersgruppe geben.

Weitere Informationen zu den Risiken anderer Infektionen finden Sie im Leitfaden für Patienten.

Patientenkarte mit sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder

Die Patientenkarte enthält sicherheitsrelevante Informationen für Säuglinge und Kinder, die Sie oder andere Personen, die für die Betreuung Ihres Kindes verantwortlich sind, für die Dauer der Behandlung Ihres Kindes mit ULTOMIRIS® und für 8 Monate, nachdem die letzte Dosis ULTOMIRIS® angewendet wurde, beachten sollten.

Füllen Sie die Karte aus und geben Sie allen Personen, die für die Betreuung Ihres Kindes verantwortlich sind (z. B. Lehrer, Babysitter/Kindermädchen, Personal der Kindertagesstätte) eine Karte. Außerdem sollten Sie immer eine Karte bei sich tragen. Weitere Exemplare dieses Leitfadens und der Patientenkarte mit sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder sind kostenlos auf Anfrage unter: pharmacovigilance.germany@alexion.com erhältlich.

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	3
2	WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN FÜR SÄUGLINGE UND KINDER, DIE MIT ULTOMIRIS® BEHANDELT WERDEN	3
	Risiko einer Meningokokkeninfektion	3
	Risiko anderer Infektionen	6
	Patientenkarte mit sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder	6
3	WEITERE INFORMATIONEN	7
4	REFERENZEN	8

Sagen Sie der Person, die für die Betreuung Ihres Kindes verantwortlich ist, dass diese Karte allen an der Behandlung Ihres Kindes beteiligten medizinischen Fachkräften vorgelegt werden sollte, falls Ihr Kind medizinische Hilfe benötigt.

Wenn Ihr Kind Anzeichen oder Symptome einer Meningitis oder einer schweren Blutvergiftung (Sepsis) zeigt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie den Arzt nicht erreichen können, suchen Sie **sofort** eine Notaufnahme auf und zeigen Sie dem Personal die Patientenkarte mit den sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder.

3 WEITERE INFORMATIONEN

Für weitere medizinisch-wissenschaftliche Informationen zu ULTOMIRIS® wenden Sie sich an:

E-Mail: medinfo.EMEA@alexion.com, Tel: +49 (0)30 22 95 73 72

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden an:

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51–59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

oder

Alexion Pharma Germany GmbH

Landsberger Straße 300

80687 München

Tel: +49 (0)89 45 70 91 300

E-Mail: Pharmacovigilance.Germany@alexion.com

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Örtlicher Vertreter:

Alexion Pharma Germany GmbH

Landsberger Straße 300

80687 München

Tel: +49 (0)89 45 70 91 300

E-Mail: Alexion.Germany@alexion.com

Die aktuelle Fachinformation und Gebrauchsinformation sind auf <https://alexion.de/service/fach-und-gebrauchsinformationen> oder über den hier abgebildeten QR Code verfügbar:



Dieses Schulungsmaterial ist auf <https://www.alexion.de/service/schulungsmaterial> oder über den hier abgebildeten QR Code verfügbar:



4 REFERENZEN

- 1.) Robert Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission. http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html (aufgerufen am 24.04.2023)
- 2.) Robert Koch-Institut: Meningokokken-Erkrankungen – RKI-Ratgeber für Ärzte. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Meningokokken.html (aufgerufen am 24.04.2023)
- 3.) Signs and symptoms of meningitis <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/> (aufgerufen am 24.04.2023)



Genehmigungsdatum des Paul-Ehrlichs-Instituts (PEI): 06. Juni 2023

Dieses Schulungsmaterial korrespondiert mit EU-RMP v7.0.

Version: ULT_PNH/aHUS_EURMP7.0_PARBRO_DE_V4.0_06.06.2023

Name des Kindes:

Kontaktdaten der Eltern/Betreuungsperson:

Name und Kontaktdaten des Arztes:

Falls Sie den behandelnden Arzt des Kindes nicht erreichen können, begeben Sie sich bitte sofort in eine Notaufnahme und zeigen Sie dort diese Patientenkarte. Auch nach Beendigung der Behandlung des Kindes mit ULTOMIRIS® sollten Sie diese Karte noch für 3 Monate nach der Anwendung der letzten Dosis ULTOMIRIS® bei Ihrem Kind bei sich tragen.

WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

Diesem Patienten wurde ULTOMIRIS® verschrieben. ULTOMIRIS® ist ein Antikörper, welcher die Aktivierung des terminalen Komplements blockiert. Aufgrund seines Wirkmechanismus erhöht die Gabe von ULTOMIRIS® die Empfindlichkeit des Patienten gegenüber Meningokokkeninfektionen (*Neisseria meningitidis*).

Der Patient sollte vor Beginn der Behandlung eine Impfung gegen Meningokokken erhalten haben, kann aber trotzdem weiterhin anfällig für Meningokokkeninfektionen oder allgemeine Infektionen sein. Er muss sorgfältig auf Frühzeichen einer Meningokokkeninfektion überwacht werden, ist bei Infektionsverdacht sofort zu untersuchen und erforderlichenfalls mit geeigneten Antibiotika zu behandeln.

Einige Patienten haben nach der Anwendung von ULTOMIRIS® Infusionsreaktionen gezeigt. Häufige allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort waren Thoraxbeschwerden, Schüttelfrost, Ermüdung, Asthenie, infusionsbedingte Reaktionen, Ödeme und Fieber. Für weitere Informationen zu ULTOMIRIS® siehe Fachinformation oder: medinfo.EMEA@alexion.com; +49 (0)30 22 95 73 72

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BETREUER



Das unten genannte Kind wird zurzeit mit ULTOMIRIS® behandelt und deshalb kann seine natürliche Abwehr gegen Infektionen, besonders gegenüber Meningokokkeninfektionen einschließlich einer Hirnhautentzündung (Meningitis) und einer schweren Blutinfektion oder Blutvergiftung (Sepsis), herabgesetzt sein. Wenn Sie bemerken, dass das Kind eines der auf dieser Patientenkarte angegebenen Anzeichen oder Symptome zeigt, kann dies ein Hinweis auf eine schwerwiegende Infektion sein. Rufen Sie dann sofort den Arzt des Kindes an.

- Eine Hirnhautentzündung kann innerhalb von Stunden lebensbedrohlich werden.
- Beim Auftreten **JEGLICHER** Anzeichen oder Symptome müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen

Symptome einer Meningitis und schweren Blutinfektion (Sepsis) bei Säuglingen und Kindern:

HÄUFIGE ANZEICHEN UND SYMPTOME:

- Fieber, kalte Hände und Füße
- steifer Nacken, Lichtempfindlichkeit
- schneller Atem oder Ächzen
- blasse, fleckige Haut; Flecken/ Hautausschlag
- Nahrungsverweigerung und Erbrechen
- Quengeln, Berührungsempfindlichkeit
- Benommenheit, Schlappeit, Apathie
- anderes Weinen als gewöhnlich, jammern
- gespannte, vorgewölbte Fontanelle (Knochenlücke am Schädel)
- Krämpfe/Krampfanfälle
- starke Muskelschmerzen
- starke Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit