



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 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 – 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.

INHALTSVERZEICHNIS

1 EINLEITUNG	3
2 SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN IM ZUSAMMENHANG MIT ULTOMIRIS®	4
Risiko einer Meningokokkeninfektion	4
Risiko anderer Infektionen	5
Infusionsreaktionen/allergische Reaktionen	5
Blutanomalien und Krebserkrankungen	5
Schwangerschaft und Stillzeit	5
3 WIE LANGE WIRD DIE BEHANDLUNG MIT ULTOMIRIS® DAUERN?	6
Wenn Sie die Behandlung mit ULTOMIRIS® bei PNH abbrechen	6
Wenn Sie die Behandlung mit ULTOMIRIS® bei aHUS abbrechen	6
4 WEITERE INFORMATIONEN	7
5 REFERENZEN	8

1 EINLEITUNG

ULTOMIRIS® wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- **Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)**
- **Atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS)**
- **Generalisierter Myasthenia Gravis (gMG)**
- **Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)**

ULTOMIRIS® wird angewendet zur Behandlung von pädiatrischen Patienten mit:

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

Dieser Leitfaden soll Patienten, denen ULTOMIRIS® verschrieben wird, über wichtige sicherheitsrelevante Informationen aufklären.

Bei pädiatrischen Patienten, beachten Sie bitte zusätzlich den beiliegenden Leitfaden für Eltern/Betreuungspersonen von Säuglingen und Kindern, die an PNH oder aHUS leiden.

ULTOMIRIS® muss von einem Arzt* verschrieben werden.

Ihr Arzt wird Ihnen folgendes Informationsmaterial aushändigen:

- **Patientenkarte:**
 - Es ist sehr wichtig, dass bei Patienten, die mit ULTOMIRIS® behandelt werden, bestimmte Arten von Infektionen schnell erkannt und behandelt werden. Deshalb erhalten Sie eine Patientenkarte, auf der die spezifischen Symptome aufgeführt sind, auf die Sie stets achten müssen.
 - Tragen Sie diese Patientenkarte für die gesamte Dauer Ihrer Behandlung mit ULTOMIRIS® und bis 8 Monate nach der Anwendung der letzten Dosis ULTOMIRIS® immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt vor, den Sie aufsuchen.
- **Leitfaden für Patienten** mit Patientenkarte mit sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder
- **ULTOMIRIS® Gebrauchsinformation**

Ihr Arzt wird Ihnen anbieten, an einem PNH/aHUS Register teilzunehmen. Die Anmeldung bei diesem Register kann Ihr Arzt für Sie übernehmen.

* 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“

2 SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN IM ZUSAMMENHANG MIT ULTOMIRIS®

Risiko einer Meningokokkeninfektion

- ULTOMIRIS® kann Ihre natürliche Abwehr 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).
- Diese Infektionen müssen dringend und angemessen behandelt werden, da sie schnell lebensbedrohlich werden, tödlich verlaufen oder zu schweren Behinderungen führen können².

Vor Beginn der Behandlung mit ULTOMIRIS®

- Ihr Arzt wird Sie mindestens 2 Wochen vor Behandlungsbeginn gegen eine Meningokokkeninfektion impfen. Wenn die Behandlung mit ULTOMIRIS® weniger als 2 Wochen nach der Meningokokken-Impfung beginnt, wird Ihr Arzt Ihnen 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. Ihr Arzt wird möglicherweise zusätzliche Maßnahmen für notwendig halten, um eine Infektion zu verhindern.
- Eine Impfung oder Auffrischimpfung kann das Komplementsystem weiter aktivieren, so dass bei Patienten mit komplementvermittelten Erkrankungen verstärkt Anzeichen und Symptome der Grunderkrankung auftreten können.

Fragen Sie Ihren Arzt, 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 Ihren Arzt, 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

Falls Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie eine Notaufnahme auf und zeigen Sie dort Ihre Patientenkarte vor.

Tragen Sie die Patientenkarte während der gesamten Behandlungszeit mit ULTOMIRIS® und bis 8 Monate nach Erhalt der letzten Dosis ULTOMIRIS® immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt vor, den Sie aufsuchen.

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.

Risiko anderer Infektionen

- Die Behandlung mit ULTOMIRIS® kann auch Ihre natürliche Abwehr gegen Infektionen mit anderen, ähnlichen Bakterien, einschließlich der Geschlechtskrankheit Gonorrhö (Tripper), herabsetzen.
- Bevor Sie mit ULTOMIRIS® beginnen, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob Sie eine Infektion haben.
- Wenn Sie wissen, dass bei Ihnen ein Risiko für Gonorrhö (eine sexuell übertragbare Infektion) besteht, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt wird Ihrem Kind unter 18 Jahren eine Impfung mit einem Impfstoff gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken gemäß den nationalen Impfpfehlungen für die jeweilige Altersgruppe geben.
- Die Behandlung mit ULTOMIRIS® sollte bei Patienten mit aktiven systemischen Infektionen mit Vorsicht erfolgen.

Infusionsreaktionen/allergische Reaktionen

- ULTOMIRIS® kann bei manchen Patienten Infusionsreaktionen oder allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie) auslösen.
- Wenn Sie nach der Anwendung von ULTOMIRIS® irgendwelche Anzeichen oder Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Blutanomalien und Krebserkrankungen

- Wenn Sie ein Patient mit PNH sind, werden Sie auf Veränderungen in den Blutzellen überwacht.
- Die PNH-Überwachung durch das Labor kann Ihren Arzt möglicherweise auf Blutanomalien und Krebserkrankungen aufmerksam machen. Die PNH-Überwachung durch das Labor wird während der Behandlung mit ULTOMIRIS® und für einen Zeitraum von mindestens 16 Wochen nach dem Absetzen von ULTOMIRIS® fortgesetzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Die Anwendung von ULTOMIRIS® während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine Verhütungsmittel anwenden, wird nicht empfohlen.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie ULTOMIRIS® anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung und bis zu 8 Monate danach eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden.
- Das Stillen sollte während der Behandlung mit ULTOMIRIS® und für bis zu 8 Monate nach der Behandlung vermieden werden.
- Männliche Patienten, die mit ULTOMIRIS® behandelt werden, dürfen für bis zu 8 Monate nach der Behandlung kein Kind zeugen und keine Samenspenden geben.

3 WIE LANGE WIRD DIE BEHANDLUNG MIT ULTOMIRIS® DAUERN?

Da Sie an einer chronischen Erkrankung leiden, wird die Behandlung mit ULTOMIRIS® eine Dauertherapie sein.

Beenden Sie die Behandlung nicht von sich aus, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie die Behandlung mit ULTOMIRIS® bei PNH abbrechen

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit ULTOMIRIS® kann dazu führen, dass Ihre PNH-Symptome wesentlich stärker zurückkehren.

Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken erklären.

Ihr Arzt wird Sie für mindestens 16 Wochen engmaschig überwachen.

Zu den Risiken beim Abbruch der Behandlung mit ULTOMIRIS® gehört eine verstärkte Zerstörung der roten Blutkörperchen, die zu folgendem führen kann:

- einem Anstieg Ihrer Laktatdehydrogenase (LDH)-Spiegel, ein Labormarker für die Zerstörung der roten Blutkörperchen,
- einer starken Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie),
- dunklem Urin,
- Fatigue (Abgeschlagenheit),
- Bauchschmerzen,
- Kurzatmigkeit,
- Schluckbeschwerden,
- Impotenz (erektiler Dysfunktion),
- Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit,
- Brustschmerzen (Angina pectoris),
- Nierenproblemen (Anstieg Ihres Kreatininspiegels im Serum) oder
- Blutgerinnseln (Thrombose).

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Behandlung mit ULTOMIRIS® bei aHUS abbrechen

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit ULTOMIRIS® kann dazu führen, dass Ihre aHUS-Symptome zurückkehren.

Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken erklären.

Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen.

Zu den Risiken beim Abbruch der Behandlung mit ULTOMIRIS® gehört eine verstärkte Zerstörung der roten Blutkörperchen, die zu folgendem führen kann:

- einer starken Abnahme der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- einer starken Zunahme der Zerstörung von roten Blutkörperchen (Anämie),

- einem Anstieg Ihrer Laktatdehydrogenase (LDH)-Spiegel, ein Labormarker für die Zerstörung der roten Blutkörperchen,
- verminderte Harnausscheidung (Probleme mit den Nieren),
- einen Anstieg Ihres Serum-Kreatininspiegels (Probleme mit den Nieren),
- Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit,
- Sehstörungen,
- Brustschmerzen (Angina pectoris),
- Kurzatmigkeit,
- Bauchschmerzen, Durchfall oder
- Blutgerinnsel (Thrombose).

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4 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

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:



5 REFERENZEN

- 1.) Ultomiris® (Ravulizumab), Packungsbeilage
- 2.) Robert Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission.
http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html (aufgerufen am 24.04.2023)
- 3.) 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)
- 4.) Robert Koch-Institut: Gonorrhö (Tripper) – RKI-Ratgeber für Ärzte
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Gonorrhoe.html (aufgerufen am 24.04.2023)


AstraZeneca Rare Disease



Genehmigungsdatum des Paul-Ehrlichs-Instituts (PEI): 06. Juni 2023
Dieses Schulungsmaterial korrespondiert mit EU-RMP v7.0