



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/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 – Patienten und Eltern/ Betreuungspersonen mit Kindern und Kleinkindern als Patienten



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Was ist ULTOMIRIS?	3
3	Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit bezüglich ULTOMIRIS	4
	Risiko einer Meningokokkeninfektion	4
	Risiko anderer Infektionen	6
	Wenn Sie die Behandlung mit ULTOMIRIS bei aHUS abbrechen	6
4	Patientenkarte	7
5	Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder, die mit ULTOMIRIS behandelt werden	8
	Patientenkarte mit Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder	9
6	Meldungen von Nebenwirkungen	10
7	Kontaktinformationen	10
8	Referenzen	11
	Patientenkarte mit Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder	12

1 Einleitung

Dieser Leitfaden soll Patienten und Eltern/Betreuungspersonen von Säuglingen und Kindern, denen ULTOMIRIS verschrieben wird, wichtige Informationen zur Sicherheit von ULTOMIRIS vermitteln. Der Leitfaden informiert über Folgendes:

- Was ist ULTOMIRIS?
- Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit von ULTOMIRIS
- Patientenkarte
- Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder, die ULTOMIRIS erhalten
- Kontaktinformationen

2 Was ist ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS muss von einem Arzt* verschrieben werden.

ULTOMIRIS wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit:

- Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)
- Atypischem Hämolytisch-Urämischem Syndrom (aHUS)

ULTOMIRIS wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- Generalisierter Myasthenia Gravis (gMG)
- Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)

* 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“.

3 Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit bezüglich ULTOMIRIS

Risiko einer Meningokokkeninfektion

- ULTOMIRIS setzt Ihre natürliche Abwehr gegen ein bestimmtes Bakterium namens *Neisseria meningitidis* herab, wodurch sich das Risiko einer Meningokokkeninfektion erhöht. 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 können.

Vor Beginn der Behandlung mit ULTOMIRIS

- Ihr Arzt wird Sie gemäß nationaler Impfempfehlungen mindestens 2 Wochen vor Behandlungsbeginn gegen eine Meningokokkeninfektion impfen. Wenn die Behandlung mit ULTOMIRIS weniger als 2 Wochen nach der Meningokokkenimpfung 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.
- 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.
- Falls Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie eine Notaufnahme auf und zeigen Sie dort Ihre Patientenkarte (siehe unten) vor.

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

Sie erhalten eine Patientenkarte (siehe unten). Bitte 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.

- Impfungen und Nachimpfungen gegen Meningokokken müssen gemäß den nationalen Impfempfehlungen erfolgen.

Die Anzeichen und Symptome einer Meningitis können bei Säuglingen und Kindern anders sein. Sie werden bei „**Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder die mit ULTOMIRIS behandelt werden**“ (siehe Seite 8), 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.
- Ein Arzt wird einem Kind unter 18 Jahren eine Impfung mit einem Impfstoff gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken gemäß den nationalen Impfempfehlungen für die jeweilige Altersgruppe geben (falls noch nicht geschehen).
- Die Behandlung mit ULTOMIRIS sollte bei Patienten mit aktiven systemischen Infektionen mit Vorsicht erfolgen.

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.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit ULTOMIRIS abbrechen oder verschieben. 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,
- Nierenproblemen (verminderte Harnausscheidung),
- Nierenproblemen (Anstieg des Kreatininspiegels),
- Verwirrtheit oder veränderter Aufmerksamkeit,
- Sehstörungen,
- Brustschmerzen (Angina pectoris),
- Kurzatmigkeit,
- Bauchschmerzen, Durchfall (Diarrhö) oder
- Blutgerinnseln (Thrombose).

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

4 Patientenkarte

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Patientenkarte:

- Bei Patienten, die ULTOMIRIS erhalten, ist es sehr wichtig, dass bestimmte Infektionen, insbesondere Meningokokkeninfektionen, schnell erkannt und behandelt werden. Deshalb erhalten Sie eine Karte, auf der die spezifischen Symptome aufgeführt sind, auf die Sie immer achten müssen.
- Sie müssen diese Karte während der gesamten Behandlungszeit mit ULTOMIRIS und bis 8 Monate nach Erhalt der letzten Dosis ULTOMIRIS immer bei sich tragen und jedem Arzt vorzeigen, den Sie aufsuchen.

5 Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder, die mit ULTOMIRIS behandelt werden

Meningokokkeninfektionen sind sehr gefährlich und können innerhalb von Stunden lebensbedrohlich werden. Die Frühsymptome einer Meningitis sind u. a.:

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Muskelschmerzen
- Magenkrämpfe
- Fieber mit kalten Händen und Füßen

Häufige Anzeichen und Symptome einer Meningitis und schweren Blutvergiftung (Sepsis) bei Säuglingen und Kindern sind:

- Fieber, kalte Hände und Füße
- Quengeln, Berührungsempfindlichkeit
- schneller Atem oder Ächzen
- Anderes Weinen als gewöhnlich, Jammern
- steifer Nacken, Lichtempfindlichkeit
- Nahrungsverweigerung und Erbrechen
- Benommenheit, Schläppheit, Teilnahmslosigkeit (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 vorliegen:

- starke Muskelschmerzen
- starke Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit

Warten Sie nicht, bis ein Ausschlag auftritt. 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.

Patientenkarte mit Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder

Die Patientenkarte enthält Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder, die Sie oder andere Personen, die für die Betreuung Ihres Kindes verantwortlich sind, kennen und während der gesamten Behandlungszeit Ihres Kindes mit ULTOMIRIS und bis 8 Monate nach Erhalt der letzten Dosis ULTOMIRIS beachten müssen.

Füllen Sie die Karte aus und geben Sie jeder Person, die für die Betreuung Ihres Kindes verantwortlich ist (z. B. Lehrer, Babysitter/Kindermädchen, Personal der Kindertagesstätte) eine solche Karte. Stellen Sie außerdem sicher, dass Sie jederzeit einige Karten bei sich tragen. Weitere Exemplare dieses Leitfadens mit der Patientenkarte mit Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder können Sie jederzeit kostenlos anfordern (siehe Kontaktdaten unten).

Weisen Sie die für die Betreuung Ihres Kindes zuständige Person darauf hin, dass sie die Karte jedem Arzt/jeder medizinischen Fachkraft zeigen muss, der/die das Kind behandelt, falls Ihr Kind eine medizinische Behandlung benötigt.

Falls das Kind Anzeichen oder Symptome einer Meningitis oder einer schweren Blutvergiftung (Sepsis) zeigt, wenden Sie sich umgehend an den behandelnden Arzt.

Falls Sie den behandelnden Arzt nicht erreichen können, suchen Sie **sofort** eine Notaufnahme für eine Notfallbehandlung auf und zeigen Sie den medizinischen Fachkräften dort die Karte mit den Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder.

6 Meldungen von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem 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 dem örtlichen Vertreter, Alexion Pharma Germany GmbH, über folgendes Kontaktformular: www.contactazmedical.astrazeneca.com

7 Kontaktinformationen

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

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

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:



8 Referenzen

- 1.) ULTOMIRIS (Ravulizumab), Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)
- 2.) Robert Koch-Institut: Schutzimpfungen gegen Meningokokken
<https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Impfungen-A-Z/Meningokokken/meningokokken-node.html>
(aufgerufen am 21. Mai 2025).



Genehmigungsdatum des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI): 26. Mai 2025
Dieses Schulungsmaterial korrespondiert mit EU-RMP v9.3.

ULTOMIRIS – Patientenkarte mit Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder



WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BETREUUNGSPERSONEN

Das unten genannte Kind wird zurzeit mit ULTOMIRIS behandelt und deshalb ist seine natürliche Abwehr gegen Infektionen, besonders gegenüber Meningokokkeninfektionen einschließlich einer Hirnhautentzündung (Meningitis) und einer schweren Blutinfektion oder Blutvergiftung (Sepsis), herabgesetzt. 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. In diesem Falle setzen Sie sich sofort mit dem behandelnden Arzt in Verbindung. Wenn dieser nicht zu erreichen ist, suchen Sie bitte umgehend eine Notaufnahme auf.

- Eine Hirnhautentzündung kann innerhalb von Stunden lebensbedrohlich werden.
- Falls **IRGENDEINES** dieser Anzeichen oder Symptome auftreten sollte, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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, Schlappheit, Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- anderes Weinen als gewöhnlich, Jammern
- gespannte, vorgewölbte Fontanelle (Knochenlücke am Schädel)
- Krämpfe/Krampfanfälle
- starke Muskelschmerzen
- starke Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit

Name des Kindes:

Kontaktdaten der Eltern/Betreuungsperson:

Name und Kontaktdaten (einschließlich Telefon-Nr.) des behandelnden 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 vor. Auch nach Beendigung der Behandlung des Kindes mit ULTOMIRIS sollten Sie diese Karte noch für 8 Monate nach der Anwendung der letzten Dosis ULTOMIRIS bei Ihrem Kind bei sich tragen.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

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

Dieses Kind sollte vor Beginn der Behandlung eine Impfung gegen Meningokokken erhalten haben, kann aber trotzdem weiterhin anfällig für Meningokokkeninfektionen oder allgemeine Infektionen sein. Das Kind muss gemäß den nationalen Impfempfehlungen geimpft und nachgeimpft werden. Es muss sorgfältig auf Frühzeichen einer Meningokokkeninfektion überwacht werden, ist bei Infektionsverdacht sofort zu untersuchen und erforderlichenfalls mit geeigneten Antibiotika zu behandeln.

Für weitere Informationen zu ULTOMIRIS siehe Fachinformation oder: medinfo.EMEA@alexion.com; +49 (0)30 22 95 73 72.

Bitte wenden Sie sich auch an diesen Kontakt bezüglich Sicherheitsbedenken.

INFORMATIONEN BEZÜGLICH MENINGOKOKKEN-IMPFUNGEN:

Impfstoff Handelsname	Serogruppen	Charge	Impf-Datum	Erstimpfung/ Nachimpfung	Antibiotikum-Prophylaxe, wenn ULTOMIRIS früher als 2 Wochen nach Erstimpfung initiiert wird
					☐ Nicht zutreffend ☐ Ja, Start-Datum:
					☐ Nicht zutreffend ☐ Ja, Start-Datum:
					☐ Nicht zutreffend ☐ Ja, Start-Datum: