



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Ravulizumab verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Was ist ULTOMIRIS?	3
3	Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit	4
	Schwerwiegende Meningokokkeninfektion	4
	Wichtige erforderliche Maßnahmen	4
4	Meldungen von Nebenwirkungen	7
5	Kontaktinformationen	7
6	Referenzen	8

1 Einleitung

Das Ziel dieses Leitfadens ist, das mit der Anwendung von ULTOMIRIS verbundene Risiko einer Meningokokkeninfektion zu senken und das Bewusstsein für die Notwendigkeit erforderlicher Impfungen zu erhöhen. Er soll in Verbindung mit der Fachinformation von ULTOMIRIS (Ravulizumab) verwendet werden.

Der Leitfaden informiert über Folgendes:

- Was ist ULTOMIRIS?
- Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit
- Meldungen von Nebenwirkungen
- Kontaktinformation

2 Was ist ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS wird angewendet

- zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten* ab einem Körpergewicht von 10 kg **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,
- zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg **mit atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS)**, die zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelt worden waren oder Eculizumab mindestens 3 Monate lang erhalten und nachweislich auf Eculizumab angesprochen haben.
- als Zusatztherapie zu einer Standardbehandlung bei erwachsenen Acetylcholinrezeptor (AChR)-Antikörper-positiven Patienten **mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG)**.
- Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit **Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung (NMOSD)**, die positiv für Anti-Aquaporin-4 (AQP4)-Antikörper sind.

* 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

Schwerwiegende Meningokokkeninfektion

- Aufgrund seines Wirkmechanismus erhöht ULTOMIRIS für den Patienten das Risiko von Infektionen/Sepsis durch Meningokokken (*Neisseria meningitidis*).
- Es wurde über Fälle von schwerwiegenden oder tödlich verlaufenden Meningokokkeninfektionen/Sepsis bei Patienten berichtet, die mit ULTOMIRIS und mit anderen terminalen Komplementinhibitoren behandelt wurden. Meningokokkeninfektionen bei mit ULTOMIRIS behandelten Patienten traten in Form von Meningokokken-Sepsis oder Meningokokken-Enzephalitis auf.

Wichtige erforderliche Maßnahmen

- ▶ Sie erhalten folgendes Informationsmaterial, das jedem Patienten ausgehändigt werden soll, der mit ULTOMIRIS behandelt wird. **Bitte lesen Sie dieses Informationsmaterial aufmerksam durch, bevor Sie Ihren Patienten ULTOMIRIS verschreiben.**

- **Patientenkarte**
Zur Information von Patienten und Angehörigen der Heilberufe über das Risiko einer Meningokokkeninfektion im Zusammenhang mit ULTOMIRIS.
- **Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten/Eltern/Betreuungspersonen mit Kindern und Kleinkindern als Patienten**
Zur Aufklärung von Patienten/Eltern/Betreuungspersonen über das Risiko einer Meningokokkeninfektion im Zusammenhang mit der Behandlung mit ULTOMIRIS und die Notwendigkeit einer Impfung.
- **Gebrauchsinformation**
Enthält umfassende Informationen für Patienten/Eltern/Betreuungspersonen über ULTOMIRIS.

▶ **Zur Minimierung des Risikos einer Meningokokkeninfektion bitte Folgendes beachten:**

Vor Beginn der Behandlung mit ULTOMIRIS:

- Impfen Sie Ihre Patienten mindestens 2 Wochen vor dem Behandlungsbeginn mit ULTOMIRIS gegen Meningokokken, es sei denn, das Risiko, das mit einer Verzögerung der ULTOMIRIS-Therapie verbunden wäre, wiegt schwerer als das Risiko einer Meningokokkeninfektion.
 - Patienten, die mit ihrer ULTOMIRIS-Behandlung weniger als 2 Wochen nach der Impfung mit dem Meningokokken-Impfstoff beginnen, müssen bis mindestens 2 Wochen nach der Impfung prophylaktisch mit geeigneten Antibiotika behandelt werden.
- Die Patienten müssen eine Impfung gemäß den aktuellen nationalen Impfeempfehlungen erhalten (<https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Impfungen-A-Z/Meningokokken/meningokokken-node.html>).
- Nach der empfohlenen Impfung müssen die Patienten engmaschig auf Krankheitssymptome überwacht werden, da die Impfung das Komplementsystem zusätzlich aktivieren kann. Folglich können sich bei Patienten mit komplementvermittelten Erkrankungen die Anzeichen und Symptome der Grunderkrankung verstärken.
- Da eine Impfung unter Umständen nicht ausreichend ist, um eine Meningokokkeninfektion zu verhindern, ist eine prophylaktische Anwendung von Antibiotika zusätzlich zur Impfung auf der Grundlage der offiziellen Empfehlungen zur indikationsgerechten Anwendung von Antibiotika in Betracht zu ziehen.

Während der Behandlung mit ULTOMIRIS:

- Alle Patienten sind auf Frühzeichen einer Meningokokkeninfektion zu überwachen, bei Infektionsverdacht sofort zu untersuchen und erforderlichenfalls mit geeigneten Antibiotika zu behandeln.
- Bei Patienten, die mit Komplementinhibitoren behandelt werden, sind Nachimpfungen gemäß den nationalen Impfeempfehlungen vorzunehmen.

► **Informieren Sie Patienten und Eltern/Betreuungspersonen über das Risiko einer Meningokokkeninfektion**

Informieren und schulen Sie Ihre Patienten, damit sie sich bei einem Infektionsverdacht sofort in ärztliche Obhut begeben.

Relevante Anzeichen und Symptome sind:

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

Häufige Anzeichen und Symptome bei Säuglingen sind:

- 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)
- Krämpfe/Krampfanfälle

Bei Kindern können zusätzlich zu den bei Säuglingen genannten Anzeichen und Symptomen auch noch Folgende vorliegen:

- starke Muskelschmerzen
- starke Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit

- Erklären Sie Ihren Patienten, dass sie die Patientenkarte während der gesamten Behandlungszeit mit ULTOMIRIS und bis 8 Monate nach Erhalt der letzten Dosis ULTOMIRIS immer bei sich tragen und jedem Arzt vorzeigen müssen, den sie aufsuchen.

► **Zur Minimierung des Risikos für andere systemische Infektionen**

Impfen Sie Ihre Patienten unter 18 Jahren gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken. Die für jede Altersgruppe geltenden nationalen Impfempfehlungen sind streng einzuhalten.

4 Meldungen von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Heilberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Tel: +49 (0)6103 77 0
Fax: +49 (0)6103 77 1234
Website: www.pei.de

oder

dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers, Alexion Pharma Germany GmbH, zu melden, letzterem über folgendes Kontaktformular: www.contactazmedical.astrazeneca.com

Nebenwirkungen sind nach Berufsordnung auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Tel: 030 400456 500, Fax: 030 400456 555, E-Mail: akdae@baek.de, Website: <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung> zu melden.

5 Kontaktinformationen

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

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:

6 Referenzen

- 1.) Ultomiris (Ravulizumab), Fachinformation
- 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).

