Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultomiris® 300 mg/3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ravulizumab

▼ 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 Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ultomiris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultomiris beachten?
3. Wie ist Ultomiris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultomiris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ultomiris und wofür wird es angewendet?

Was ist Ultomiris?

Ultomiris ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ravulizumab enthält und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden und die an ein bestimmtes Ziel im Körper binden. Ravulizumab wurde entwickelt, um an das Komplementprotein C5 zu binden, das Teil des so genannten „Komplementsystems“ ist und zum Abwehrsystem des Körpers gehört.

Wofür wird Ultomiris angewendet?

Ultomiris wird zur Behandlung von Erwachsenen sowie von Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht ab 10 kg mit einer bestimmten Erkrankung des Blutsystems angewendet, die als paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) bezeichnet wird, einschließlich Patienten, die noch nicht mit einem Komplementinhibitor behandelt wurden und Patienten, die Eculizumab mindestens seit den letzten 6 Monaten erhalten haben. Bei Patienten mit PNH ist das Komplementsystem überaktiv und greift die roten Blutkörperchen an, was eine erniedrigte Anzahl von Blutzellen (Anämie), Müdigkeit, eingeschränkte Funktionsfähigkeit, Schmerzen, Bauchschmerzen, dunklen Urin, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden, Erektionsstörungen und Blutgerinnsel zur Folge

haben kann. Durch die Bindung und die Blockade des C5-Komplementproteins kann dieses Arzneimittel die Komplementproteine daran hindern, die roten Blutkörperchen anzugreifen und so die Symptome der Krankheit kontrollieren.

Ultomiris wird auch zur Behandlung von Erwachsenen sowie von Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht ab 10 kg mit einer Erkrankung des Blutsystems und der Nieren angewendet, die als atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS) bezeichnet wird, einschließlich Patienten, die noch nicht mit einem Komplementinhibitor behandelt wurden und Patienten, die Eculizumab mindestens seit den letzten 3 Monaten erhalten haben. Bei Patienten mit aHUS können Entzündungen der Nieren und Blutgefäße vorliegen, wodurch auch die Blutplättchen beeinträchtigt werden, was eine erniedrigte Anzahl von Blutzellen (Thrombozytopenie und Anämie), eine eingeschränkte oder fehlende Nierenfunktion, Blutgerinnsel, Müdigkeit und eine eingeschränkte Funktionsfähigkeit zur Folge haben kann. Ultomiris kann die Entzündungsreaktion des Körpers blockieren und ihn daran hindern, seine eigenen verwundbaren Blutgefäße anzugreifen und zu zerstören, und so die Krankheitssymptome, einschließlich der Nierenschädigung, kontrollieren.

Ferner wird Ultomiris zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer bestimmten Muskelerkrankung angewendet, die als generalisierte Myasthenia gravis (gMG) bezeichnet wird. Bei Patienten mit gMG kann es dazu kommen, dass das Immunsystem

die Muskeln angreift und schädigt. Dies kann zu ausgeprägter Muskelschwäche, Sehstörungen und eingeschränkter Mobilität, Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit, Aspirationsgefahr und einer starken Beeinträchtigung der Aktivitäten des täglichen Lebens führen. Ultomiris kann die Entzündungsreaktion des Körpers blockieren und den Körper davon abhalten, die eigenen Muskeln anzugreifen und zu zerstören. Dadurch können die Muskeln wieder besser arbeiten und die Symptome der Erkrankung und deren Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens reduziert werden.

Ultomiris ist insbesondere angezeigt bei Patienten, die trotz Behandlung mit anderen Therapien symptomatisch bleiben.

Ultomiris wird auch zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Erkrankung des zentralen Nervensystems angewendet, die hauptsächlich die Sehnerven und das Rückenmark betrifft und als Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung (NMOSD) bezeichnet wird. Bei Patienten mit NMOSD werden Sehnerven und Rückenmark durch eine Fehlfunktion des Immunsystems angegriffen und geschädigt, was zum Sehverlust eines oder beider Augen, Schwäche oder Verlust der Bewegung in Armen und Beinen, schmerzhaften Krämpfen, Gefühlsverlust, Problemen mit der Blasen- und Darmfunktion und erheblichen Schwierigkeiten bei Alltagsaktivitäten führen kann. Ultomiris kann die fehlerhafte Immunreaktion blockieren, welche körpereigene Sehnerven und

Rückenmark angreift und zerstört, wodurch das Risiko eines NMOSD-Schubs/einer NMOSD-Attacke verringert wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultomiris beachten?

Ultomiris darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Ravulizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie nicht gegen eine Meningokokkeninfektion geimpft sind.
– wenn Sie an einer Meningokokkeninfektion erkrankt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ultomiris anwenden.

Warnhinweis zu Meningokokken- und anderen *Neisseria*-Infektionen

Da dieses Arzneimittel das Komplementsystem blockiert, das Teil der Körperabwehr gegen Infektionen ist, erhöht die Anwendung von Ultomiris Ihr Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis* verursachte Meningokokkeninfektion. Dabei handelt es sich um eine schwere Infektion der Hirnhäute, die zu einer Entzündung des Gehirns (Enzephalitis) führen und sich im Blut und Körper ausbreiten kann (Blutvergiftung/Sepsis).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Ultomiris beginnen, um sicherzustellen, dass Sie spätestens 2 Wochen vor Behandlungsbeginn eine Impfung gegen *Neisseria meningitidis* erhalten. Falls Sie nicht 2 Wochen im Voraus geimpft werden können, wird Ihr Arzt für den Zeitraum bis 2 Wochen nach der Impfung Antibiotika verschreiben, um das Risiko einer Infektion zu verringern. Sorgen Sie dafür, dass Ihr Meningokokken-Impfstatus aktuell ist. Außerdem sollten Sie sich darüber im Klaren sein, dass eine Impfung diese Art von Infektion unter Umständen nicht immer verhindern kann. Unter Berücksichtigung nationaler Empfehlungen könnte Ihr Arzt der Ansicht sein, dass für Sie zusätzliche Maßnahmen zur Verhinderung einer Infektion erforderlich sind.

Symptome einer Meningokokkeninfektion

Weil eine schnelle Feststellung und Behandlung einer Meningokokkeninfektion bei Patienten, die Ultomiris erhalten, wichtig ist, wird Ihnen eine „Patientenkarte“ ausgehändigt, die Sie stets bei sich tragen sollen und auf der typische Anzeichen und Symptome einer Meningokokkeninfektion/Sepsis/Enzephalitis aufgelistet sind.

Falls eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren:

– Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen,

- Kopfschmerzen und Fieber,
- Kopfschmerzen mit einem steifen Nacken oder steifen Rücken,
- Fieber,
- Fieber und Hautausschlag,
- Verwirrtheit,
- Muskelschmerzen mit grippeähnlichen Symptomen,
- lichtempfindliche Augen.

Behandlung einer Meningokokkeninfektion auf Reisen

Wenn Sie in eine Gegend reisen, wo Sie Ihren Arzt nicht erreichen können oder wo es vorübergehend keine Möglichkeit einer ärztlichen Behandlung gibt, kann Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum gegen *Neisseria meningitidis* verschreiben, das Sie dann bei sich haben. Falls eines der oben aufgeführten Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie das Antibiotikum wie verschrieben einnehmen. Sie sollten daran denken, dass Sie dann dennoch schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen sollen, auch wenn es Ihnen nach Einnahme des Antibiotikums besser geht.

Infektionen

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Ultomiris Ihren Arzt, wenn Sie an Infektionen leiden.

Infusionsbedingte Reaktionen

Wenn Ultomiris verabreicht wird, kann es bei Ihnen zu infusionsbedingten Reaktionen wie Kopfschmerzen, Schmerzen im unteren Rücken und infusionsbedingten Schmerzen kommen. Bei manchen Patienten können allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (darunter Anaphylaxie, eine schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder zu Schwindel führt).

Kinder und Jugendliche

Patienten unter 18 Jahren müssen gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokkeninfektionen geimpft werden.

Ältere Patienten

Für die Behandlung von Patienten ab 65 Jahren sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Allerdings sind die Erfahrungen mit der Anwendung von Ultomiris bei älteren Patienten mit PNH, aHUS oder NMOSD in klinischen Studien begrenzt.

Anwendung von Ultomiris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Gebärfähige Frauen

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel Auswirkungen auf ein ungeborenes Kind hat. Frauen, die schwanger werden können, sollten daher während der Behandlung und für bis zu 8 Monate danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft/Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Ultomiris während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ultomiris enthält Natrium.

Nach Verdünnung mit Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml; 0,9 %) enthält die Höchstdosis dieses Arzneimittels 0,18 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 72 ml. Dies entspricht 9,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dies sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie eine natriumkontrollierte Diät einhalten.

3. Wie ist Ultomiris anzuwenden?

Mindestens 2 Wochen bevor Sie die Behandlung mit Ultomiris beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen einen Impfstoff gegen Meningokokkeninfektionen verabreichen, falls dies nicht bereits zuvor geschehen ist oder Ihr Impfschutz aufgefrischt werden muss. Wenn Sie nicht mindestens 2 Wochen vor Beginn der Ultomiris-Behandlung geimpft werden können, wird Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschreiben, um das Infektionsrisiko bis 2 Wochen nachdem Sie geimpft wurden zu reduzieren.

Wenn Ihr Kind jünger als 18 Jahre ist, wird Ihr Arzt es gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokkeninfektionen impfen (sofern dies noch nicht erfolgt ist), wie es die nationalen Impfempfehlungen für jede Altersgruppe vorsehen.

Hinweise zur richtigen Anwendung

Ihre Dosis Ultomiris wird basierend auf Ihrem Körpergewicht, wie in Tabelle 1 dargestellt, von Ihrem Arzt berechnet. Ihre erste Dosis ist die so genannte Initialdosis. Zwei Wochen nach Erhalt Ihrer Initialdosis wird Ihnen eine Erhaltungsdosis von Ultomiris verabreicht, die dann bei Patienten mit einem Körpergewicht über 20 kg einmal alle 8 Wochen wiederholt wird und bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 20 kg alle 4 Wochen.

Wenn Sie Ultomiris zuvor subkutan (mit einem On-Body-Injektor unter die Haut verabreicht) erhalten haben, ist keine Initialdosis erforderlich. Die intravenöse Ultomiris-Erhaltungsdosis sollte 1 Woche nach der letzten Dosis der subkutanen Darreichungsform von Ultomiris gegeben werden.

Falls Sie zuvor schon einmal ein anderes Arzneimittel gegen PNH, aHUS, gMG oder NMOSD mit Namen Eculizumab erhalten haben, sollte die Initialdosis 2 Wochen nach der letzten Eculizumab-Infusion gegeben werden.

Tabelle 1: Körpergewichtsbasiertes Dosierungsschema für Ultomiris

Körpergewicht (kg)	Initialdosis (mg)	Erhaltungsdosis (mg)
10 bis weniger als 20[a]	600	600
20 bis weniger als 30[a]	900	2.100
30 bis weniger als 40[a]	1.200	2.700
40 bis weniger als 60	2.400	3.000
60 bis weniger als 100	2.700	3.300
über 100	3.000	3.600

[a] Nur bei Patienten mit PNH und aHUS.

Ultomiris wird als Infusion in eine Vene gegeben. Die Infusion wird ungefähr 45 Minuten dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Ultomiris erhalten, als Sie sollten

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen versehentlich eine höhere Dosis von Ultomiris als verordnet gegeben wurde, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie einen Termin für die Verabreichung von Ultomiris vergessen haben

Falls Sie einen Behandlungstermin vergessen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt und beachten Sie den nachfolgenden Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Ultomiris abbrechen“.

Wenn Sie die Anwendung von Ultomiris bei PNH abbrechen

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit Ultomiris kann dazu führen, dass Ihre PNH-Symptome mit einem höheren Schweregrad zurückkehren. Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken erläutern. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand mindestens 16 Wochen lang engmaschig überwachen.

Zu den Risiken des Absetzens von Ultomiris zählt unter anderem eine vermehrte Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen, die Folgendes verursachen kann:

- einen Anstieg Ihrer Laktatdehydrogenase-(LDH-)Werte, ein Labormarker für die Zerstörung von roten Blutkörperchen,
- eine deutliche Abnahme der Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen (Anämie),
- dunkelgefärbten Urin,
- Ermüdung (Fatigue),
- Bauchschmerzen,
- Kurzatmigkeit,
- Schluckbeschwerden,
- Erektionsstörungen (Impotenz),
- Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit,
- Schmerzen im Brustkorb oder Angina pectoris,
- einen Anstieg Ihres Serum-Kreatininspiegels (Probleme mit den Nieren) oder
- Thrombose (Blutgerinnsel).

Wenn Sie irgendwelche dieser Symptome haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von 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 erläutern. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand engmaschig überwachen.

Zu den Risiken des Absetzens von Ultomiris zählt unter anderem eine vermehrte Schädigung Ihrer kleinen Blutgefäße, die Folgendes verursachen kann:
– eine deutliche Abnahme der Anzahl Ihrer Blutplättchen (Thrombozytopenie),
– eine deutliche Zunahme der Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen,
– einen Anstieg Ihrer Laktatdehydrogenase-(LDH-)Werte, ein Labormarker für die Zerstörung von roten Blutkörperchen,
– verminderte Harnausscheidung (Probleme mit den Nieren),
– einen Anstieg Ihres Serum-Kreatininspiegels (Probleme mit den Nieren),
– Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit,
– Sehstörungen,
– Schmerzen im Brustkorb oder Angina pectoris,
– Kurzatmigkeit,
– Bauchschmerzen, Durchfall oder
– Thrombose (Blutgerinnsel).

Wenn Sie irgendwelche dieser Symptome haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Ultomiris bei gMG abbrechen

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit Ultomiris kann dazu führen, dass Ihre gMG-Symptome zurückkehren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung von Ultomiris abbrechen. Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken erläutern sowie Ihren Gesundheitszustand engmaschig überwachen.

Wenn Sie die Anwendung von Ultomiris bei NMOSD abbrechen

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit Ultomiris kann dazu führen, dass ein NMOSD-Schub auftritt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung von Ultomiris abbrechen. Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken erläutern sowie Ihren Gesundheitszustand engmaschig überwachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ihr Arzt wird vor der Behandlung die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen von Ultomiris erläutern.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine Meningokokkeninfektion einschließlich Meningokokken-Sepsis und Meningokokken-Enzephalitis.

Sollten Sie irgendwelche der Symptome einer Meningokokkeninfektion (siehe Symptome einer Meningokokkeninfektionen in Abschnitt 2) bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt darüber informieren.

Wenn Sie sich über die nachfolgenden Nebenwirkungen nicht sicher sind, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erklären.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Kopfschmerz,
– Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen,
– Fieber (Pyrexie), Ermüdung (Fatigue),
– Infektion der oberen Atemwege

– Erkältung (Nasopharyngitis),
– Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Schwindelgefühl,
– Erbrechen, Magenbeschwerden nach dem Essen (Verdauungsstörungen),
– Nesselsucht, Ausschlag, juckende Haut (Pruritus),
– Muskelschmerz (Myalgie) und Muskelspasmen,
– grippeartige Erkrankung, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit (Asthenie),
– infusionsbedingte Reaktion,
– allergische Reaktion (Überempfindlichkeit),
– Harnwegsinfektion.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Meningokokkeninfektion,
– Schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder zu Schwindel führt (anaphylaktische Reaktion),
– Gonokokkeninfektion.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die aufgeführten nationalen Meldesysteme anzeigen.

Deutschland: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen,

Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234,

Website: www.pei.de

Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207,

Website: http://www.basg.gv.at

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Ultomiris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach „verw. bis“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Verdünnung mit Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml; 0,9 %) sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, bzw. innerhalb von 24 Stunden bei Aufbewahrung im Kühlschrank oder innerhalb von 4 Stunden bei Raumtemperatur.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ultomiris enthält

– Der Wirkstoff ist Ravulizumab. Jede Durchstechflasche mit Lösung enthält 300 mg Ravulizumab.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Polysorbat 80, Arginin, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium (siehe Abschnitt 2 „Ultomiris enthält Natrium“).

Wie Ultomiris aussieht und Inhalt der Packung

Ultomiris wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung angeboten (3 ml in einer Durchstechflasche – Packungsgröße: 1).

Ultomiris ist eine durchscheinende, klare bis gelbliche, praktisch partikelfreie Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alexion Europe SAS

103-105, rue Anatole France

92300 Levallois-Perret

Frankreich

Hersteller

Alexion Pharma International Operations Limited
Alexion Dublin Manufacturing Facility (ADMF)
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15, D15 R925
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Alexion Pharma Belgium Tél/Tel: +32 0 800 200 31	**Lietuva** UAB AstraZeneca Lietuva Tel: +370 5 2660550
България АстраЗенека България ЕООД Тел.: +359 24455000	**Luxembourg/Luxemburg** Alexion Pharma Belgium Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Česká republika AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Tel: +420 222 807 111	**Magyarország** AstraZeneca Kft. Tel.: +36 1 883 6500
Danmark Alexion Pharma Nordics AB Tlf: +46 0 8 557 727 50	**Malta** Alexion Europe SAS Tel: +353 1 800 882 840
Deutschland Alexion Pharma Germany GmbH Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300	**Nederland** Alexion Pharma Netherlands B.V. Tel: +32 (0)2 548 36 67
Eesti AstraZeneca Tel: +372 6549 600	**Norge** Alexion Pharma Nordics AB Tlf: +46 (0)8 557 727 50
Ελλάδα AstraZeneca A.E. Τηλ: +30 210 6871500	**Österreich** Alexion Pharma Austria GmbH Tel: +41 44 457 40 00
España Alexion Pharma Spain, S.L. Tel: +34 93 272 30 05	**Polska** AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 245 73 00

France Alexion Pharma France SAS Tél: +33 1 47 32 36 21	**Portugal** Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal Tel: +34 93 272 30 05
Hrvatska AstraZeneca d.o.o. Tel: +385 1 4628 000	**România** AstraZeneca Pharma SRL Tel: +40 21 317 60 41
Ireland Alexion Europe SAS Tel: +353 1 800 882 840	**Slovenija** AstraZeneca UK Limited Tel: +386 1 51 35 600
Ísland Alexion Pharma Nordics AB Sími: +46 0 8 557 727 50	**Slovenská republika** AstraZeneca AB, o.z. Tel: +421 2 5737 7777
Italia Alexion Pharma Italy srl Tel: +39 02 7767 9211	**Suomi/Finland** Alexion Pharma Nordics AB Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

Κύπρος Alexion Europe SAS Τηλ: +357 22490305	**Sverige** Alexion Pharma Nordics AB Tel: +46 0 8 557 727 50
Latvija SIA AstraZeneca Latvija Tel: +371 67377100	**United Kingdom (Northern Ireland)** Alexion Europe SAS Tel: +44 (0) 800 028 4394

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung für medizinisches Fachpersonal

Handhabung von Ultomiris 300 mg/3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1- Wie wird Ultomiris bereitgestellt?

Jede Durchstechflasche mit Ultomiris enthält 300 mg Wirkstoff in 3 ml Arzneimittellösung.

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

2- Vor der Verabreichung

Die Verdünnung sollte unter Beachtung ordnungsgemäßer Arbeitstechniken, insbesondere im Hinblick auf Sterilität, durchgeführt werden.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Ultomiris 300 mg/3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nicht mit Ultomiris 300 mg/30 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung gemischt werden.

Ultomiris sollte von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Kautelen für die Verabreichung zubereitet werden.

– Die Ultomiris-Lösung visuell im Hinblick auf Partikel und Verfärbungen überprüfen.
– Die benötigte Menge Ultomiris aus der (den) Durchstechflasche(n) in eine sterile Spritze aufziehen.
– Die empfohlene Dosis in einen Infusionsbeutel überführen.
– Ultomiris auf eine Endkonzentration von 50 mg/ml (Anfangskonzentration geteilt durch zwei) verdünnen, dazu die entsprechende Menge Natriumchlorid-

Injektionslösung (9 mg/ml; 0,9 %) gemäß den Anweisungen in der nachfolgenden Tabelle zur Infusion hinzugeben.

Tabelle 1: Referenztabelle zur Verabreichung der Initialdosis

Körpergewicht (kg)[a]	Initialdosis (mg)	Ultomiris Volumen (ml)	Volumen des NaCl Verdünnungsmittels (ml)[b]	Gesamtvolumen (ml)	Mindestinfusionsdauer Minuten (Stunden)
≥ 10 bis < 20[c]	600	6	6	12	45 (0,8)
≥ 20 bis < 30[c]	900	9	9	18	35 (0,6)
≥ 30 bis < 40[c]	1.200	12	12	24	31 (0,5)
≥ 40 bis < 60	2.400	24	24	48	45 (0,8)
≥ 60 bis < 100	2.700	27	27	54	35 (0,6)
≥ 100	3.000	30	30	60	25 (0,4)

[a] Körpergewicht zum Behandlungszeitpunkt

[b] Ultomiris sollte nur mit Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml; 0,9 %) verdünnt werden.

[c] Nur bei den Anwendungsgebieten PNH und aHUS.

Tabelle 2: Referenztabelle zur Verabreichung der Erhaltungsdosis

Körpergewicht (kg)[a]	Erhaltungsdosis (mg)	Ultomiris Volumen (ml)	Volumen des NaCl Verdünnungsmittels (ml)[b]	Gesamtvolumen (ml)	Mindestinfusionsdauer Minuten (Stunden)
≥ 10 bis < 20[c]	600	6	6	12	45 (0,8)
≥ 20 bis < 30[c]	2.100	21	21	42	75 (1,3)
≥ 30 bis < 40[c]	2.700	27	27	54	65 (1,1)
≥ 40 bis < 60	3.000	30	30	60	55 (0,9)
≥ 60 bis < 100	3.300	33	33	66	40 (0,7)
≥ 100	3.600	36	36	72	30 (0,5)

[a] Körpergewicht zum Behandlungszeitpunkt

[b] Ultomiris sollte nur mit Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml; 0,9 %) verdünnt werden.

[c] Nur bei den Anwendungsgebieten PNH und aHUS.

Tabelle 3: Referenztabelle für die Ergänzungsdosis

Körpergewicht (kg)[a]	Ergänzungsdosis (mg)	Ultomiris Volumen (ml)	Volumen der NaCl Verdünnungslösung (ml)[b]	Gesamtvolumen (ml)	Mindestinfusionsdauer Minuten (Stunden)
≥ 40 bis < 60	600	6	6	12	15 (0,25)
	1.200	12	12	24	25 (0,42)
	1.500	15	15	30	30 (0,5)
≥ 60 bis < 100	600	6	6	12	12 (0,20)
	1.500	15	15	30	22 (0,36)
	1.800	18	18	36	25 (0,42)
≥ 100	600	6	6	12	10 (0,17)

	1.500	15	15	30	15 (0,25)
	1.800	18	18	36	17 (0,28)

[a] Körpergewicht zum Behandlungszeitpunkt

[b] Ultomiris sollte nur mit Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml;0,9 %) verdünnt werden.

– Den Infusionsbeutel mit der verdünnten Ultomiris-Lösung leicht hin- und herbewegen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel und das Verdünnungsmittel gut vermischt werden. Ultomiris sollte nicht geschüttelt werden.
– Die verdünnte Lösung vor der Verabreichung an der Umgebungsluft für etwa 30 Minuten auf Raumtemperatur (18 ºC – 25 ºC) erwärmen lassen.
– Die verdünnte Lösung darf nicht im Mikrowellengerät oder mit jedweder anderen Wärmequelle als der Umgebungstemperatur erwärmt werden.
– Nicht verbrauchten Rest in der Durchstechflasche entsorgen, da das Arzneimittel keine Konservierungsmittel enthält.
– Die zubereitete Lösung sollte sofort nach der Zubereitung verabreicht werden. Die Infusion muss durch einen 0,2-µm-Filter verabreicht werden.
– Wird das Arzneimittel nicht sofort nach der Verdünnung verwendet, dürfen die Lagerungszeiten bei 2 °C – 8 °C bzw. bei Raumtemperatur nicht mehr als 24 Stunden

bzw. 4 Stunden betragen, wobei die voraussichtliche Infusionsdauer zu berücksichtigen ist.

3- Verabreichung

– Ultomiris nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektion verabreichen.
– Ultomiris sollte nur als intravenöse Infusion verabreicht werden.
– Die verdünnte Ultomiris-Lösung ist über einen Zeitraum von ungefähr 45 Minuten als intravenöse Infusion mit einer Spritzenpumpe oder einer Infusionspumpe zu verabreichen. Es ist nicht erforderlich, die verdünnte Ultomiris-Lösung während der Verabreichung vor Licht zu schützen.

Der Patient sollte nach der Infusion eine Stunde lang überwacht werden. Falls während der Verabreichung von Ultomiris ein unerwünschtes Ereignis auftritt, kann die Infusion nach Ermessen des Arztes verlangsamt oder abgebrochen werden.

4- Besondere Handhabung und Lagerung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach „verw. bis“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /