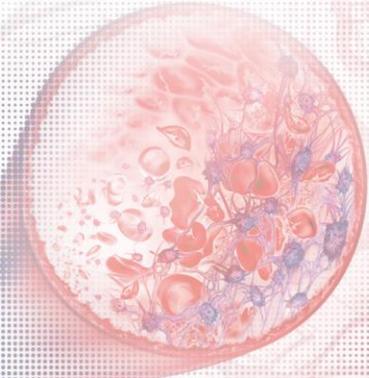


**ULTOMIRIS®**  
( Ravulizumab )

**aHUS:**

atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom



**Akutsituation?**

Schnell und vollständig aus  
dem kritischen Bereich



**ULTOMIRIS®**

# Sofortige und vollständige Wirkung in der Akutsituation<sup>1</sup>

Die Pharmokokinetik und Pharmakodynamik von *Ultomiris*<sup>®</sup> ermöglicht:



**Sofortige** und **vollständige** C5-Blockade\* bei 100 % der aHUS-Patient:innen<sup>1,2</sup>



**Vollständige** C5-Inhibition\* ab Tag 1<sup>1,2</sup>



**Dauerhafte** Verbesserung der TMA-Parameter: Normalisierung von Thrombozyten, LDH und eGFR in der Langzeittherapie mit *Ultomiris*<sup>®1-5</sup>

aHUS = atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom; eGFR = geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; LDH = Laktatdehydrogenase; TMA = Thrombotische Mikroangiopathien

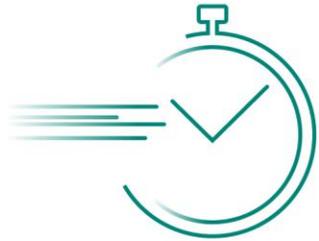
\* Definiert als freie C5-Serumkonzentration von  $< 0,5 \mu\text{g/ml}$ .

1 Rondeau E et al., *Kidney Int.* 2020; 97(6):1287–1296. 2 Ariceta G et al., *Kidney Int.* 2021; 100(1):225–237. 3 Barbour T et al., *Kidney Int Rep.* 2021; 6(6):1603–1613. 4 Dixon BP et al., Two-Year Efficacy and Safety of Ravulizumab in Adults and Children with Atypical Hemolytic Uremic Syndrome (aHUS): Analysis of Two Phase 3 Studies; Vortrag 769 Session 311 ASH 2021. 5 *Ultomiris*<sup>®</sup> Fachinformation.

**Ultomiris 300mg/3 ml, 1.100mg/11 ml**, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Ravulizumab. **Wirkstoffgruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA43. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit 3 ml enthält 300mg Ravulizumab (100mg/ml). Eine Durchstechflasche mit 11 ml enthält 1.100mg Ravulizumab (100mg/ml). Endkonzentration der zu infundierenden Lösung nach Verdünnung: 50mg/ml. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Natrium (4,6mg pro 3ml-Durchstechflasche, 16,8mg pro 11ml-Durchstechflasche). **Sonstige Bestandteile:** Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Polysorbat 80 (E433), Arginin, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit PNH: Patienten mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität; Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden. Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit aHUS, die zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelt worden waren oder Eculizumab mindestens 3 Monate lang erhalten und nachweislich auf Eculizumab angesprochen haben. Zusatztherapie zu einer Standardbehandlung bei erwachsenen Azetylcholinrezeptor (AChR)-Antikörper-positiven Patienten mit gMG. Behandlung erwachsener Patienten mit NMOSD, die positiv für Anti-Aquaporin-4(AQP4)-Antikörper sind. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Ravulizumab oder einen der sonstigen Bestandteile; Patienten mit nicht ausgeheilten Infektion mit *Neisseria meningitidis* bei Behandlungsbeginn; Patienten ohne aktuellen Impfschutz gegen *Neisseria meningitidis*, es sei denn, sie erhalten eine geeignete Antibiotikaprophylaxe bis zu 2 Wochen nach der Impfung. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ): Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerz, Diarrhoe, Übelkeit, abdomineller Schmerz, Arthralgie, Rückenschmerzen, Pyrexie, Fatigue. Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Harnwegsinfektion, Überempfindlichkeit, Schwindelgefühl, Erbrechen, Dyspepsie, Urtikaria, Ausschlag, Pruritus, Myalgie, Muskelspasmen, grippeähnliche Erkrankung, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Infusionsbedingte Reaktion. Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): Meningokokkeninfektion, Gonokokkeninfektion, anaphylaktische Reaktion. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit:** siehe veröffentlichte Fachinformation. **Verschreibungspflichtig/Rezept- und apothekenpflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer/Zulassungsinhaber:** Alexion Europe SAS, 103–105, rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, Frankreich. **Stand der Information:** Juli 2023

# Sofortige und vollständige Wirkung in der Akutsituation<sup>1</sup>

Die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von *Ultomiris*<sup>®</sup> ermöglicht:



**Sofortige** und **vollständige** C5-Blockade\*  
bei 100 % der aHUS-Patient:innen<sup>1,2</sup>



**Vollständige** C5-Inhibition\* ab Tag 1<sup>1,2</sup>



**Dauerhafte** Verbesserung der TMA-Parameter:  
Normalisierung von Thrombozyten, LDH und eGFR  
in der Langzeittherapie mit *Ultomiris*<sup>®</sup> 1–5

aHUS = atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom;  
eGFR = geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; LDH = Laktat-  
dehydrogenase; TMA = Thrombotische Mikroangiopathien

\* Definiert als freie C5-Serumkonzentration von < 0,5 µg/ml.

1 Rondeau E et al., *Kidney Int.* 2020; 97(6):1287–1296.  
2 Ariceta G et al., *Kidney Int.* 2021; 100(1):225–237. 3 Barbour  
T et al., *Kidney Int Rep.* 2021; 6(6):1603–1613. 4 Dixon BP  
et al., Two-Year Efficacy and Safety of Ravulizumab in Adults  
and Children with Atypical Hemolytic Uremic Syndrome (aHUS):  
Analysis of Two Phase 3 Studies; Vortrag 769 Session 311 ASH  
2021. 5 *Ultomiris*<sup>®</sup> Fachinformation.

**Ultomiris 300 mg/3 ml, 1.100 mg/11 ml**, Konzentrat zur Herstellung  
einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Ravulizumab. **Wirkstoffgruppe:**  
Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code:  
L04AA43. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit 3 ml  
enthält 300 mg Ravulizumab (100 mg/ml). Eine Durchstechflasche  
mit 11 ml enthält 1.100 mg Ravulizumab (100 mg/ml). Endkonzent-  
ration der zu infundierenden Lösung nach Verdünnung: 50 mg/ml.  
**Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Natrium (4,6 mg pro  
3 ml-Durchstechflasche, 16,8 mg pro 11 ml-Durchstechflasche).  
**Sonstige Bestandteile:** Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat,  
Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Polysorbat 80 (E433),  
Arginin, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungs-  
gebiete:** Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab  
einem Körpergewicht von 10 kg mit PNH: Patienten mit Hämolyse  
zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hin-  
weis auf eine hohe Krankheitsaktivität; Patienten, die klinisch stabil  
sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate  
mit Eculizumab behandelt wurden. Behandlung erwachsener und  
pädiatrischer Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit  
aHUS, die zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelt wor-  
den waren oder Eculizumab mindestens 3 Monate lang erhalten  
und nachweislich auf Eculizumab angesprochen haben. Zusatz-  
therapie zu einer Standardbehandlung bei erwachsenen Acetylcholinre-  
zeptor (AChR)-Antikörper-positiven Patienten mit gMG. Behandlung  
erwachsener Patienten mit NMOSD, die positiv für Anti-Aquaporin-  
4 (AQP4)-Antikörper sind. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit  
gegen Ravulizumab oder einen der sonstigen Bestandteile; Patien-  
ten mit nicht ausgeheilter Infektion mit *Neisseria meningitidis* bei  
Behandlungsbeginn; Patienten ohne aktuellen Impfschutz gegen  
*Neisseria meningitidis*, es sei denn, sie erhalten eine geeignete  
Antibiotikaprophylaxe bis zu 2 Wochen nach der Impfung. **Neben-  
wirkungen:** Sehr häufig (≥ 1/10): Infektion der oberen Atemwege,  
Nasopharyngitis, Kopfschmerz, Diarrhoe, Übelkeit, abdomineller  
Schmerz, Arthralgie, Rückenschmerzen. Pyrexie, Fatigue. Häu-  
fig (≥ 1/100, < 1/10): Harnwegsinfektion, Überempfindlichkeit,  
Schwindelgefühl, Erbrechen, Dyspepsie, Urtikaria, Ausschlag, Pru-  
ritus, Myalgie, Muskelspasmen, grippeähnliche Erkrankung, Schüt-  
telfrost, Abgeschlagenheit, Infusionsbedingte Reaktion. Gelegentlich  
(≥ 1/1.000, < 1/100): Meningokokkeninfektion, Gonokokkenin-  
fektion, anaphylaktische Reaktion. **Warnhinweise und Vorsichts-  
maßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen  
Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft  
und Stillzeit:** siehe veröffentlichte Fachinformation. **Verschreibungs-  
pflichtig/Rezept- und apothekenpflichtig. Pharmazeutischer Unter-  
nehmer/Zulassungsinhaber:** Alexion  
Europe SAS, 103–105, rue Anatole  
France, 92300 Levallois-Perret, Frank-  
reich. **Stand der Information:** Juli 2023 **ALEXION**  
AstraZeneca Rare Disease

**aHUS:**  
atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom

Ultomiris 300 mg/3 ml, 1.100 mg/11 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.  
**Wirkstoff:** Ravulizumab. **Wirkstoffgruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA43. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit 3 ml enthält 300 mg Ravulizumab (100 mg/ml). Eine Durchstechflasche mit 11 ml enthält 1.100 mg Ravulizumab (100 mg/ml). Endkonzentration der zu infundierenden Lösung nach Verdünnung: 50 mg/ml. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Natrium (4,6 mg pro 3 ml-Durchstechflasche, 16,8 mg pro 11 ml-Durchstechflasche). **Sonstige Bestandteile:** Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Polysorbat 80 (E 433), Arginin, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit PNH: Patienten mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität; Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden. Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit aHUS, die zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelt worden waren oder Eculizumab mindestens 3 Monate lang erhalten und nachweislich auf Eculizumab angesprochen haben. Zusatztherapie zu einer Standardbehandlung bei erwachsenen Azetylcholinrezeptor (AChR)-Antikörper-positiven Patienten mit gMG. Behandlung erwachsener Patienten mit NMO/SD, die positiv für Anti-Aquaporin-4 (AQP4)-Antikörper sind. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Ravulizumab oder einen der sonstigen Bestandteile; Patienten mit nicht ausgeheilter Infektion mit *Neisseria meningitidis* bei Behandlungsbeginn; Patienten ohne aktuellen Impfschutz gegen *Neisseria meningitidis*, es sei denn, sie erhalten eine geeignete Antibiotikaprophylaxe bis zu 2 Wochen nach der Impfung. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ): Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerz, Diarrhoe, Übelkeit, abdomineller Schmerz, Arthralgie, Rückenschmerzen, Pyrexie, Fatigue. Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Harnwegsinfektion, Überempfindlichkeit, Schwindelgefühl, Erbrechen, Dyspepsie, Urtikaria, Ausschlag, Pruritus, Myalgie, Muskelspasmen, grippeähnliche Erkrankung, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Infusionsbedingte Reaktion. Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): Meningokokkeninfektion, Gonokokkeninfektion, anaphylaktische Reaktion. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit:** siehe veröffentlichte Fachinformation. **Verschreibungspflichtig/Rezept- und apothekenpflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer/ Zulassungsinhaber:** Alexion Europe SAS, 103–105, rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, Frankreich. **Stand der Information:** Juli 2023

# Akutsituation?

Schnell und vollständig aus dem kritischen Bereich

