

*ULTOMIRIS® (Ravulizumab) wird angewendet als Zusatztherapie zu einer Standardbehandlung bei erwachsenen Azetylcholinrezeptor(AChR)-Antikörper-positiven Patient:innen mit generalisierter Myasthenia gravis.¹

Referenzen

1. Fachinformation ULTOMIRIS®, September 2025.
2. Narayanaswami P et al. Annual Meeting AAN 2025, Posterpräsentation P1-014.
3. Nowak RJ et al. Annual Meeting AAN 2025, Posterpräsentation P7-028.
4. Scheiner C et al. Annual Meeting AAN 2025, Posterpräsentation P1-001.

Ultomiris 300 mg/3 ml, 1 100 mg/11 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Ravulizumab. **Wirkstoffgruppe:** Immunsuppressiva, Komplementinhibitoren, ATC-Code: L04AJ02. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche mit 3 ml enthält 300 mg Ravulizumab (100 mg/ml). Jede 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); Polysorbat 80 (1,5 mg pro 3 ml Durchstechflasche, 5,5 mg pro 11 ml Durchstechflasche). **Sonstige Bestandteile:** Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat (E 339), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (E 339), 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 Acetylcholinrezeptor (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 ausgeheilte Infektion mit *Neisseria meningitidis* bei Behandlungsbeginn; Patienten ohne aktuellen Impfschutz gegen *Neisseria meningitidis*, es sei denn, sie erhalten bis zu 2 Wochen nach der Impfung eine geeignete Antibiotikaprophylaxe. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig (³ 1/10): Harnwegsinfektion, Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Diarrhö, Übelkeit, Abdominalschmerz, Arthralgie, Rückenschmerzen. Fieber, Ermüdung/Fatigue. Häufig (³ 1/100, < 1/10): Überempfindlichkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Urtikaria, Pruritus, Ausschlag, Myalgie, Muskelspasmen, grippeähnliche Erkrankung, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion. Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100): Meningokokkeninfektion, disseminierte 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:** September 2025

DE/ULT-g/0626