

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 und Eltern mit den Besonderheiten der Anwendung von Eculizumab vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.



LEITFADEN ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – PATIENTEN UND ELTERN

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu BEKEMV®

▼ **BEKEMV®** (Eculizumab)

▼ 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 letzte Seite).

INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung	3
Warnhinweis zum Sorbitol-Gehalt	3
Häufig gestellte Fragen	3
Welches Informationsmaterial erhalte ich?	3
Was ist vor der BEKEMV®-Behandlung zu beachten?	3
Welche zusätzlichen Sicherheitshinweise muss ich vor Beginn der Behandlung kennen?	4
Wann sollte ich umgehend einen Arzt aufsuchen?	6
Gibt es schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Anwendung von BEKEMV®?	6
Was soll ich tun, wenn ich/mein Kind die Behandlung abbrechen möchte?	6
Meldung von Nebenwirkungen	7
Weitere Informationen	7
Referenzen	7
Glossar	8

In dem vorliegenden Material wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

EINLEITUNG

Dieser Leitfaden ist für erwachsene Patienten bzw. Eltern/Sorgeberechtigte von Kindern gedacht, die mit BEKEMV® behandelt werden. In diesem Leitfaden finden Sie wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit, die Sie kennen müssen.

Wenn Sie oder Ihr Kind an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI¹), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI¹ können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden, potentiell lebensbedrohlichen Nebenwirkungen (stoffwechselbedingte Schäden) kommen kann. BEKEMV® darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da bei diesen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI¹) möglicherweise noch nicht diagnostiziert wurde.² Zum Warnhinweis für Sorbitol, welches eine Quelle für Fructose ist, siehe Kasten.

WARNHINWEIS ZUM SORBITOL-GEHALT

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol pro ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie oder Ihr Kind an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI¹), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI¹ können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Krämpfen, Koma, Wachstumsverzögerung, Nieren- und Leberversagen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie oder Ihr Kind an HFI¹ leiden oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Welches Informationsmaterial erhalte ich?

Sie erhalten ein Starterpaket, bestehend aus:

- Patientenkarte: Die Patientenkarte zählt spezifische Symptome auf, auf die Sie immer achten sollten. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass bestimmte Arten von Infektionen bei Patienten, die mit BEKEMV® (Eculizumab) behandelt werden, schnell erkannt und behandelt werden. Sie oder Ihr Kind sollten diese Karte immer bei sich tragen und jedem behandelnden Arzt zeigen.
- Diesem Leitfaden für Patienten/Eltern.

Wenn Sie keine der oben genannten Unterlagen haben, können Sie diese bei Ihrem Arzt anfordern.

Was ist vor der BEKEMV®-Behandlung zu beachten?

- Stellen Sie sicher, dass Sie oder Ihr Kind alle empfohlenen Impfungen erhalten haben.
- Sie sollten die mit einer Infektion einhergehenden Symptome und die notwendigen Maßnahmen kennen, sollten Sie oder Ihr Kind eines der Symptome entwickeln.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes und befolgen Sie dessen Ratschläge – dies stellt sicher, dass Sie oder Ihr Kind während oder nach Absetzen der Behandlung angemessen überwacht werden.

Welche zusätzlichen Sicherheitshinweise muss ich vor Beginn der Behandlung kennen?

Da Eculizumab einen Teil des Immunsystems blockiert, wird das Risiko für schwere Infektionen und Blutvergiftungen (eine schwerwiegende und möglicherweise tödliche Infektion im Blutkreislauf) erhöht. Dies kann insbesondere zu einer Meningokokkeninfektion (schwere Hirnhautentzündung und/oder eine Blutvergiftung)³, verursacht durch ein Bakterium namens *Neisseria meningitidis*, und anderen *Neisseria*-Infektionen einschließlich einer ausgebreiteten Gonorrhö („Tripper“)⁴ führen. Um das Risiko für schwere Infektionen zu minimieren, müssen Sie oder Ihr Kind bestimmte Vorsichtsmaßnahmen treffen, die in diesem Leitfaden beschrieben sind.

NOTWENDIGE IMPFUNGEN

Um das Risiko für eine Infektion zu reduzieren, müssen Sie/muss Ihr Kind:

- gegen Meningokokken geimpft sein.
- wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahren sind, mindestens 2 Wochen vor Beginn der BEKEMV®-Behandlung auch gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken entsprechend den aktuellen Impfempfehlungen geimpft sein.

oder

- eine Antibiotikaphylaxe für bis zu 2 Wochen nach den Impfungen erhalten, wenn die Behandlung mit BEKEMV® früher als 2 Wochen nach den oben genannten Impfungen begonnen hat.

Bitte sprechen Sie umgehend und vor Beginn der BEKEMV®-Behandlung mit Ihrem Arzt, sollten Sie oder Ihr Kind nicht gegen Meningokokken geimpft sein oder keine Antibiotikaphylaxe erhalten.

Sollte eine Impfung für Sie oder Ihr Kind aufgrund einer Kontraindikation nicht infrage kommen, erhalten Sie oder Ihr Kind eine Antibiotikaphylaxe für die Dauer der Behandlung.

Auf welche Symptome sollte ich während der Behandlung besonders achten?

Schwere Infektion

- Kopfschmerzen mit Übelkeit und/oder Erbrechen
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- Fieber
- Hautausschlag
- Verwirrtheit
- Starke Muskelschmerzen kombiniert mit grippeartigen Symptomen
- Lichtempfindlichkeit

Hirnhautentzündung und Blutvergiftung bei Kindern

Wenn Sie ein Elternteil/Sorgeberechtigter eines Kindes sind, das mit BEKEMV® behandelt wird, ist es wichtig, dass Sie die möglichen Anzeichen und Symptome einer Hirnhautentzündung und/oder Blutvergiftung kennen, die je nach Alter Ihres Kindes unterschiedlich sein können.



Neben den o. g. Symptomen und Anzeichen können noch folgende auftreten:

- Schneller Atem
- Kalte Hände / Füße
- Nahrungsverweigerung, Erbrechen
- Schrilles Schreien und Wimmern

Bei älteren Kindern können neben den o.g. noch die folgenden Anzeichen und Symptome auftreten:

- Nackensteifigkeit
- Schläfrigkeit oder schwere Erweckbarkeit
- Reizbarkeit
- Zittern und Schmerzen in den Beinen

Nicht immer kommen alle Anzeichen und Symptome einer Hirnhautentzündung oder Blutvergiftung gleichzeitig vor. Ziehen Sie daher umgehend den Arzt Ihres Kindes zu Rate, wenn Sie eines der oben genannten möglichen Anzeichen oder Symptome bemerken.

Starke Kopfschmerzen



Nackensteifigkeit



Fieber



Blasse, fleckige Haut, Ausschlag



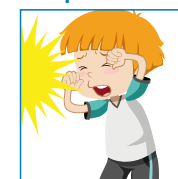
Verwirrtheit, Reizbarkeit



Krampfanfälle



Lichtempfindlichkeit



Atembeschwerden



Kalte Hände/Füße



Erbrechen



Schläfrigkeit, schwere Erweckbarkeit



Schmerzen in den Beinen



Wann sollte ich umgehend einen Arzt aufsuchen?

Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie EINES der genannten Symptome bemerken.

Sollten Sie Ihren Arzt nicht erreichen, müssen Sie eine Unfall- und Notaufnahme aufsuchen und Ihre Patientenkarte/die Patientenkarte Ihres Kindes vorzeigen.

Gibt es schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Anwendung von BEKEMV®?

Allergische Reaktionen und Infusionsreaktionen

Bei der Behandlung mit BEKEMV® können Infusionsreaktionen, inklusive einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie⁵), auftreten. Daher ist eine medizinische Überwachung nach erfolgter Infusion notwendig. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie⁵) oder jegliche während oder kurz nach der Infusion auftretende Symptome bemerken:

- Anschwellen von Rachen und Mund
- Atembeschwerden
- Benommenheit
- Verwirrtheit
- Blaue Haut oder Lippen
- Kollabieren/Ohnmacht

Was soll ich tun, wenn ich oder mein Kind die Behandlung abbrechen möchte?

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Überwachung ab.

Es ist sehr wichtig, dass Sie oder Ihr Kind keine geplante Behandlung versäumen oder verschieben, um die Wirkung der BEKEMV®-Behandlung nicht zu beeinträchtigen.

Wenn die Behandlung mit BEKEMV® abgebrochen oder verschoben wird (oder wenn Anwendungen vergessen wurden), besteht ein Risiko, dass sich eines der schwerwiegenden Symptome Ihrer Erkrankung/der Erkrankung Ihres Kindes entwickelt. Eine Hämolyse ist ein schwerwiegendes Symptom einer Paroxysmalen Nächtlichen Hämoglobinurie (PNH), bei der die roten Blutzellen, die den Sauerstoff durch den Körper transportieren, zerstört werden. Eine Hämolyse (Symptome schließen Blutarmut mit Abgeschlagenheit, Kurzatmigkeit und schnellem Herzschlag, Dunkelfärbung des Urins ein) steht mit vielen Symptomen einer PNH in Verbindung, auch mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in wichtigen Regionen des Körpers.

Sollten Sie die Behandlung mit BEKEMV® abbrechen wollen, müssen Sie vorab mit Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes über die möglichen Nebenwirkungen und Risiken sprechen.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden an:

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

E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder

Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit

Riesstr. 24

80992 München

Tel.: 0800 26436 58

Fax: 0800 26436 51

E-Mail: eudemicalsafety@amgen.de

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

WEITERE INFORMATIONEN

Bei Fragen oder für zusätzliche Informationen zur Anwendung von BEKEMV® wenden Sie sich bitte an die Abteilung **Medical Information** von Amgen:

MedInfo-Hotline 0800 26436 44 oder auf medinfo.amgen.de

REFERENZEN

- 1 Hereditäre Fructoseintoleranz: <https://www.gelbe-liste.de/krankheiten/hereditaere-fructoseintoleranz> (aufgerufen am 06.02.2023)
- 2 BEKEMV®, aktuelle Packungsbeilage, siehe Kasten/QR-Code auf nächster Seite unten.
- 3 Robert Koch-Institut: Meningokokkenkrankungen – RKI-Ratgeber für Ärzte: http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Meningokokken.html (aufgerufen am 06.02.2023)
- 4 Robert Koch-Institut: Gonorrhö (Tripper) – RKI-Ratgeber für Ärzte: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Gonorrhoe.html (aufgerufen am 06.02.2023)
- 5 NHS. Allergy symptoms: <https://www.nhs.uk/conditions/allergies/symptoms/> (aufgerufen am 06.02.2023)

GLOSSAR

Anaphylaktische Reaktion

Extreme und schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die den ganzen Körper betrifft und oft mit juckendem Hautausschlag, Schwellung des Rachens und/oder der Zunge, Kurzatmigkeit und Erbrechen beginnt.

Meningokokkeninfektion

Infektion durch *Neisseria-meningitidis*-Bakterien (Meningokokken), die zu Hirnhautentzündung (Meningitis) und „Blutvergiftung“ (Sepsis) führt.

Gonokokkeninfektion

Infektion, die sexuell übertragen und von dem Bakterium *Neisseria gonorrhoeae* verursacht wird (auch Gonorrhö oder Tripper genannt). Klinische Symptome und Anzeichen können sein: Arthritis (schmerzhafte Entzündung eines oder mehrerer Gelenke), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Tenosynovitis (schmerzhafte Entzündung im Sehnenbereich) und mehrfache Hautläsionen. Kann sich ausbreiten und zu einer generalisierten Blutvergiftung (Sepsis) führen.

Sepsis (Blutvergiftung)

Bakterien (Bakteriämie), andere infektiöse Organismen oder Toxine, die durch infektiöse Organismen hergestellt werden, die sich im Blutkreislauf befinden.



Weitere Exemplare dieses Leitfadens, der Patientenkarte oder der Gebrauchsinformation können auf der Internetseite www.bekemv-rm.de oder über den QR-Code heruntergeladen oder bestellt werden.