PATIENTENKARTE

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

▼ 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 (siehe Rückseite).

Stand der Genehmigung: April 2023 Version 1.0
003/29123/22

AMGEN

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.

Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Patienten, die mit BEKEMV® behandelt werden. Zeigen Sie diese Patientenkarte jedem Arzt, der Sie behandelt.

BEKEMV® kann die Fähigkeit ihres Immunsystems zur Bekämpfung von Infektionen herabsetzen. Es können sich schwerwiegende Infektionen einschließlich Sepsis und **insbesondere Meningokokkeninfektionen** entwickeln, **die eine umgehende ärztliche Behandlung erfordern**. Falls eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Sollten Sie Ihren Arzt nicht erreichen, müssen Sie eine Unfall- und Notaufnahme aufsuchen und diese Patientenkarte vorzeigen.

- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Hautausschlag
- Verwirrtheit
- Muskelschmerzen kombiniert mit grippeartigen Symptomen
- Lichtempfindlichkeit der Augen

Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Symptome oder Anzeichen entwickeln, und zeigen Sie diese Patientenkarte vor.

Selbst nach Beendigung Ihrer BEKEMV®-Behandlung müssen Sie diese Patientenkarte bis 3 Monate nach Ihrer letzten BEKEMV®-Anwendung mit sich führen. Ihr Risiko einer Meningokokkeninfektion kann lange Zeit nach Ihrer letzten BEKEMV®-Anwendung bestehen bleiben.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Krämpfen, Koma, Wachstumsverzögerung (bei Kindern), Nieren- und Leberversagen führen kann.

PATIENTENKARTE

Informationen für den behandelnden Arzt

Diesem Patienten wurde BEKEMV® (Eculizumab) verschrieben, welches die Empfindlichkeit des Patienten gegenüber einer Meningokokkeninfektion *(Neisseria meningitidis)* und anderen allgemeinen Infektionen erhöht.

- Meningokokkeninfektionen können schnell lebensbedrohlich werden oder tödlich enden, wenn diese nicht erkannt und frühzeitig behandelt werden.
- **Untersuchen Sie den Patienten umgehend bei Infektionsverdacht und behandeln Sie ihn, falls erforderlich, mit geeigneten Antibiotika.**

- BEKEMV® ist altersunabhängig bei Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) kontraindiziert. BEKEMV® ist bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert, da bei diesen eine HFI möglicherweise noch nicht diagnostiziert wurde.
- Nach intravenöser Anwendung von Sorbitol-haltigen Arzneimitteln wie BEKEMV® können Patienten mit HFI Hypoglykämie, metabolische Acidose, Krämpfe und Koma entwickeln, was lebensbedrohlich sein kann. Untersuchen Sie den Patienten umgehend bei Verdacht einer HFI und behandeln Sie ihn entsprechend.
- Kontaktieren Sie so schnell wie möglich den verschreibenden Arzt (Kontaktdetails siehe unten).

Für weitere Informationen zu BEKEMV® siehe Fachinformation oder medinfo.amgen.de oder 0800 26436 44.

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 (siehe unten).

Patienten, die mit BEKEMV® behandelt werden, sollten diese Karte jederzeit mit sich führen.

Name des Patienten: _____

Behandelnde Klinik: _____

Name des Arztes: _____

Tel.: _____

Datum der Meningokokkenimpfung: _____

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

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

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: eudemedicalsafety@amgen.de

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Diese soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Eltern mit den Besonderheiten der Anwendung von Eculizumab vertraut sind und dass dadurch mögliche Risiken reduziert werden.

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial