



LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENTEN/ELTERN/BETREUUNGSPERSONEN

▼ BEKEMV (Eculizumab)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu BEKEMV aufmerksam durch.

▼ 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 letzte Seite).

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.

ZUSAMMENFASSUNG WICHTIGER RISIKEN UND EMPFOHLENER MABNAHMEN ZU DEREN VERHINDERUNG UND/ODER VERRINGERUNG

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Behandlung mit BEKEMV beginnen, werden Sie diesen Leitfaden, eine Patientenkarte und die Gebrauchsinformation erhalten. Weitere Exemplare dieser Materialien können Sie von Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes erhalten oder können auf folgender Website www.bekemv-rm.de heruntergeladen werden.

Lesen Sie alle bereitgestellten Informationen und sprechen Sie mit Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie Fragen haben.

Risiko einer Meningokokkeninfektion und anderer Infektionen

BEKEMV erhöht das Risiko einer Meningokokkeninfektion, einer Sepsis (Blutvergiftung) und anderer Infektionen.

- Es ist sehr wichtig, dass Sie lernen, die Symptome einer Meningitis (Hirnhautentzündung) zu erkennen, und **sofort** Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie entsprechende Symptome bemerken.
- Eine Hirnhautentzündung und eine Blutvergiftung sind äußerst gefährliche Infektionen, die schnell lebensbedrohlich oder tödlich verlaufen können, wenn sie nicht unverzüglich behandelt werden.
- Alle Patienten, die mit BEKEMV behandelt werden, müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung gegen das Bakterium geimpft werden, das Meningokokkenmeningitis verursacht, und/oder eine Antibiotikaprophylaxe erhalten. Patienten unter 18 Jahren müssen auch gegen *Haemophilus influenzae* Typ B geimpft werden.

Patienten, denen BEKEMV zur Behandlung des Atypischen Hämolytisch-Urämischen Syndroms (aHUS) verschrieben wurde

Ein vorübergehendes oder dauerhaftes Absetzen der Behandlung mit BEKEMV kann zu einem Wiederkehren der Symptome von aHUS führen.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI)

Wenn Sie an HFI, einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten, da es Sorbitol enthält (eine Quelle für Fructose). Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden, potenziell lebensbedrohlichen Nebenwirkungen (stoffwechselbedingte Schäden) kommen kann.

Dieses Arzneimittel darf bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da bei diesen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) möglicherweise noch nicht diagnostiziert wurde.

Bitte lesen Sie den Warnhinweis zum Sorbitol-Gehalt auf Seite 5 dieses Leitfadens.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT BEZÜGLICH BEKEMV

RISIKO EINER MENINGOKOKKENINFektION UND ANDERER INFektIONEN

Da BEKEMV einen Teil des Immunsystems blockiert, wird das Risiko für schwere Infektionen und Blutvergiftungen (eine schwerwiegende und möglicherweise tödliche Infektion im Blutkreislauf) erhöht. Dies kann zu Meningokokkeninfektionen führen, die eine Hirnhautentzündung und/oder eine Blutvergiftung verursachen können.

BEKEMV kann Ihre natürliche Abwehr/die natürliche Abwehr Ihres Kindes gegen andere bestimmte bakterielle Infektionen herabsetzen, einschließlich einer sich im Körper ausbreitenden Gonorrhö. Dies ist eine sexuell übertragbare Infektion, verursacht durch das Bakterium *Neisseria gonorrhoeae* (auch Gonorrhö genannt). Anzeichen und Symptome können Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündungen, schmerzhafte Entzündungen im Bereich einer Sehne und Hautläsionen beinhalten. Sie kann auch zu einer Blutvergiftung führen.

Diese Infektionen erfordern eine sofortige und angemessene Behandlung, da sie sich rasch lebensbedrohlich entwickeln oder tödlich verlaufen können.

VOR BEGINN DER BEHANDLUNG MIT BEKEMV

- Ihr Arzt/der Arzt Ihres Kindes wird Sie/Ihr Kind mindestens 2 Wochen vor Behandlungsbeginn gegen eine Meningokokkeninfektion impfen. Wenn die Behandlung mit BEKEMV weniger als 2 Wochen nach der Meningokokkenimpfung beginnt, wird Ihr Arzt Ihnen für 2 Wochen Antibiotika verordnen, um das Infektionsrisiko nach der Impfung zu verringern.
 - Die Impfung senkt zwar das Risiko, an einer Meningokokkeninfektion zu erkranken, kann es jedoch nicht vollständig beseitigen. Ihr Arzt wird möglicherweise zusätzliche Maßnahmen für notwendig halten, um eine Infektion zu verhindern.
 - Eine Nachimpfung sollte entsprechend den nationalen Empfehlungen durchgeführt werden.
- Wenn Sie/Ihr Kind unter 18 Jahre alt sind/ist, müssen Sie/muss Ihr Kind auch gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken entsprechend den aktuellen Empfehlungen geimpft sein.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu den notwendigen Impfungen haben.

WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT BEKEMV

Mögliche Anzeichen und Symptome einer Meningokokkeninfektion, auf die Sie achten müssen, sind:

- | | |
|--|--|
| • Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen | • Verwirrtheit |
| • Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken | • Starke Muskelschmerzen mit grippeartigen Symptomen |
| • Fieber | • Lichtempfindlichkeit |
| • Hautausschlag | |

Wenn Sie ein Elternteil/eine Betreuungsperson eines Kindes sind, das mit BEKEMV behandelt wird, ist es wichtig zu wissen, dass die möglichen Anzeichen und Symptome einer Hirnhautentzündung und/oder Blutvergiftung schwierig zu erkennen sind.

ANDERE MÖGLICHE ANZEICHEN UND SYMPTOME BEI SÄUGLINGEN UND KINDERN SIND:

- Schneller Atem
- Kalte Hände und Füße
- Nahrungsverweigerung, Erbrechen
- Schrilles Schreien oder Wimmern
- Nackensteifigkeit
- Schläfrigkeit oder schwere Erweckbarkeit
- Reizbarkeit
- Krämpfe/Krampfanfälle

Die Symptome einer Hirnhautentzündung können in beliebiger Reihenfolge auftreten. Manche treten eventuell überhaupt nicht auf. Es ist sehr wichtig, dass Sie sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen und Symptome bemerken.

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

PATIENTENKARTE

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Patientenkarte. Sie enthält eine Liste mit Symptomen einer Meningitisinfektion. Es ist wichtig, diese zu erkennen, um die Behandlung umgehend beginnen zu können.

- Sie müssen diese Karte während der gesamten Behandlungszeit mit BEKEMV und bis 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis immer bei sich tragen.
- Teilen Sie jedem Arzt/jedem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, und zeigen Sie ihm die Patientenkarte.

ABBRUCH DER BEHANDLUNG MIT BEKEMV BEI PATIENTEN MIT ATYPISCHEM HÄMOLYTISCH-URÄMISCHEN SYNDROM (aHUS)

Wenn die Behandlung mit BEKEMV abgebrochen, verschoben oder einzelne Anwendungen vergessen wurden, besteht das Risiko, dass eines der schwerwiegenden Symptome Ihrer Erkrankung/der Erkrankung Ihres Kindes auftreten könnte.

Dies schließt das Risiko einer thrombotischen Mikroangiopathie (abnorme Blutgerinnung in kleinen Blutgefäßen) ein, was zu Symptomen wie Kurzatmigkeit, Verwirrtheit (oder veränderter Aufmerksamkeit bei Ihnen/Ihrem Kind), Brustschmerzen oder Angina pectoris führen kann.

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

Wenn Sie die Behandlung mit BEKEMV abbrechen, wird Ihr Arzt Sie/Ihr Kind engmaschig überwachen.

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 (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, Nieren- und Leberversagen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie oder Ihr Kind an HFI 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.

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden, da bei diesen eine HFI möglicherweise noch nicht diagnostiziert wurde.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel.: +49 610 377 0

Fax: +49 610 377 12 34

E-Mail: pharmakovigilanz@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder dem pharmazeutischen Unternehmen

Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit

Riesstr. 24

80992 München

Tel.: 0800 264 36 58

Fax: 0800 264 36 51

E-Mail: eudemicalsafety@amgen.de



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Eculizumab (Leitfaden zur sicheren Anwendung – Patienten/Eltern/Betreuungspersonen, Patientenkarte) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.bekemv-rm.de verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an: **MedInfo-Hotline 0800 264 36 44** oder **medinfo.amgen.de**