PATIENTENKARTE ZUR SICHEREN ANWENDUNG



▼ BEKEMV (Eculizumab)

 Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifitzierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe Rückseite).

Stand der Genehmigung: Oktober 2025 Version 2.0 403/89966/25



In dem vorliegenden Material wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (in/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.

Eine Meningokokkenimpfung ist erforderlich vor Beginn der Behandlung mit BEKEMV. Eine Auffrischungsimpfung ist erforderlich im Einklang mit aktuellen nationalen Richtlinien für Impfungen.

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 bitte sofort an Ihren Arzt.

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

- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- Fieber

- 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.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. 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. Personen mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Krämpfen, Koma, Wachstumsverzögerung (bei Kindern), Nierenund Leberversagen kommen kann.

PATIENTENKARTE ZUR SICHEREN ANWENDUNG



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 k\u00f6nnen schnell lebensbedrohlich werden oder t\u00f6dlich enden, wenn diese nicht erkannt und fr\u00fchzeitig behandelt werden.
- Untersuchen Sie den Patienten umgehend bei Infektionsverdacht und behandeln Sie ihn, falls erforderlich, mit geeigneten Antibiotika.
- Kontaktieren Sie so schnell wie möglich den verschreibenden Arzt (Kontaktdetails siehe unten).
- BEKEMV ist altersunabhängig bei Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) kontraindiziert. BEKEMV ist bei allen Säuglingen und Kindem 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 Azidose, Krämpfe und/oder Koma entwickeln. Dies kann lebensbedrohlich sein. Untersuchen Sie den Patienten umgehend bei Verdacht einer HFI und behandeln Sie ihn entsprechend.

Für weitere Informationen zu BEKEMV siehe <u>Fachinformation</u> oder <u>medinfo.amgen.de</u> oder 0800 264 36 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:	
Debugging to the Mary To	
Behandelnde Klinik:	-
Name des Arztes:	
Telefonnummer des Arztes:	
Datum der Meningokokkenimnfung	

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: pharmakovigilanz@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder

Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit

Riesstr. 24 · 80992 München

Tel.: 0800 264 36 58 · Fax: 0800 264 36 51

E-Mail: eudemedicalsafety@amgen.de