



LEITFADEN ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

▼ **BEKEMV** (Eculizumab)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu BEKEMV.

Ziel dieses Leitfadens ist es, das mit der Anwendung von BEKEMV verbundene Risiko einer Meningokokkeninfektion zu senken und das Bewusstsein für die Notwendigkeit erforderlicher Impfungen zu erhöhen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite dieses Leitfadens).

INHALTSVERZEICHNIS

Zusammenfassung wichtiger Risiken und empfohlener Maßnahmen zu deren Verhinderung und/oder Verringerung	3
Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit	4
Schwerwiegende Meningokokkeninfektionen	4
Andere systemische Infektionen	5
Warnhinweis zum Sorbitol-Gehalt	5
Informationen für den Patienten	6
Referenzen	7
Meldung von Nebenwirkungen	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.

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

Die Anwendung von Eculizumab

- erhöht das Risiko einer Meningokokkeninfektion (*Neisseria meningitidis*).
 - Während der Behandlung sollte jeder Patient auf Anzeichen und Symptome einer Meningokokkeninfektion überwacht werden.
 - Eine Sepsis ist ein häufiges Erscheinungsbild einer Meningokokkeninfektion.
 - Impfen Sie die Patienten gegen *Neisseria meningitidis* mindestens 2 Wochen vor der Anwendung von Eculizumab und/oder behandeln Sie sie prophylaktisch mit Antibiotika.
 - Führen Sie eine Auffrischungsimpfung gemäß den geltenden nationalen Impfpfehlungen durch.
- erhöht das Risiko für andere systemische Infektionen.
 - Patienten unter 18 Jahren müssen gegen *Haemophilus influenzae* und gegen Pneumokokken geimpft werden.

Händigen Sie den Patienten, Eltern oder Betreuungspersonen die folgenden Informationsmaterialien zu BEKEMV aus und stellen Sie sicher, dass sie deren Inhalt verstehen:

- Patientenkarte
- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten/Eltern/Betreuungspersonen
- Gebrauchsinformation

BEKEMV ist kontraindiziert bei Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), unabhängig von ihrem Alter, sowie bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren, bei denen eine HFI möglicherweise noch nicht diagnostiziert wurde.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT¹

SCHWERWIEGENDE MENINGOKOKKENINFEKTIONEN

Aufgrund seines Wirkmechanismus erhöht die Anwendung von **Eculizumab das Risiko** für den Patienten **für schwere Infektionen und Sepsis, insbesondere für eine Meningokokkeninfektion (*Neisseria meningitidis*)**.

Es wurde über Fälle von schwerwiegenden oder tödlich verlaufenden Meningokokkeninfektionen bei mit Eculizumab behandelten Patienten berichtet.

Eine **Sepsis** ist ein häufiges Erscheinungsbild einer Meningokokkeninfektion bei Patienten, die mit Eculizumab behandelt werden.

Zur Minimierung des Infektionsrisikos und des Risikos ungünstiger Verläufe nach einer Infektion müssen die folgenden Schritte unternommen werden:

VOR BEGINN DER BEHANDLUNG MIT ECULIZUMAB:

- Impfen Sie Ihre Patienten mindestens 2 Wochen vor der ersten Anwendung von Eculizumab gegen Meningokokken, es sei denn, das Risiko, das mit einer Verzögerung der Eculizumab-Therapie verbunden wäre, wiegt schwerer als das Risiko einer Meningokokkeninfektion.
 - Patienten, die mit ihrer Eculizumab-Behandlung weniger als 2 Wochen nach der Impfung beginnen, müssen bis 2 Wochen nach der Impfung eine geeignete Antibiotikaprophylaxe erhalten.
- Impfen Sie entsprechend den nationalen Impfempfehlungen.
- Die Impfung ist unter Umständen nicht ausreichend, um eine Meningokokkeninfektion zu verhindern. Berücksichtigen Sie die offiziellen Empfehlungen zur indikationsgerechten Anwendung von Antibiotika.
- Eine Impfung bzw. Auffrischungsimpfung kann das Komplement zusätzlich aktivieren. Folglich können sich bei Patienten mit komplementvermittelten Erkrankungen die Anzeichen und Symptome der Grunderkrankung verstärken. Daher sollten Patienten im Anschluss an die empfohlene Impfung engmaschig auf Krankheits-symptome überwacht werden.

WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT ECULIZUMAB:

- Jeder Patient sollte auf frühe Anzeichen einer Meningokokkeninfektion hin überwacht werden. Untersuchen Sie Ihre Patienten umgehend bei Infektionsverdacht und behandeln Sie sie, falls erforderlich, mit geeigneten Antibiotika.
- Führen Sie eine Auffrischungsimpfung gemäß den geltenden nationalen Impfempfehlungen für Patienten, die mit Komplementinhibitoren behandelt werden, durch.

ANDERE SYSTEMISCHE INFEKTIONEN

Aufgrund seines Wirkmechanismus sollte die Therapie mit Eculizumab bei Patienten mit aktiven systemischen Infektionen mit Vorsicht durchgeführt werden. Patienten können eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen haben, insbesondere durch *Neisseria* oder bekapselte Bakterien.

Neben *Neisseria meningitidis* wurden schwerwiegende Infektionen durch andere *Neisseria*-Arten, einschließlich disseminierter Gonokokkeninfektionen, berichtet. Ärzte sollten die Patienten dahingehend beraten, wie man einer Gonorrhö vorbeugen kann.

Impfen Sie Patienten unter 18 Jahren gegen *Haemophilus influenzae* und gegen Pneumokokken. Die für die jeweilige Altersgruppe geltenden nationalen Impfempfehlungen sind streng einzuhalten.

WARNHINWEIS ZUM SORBITOL-GEHALT

Jeder Milliliter dieses Arzneimittels enthält 50 mg Sorbitol (E 420). Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI²) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten. Bei Patienten mit HFI, die älter als 2 Jahre sind, kann sich eine spontane Abneigung gegen Fructose-haltige Lebensmittel entwickeln, die auch mit ersten Symptomen einhergehen kann (Erbrechen, gastrointestinale Störungen, Apathie, Wachstumsverzögerung und verzögerte Gewichtszunahme). Deshalb ist vor der Anwendung von BEKEMV für jeden Patienten eine detaillierte Anamnese im Hinblick auf HFI-Symptome zu erheben. Im Falle einer unbeabsichtigten Anwendung und der Vermutung einer Fructoseintoleranz muss die Infusion umgehend gestoppt, ein normaler Blutzuckerspiegel wiederhergestellt und die Organfunktionen intensivmedizinisch stabilisiert werden.

Bei Säuglingen und Kindern (unter 2 Jahren) wurde eine HFI möglicherweise noch nicht diagnostiziert. Intravenös angewendete Arzneimittel, die Sorbitol/Fructose enthalten, können lebensbedrohlich sein und sind bei dieser Personengruppe kontraindiziert.

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Sie erhalten das folgende Informationsmaterial, das jedem mit BEKEMV behandelten Patienten ausgehändigt werden muss (QR-Code zum Download der folgenden Materialien siehe Seite 8 unten):

- **Patientenkarte:** Zur Information von Patienten und Angehörigen der Heilberufe über das Risiko einer Meningokokkeninfektion im Zusammenhang mit Eculizumab. Diese Karte sollte der Patient immer und bis 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis bei sich tragen. Diese Karte sollte der Patient jedem Arzt, den er aufsucht, vorzeigen.
- **Leitfaden zur sicheren Anwendung – Patienten/Eltern/Betreuungspersonen:** Klärt über das Risiko einer Meningokokkeninfektion und die Notwendigkeit einer Impfung auf.
- **Gebrauchsinformation**

Bitte lesen Sie dieses Informationsmaterial und erklären Sie es den Patienten.

**Klären Sie die Patienten und Eltern/Betreuungspersonen über das Risiko einer Meningokokkeninfektion auf.
Klären Sie über die folgenden zentralen Punkte auf:**

Wenn der Patient eine Infektion vermutet, sollte er unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

ZU DEN RELEVANTEN ANZEICHEN UND SYMPTOMEN² GEHÖREN:

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

BEI KINDERN KÖNNEN NEBEN DEN OBEN ERWÄHNTEN ANZEICHEN UND SYMPTOMEN NOCH FOLGENDE AUFTRETEN:

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

Stellen Sie sicher, dass die Eltern/Betreuungspersonen typische Symptome wie Kopfschmerzen, Fieber und Nackensteifigkeit sicher erkennen können, auch wenn diese bei jüngeren Kindern schwer zu erkennen sind. Informieren Sie sie darüber, dass auch auf andere Symptome wie Bewegungslosigkeit, Reizbarkeit, Erbrechen und Nahrungsverweigerung zu achten ist und im Notfall unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden muss.

Informieren Sie den Patienten und die Eltern/Betreuungspersonen über die Anforderungen einer Impfung bezüglich

- der Notwendigkeit einer Impfung und/oder Antibiotikaprophylaxe vor der Behandlung mit Eculizumab.
- einer Auffrischungsimpfung gemäß den geltenden nationalen Impfeempfehlungen.

Informieren Sie den Patienten und die Eltern/Betreuungspersonen über das Risiko von schwerwiegenden metabolischen Schäden für Patienten mit HFI, wenn sie Sorbitol intravenös erhalten (Sorbitol ist Bestandteil von BEKEMV).

REFERENZEN

- 1 Fachinformation BEKEMV (<https://rm.amgen.de/bekemv-fachinformation>). Amgen Technology (Ireland) UC
- 2 Robert Koch-Institut: Meningokokkenkrankungen – RKI-Ratgeber für Ärzte: <https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/M/Meningokokken/meningokokken-node.html> (aufgerufen am 22.09.2025)
- 3 Hereditäre Fructoseintoleranz: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/> (aufgerufen am 22.09.2025)

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

**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: pharmakovigilanz@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder der

**Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**

Tel.: 030 400456 500

Fax: 030 400456 555

E-Mail: akdae@baek.de

Webseite: [www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/
UAW-Meldung/index.html](http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html)

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: eudemedicalsafety@amgen.de

anzuzeigen.



Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von BEKEMV, die auf der Internetseite von Amgen oder über den QR-Code verfügbar ist:
arzneimittelinfo.amgen.de



Alle Schulungsmaterialien zu Eculizumab (Leitfaden für die Angehörigen der Heilberufe, Leitfaden für Patienten/Eltern/Betreuungspersonen, Patientenkarte) sowie die Fach- und 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