

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 FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – 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
Was ist vor der BEKEMV®-Behandlung zu beachten?	4
Wichtige sicherheitsrelevante Informationen	4
Risiko einer Meningokokkeninfektion und anderer Infektionen	4
Allergische Reaktionen und Infusionsreaktionen	6
Was soll ich tun, wenn ich oder 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.

BEKEMV®¹ wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit:

- Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)
- Atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS).

Wenn Sie oder Ihr Kind an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI²), 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, potentiell lebensbedrohlichen Nebenwirkungen (stoffwechselbedingte Schäden) kommen kann. BEKEMV® darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da bei diesen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) möglicherweise noch nicht diagnostiziert wurde. 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 (HFI²), 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 Lebersversagen 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.

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

Sie erhalten ein Starterpaket, bestehend aus diesem Leitfaden und:

- einer Patientenkarte: Die Patientenkarte nennt spezifische Symptome, 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.
- der Gebrauchsinformation.

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.

WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN**Risiko einer Meningokokkeninfektion und anderer Infektionen**

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), verursacht durch ein Bakterium namens *Neisseria meningitidis*, und anderen *Neisseria*-Infektionen einschließlich einer ausgebreiteten Gonorrhö („Tripper“) führen. Um das Risiko für schwere Infektionen zu minimieren, müssen Sie oder Ihr Kind bestimmte Vorsichtsmaßnahmen treffen, die in diesem Leitfaden beschrieben sind.

Vor Beginn der Behandlung mit BEKEMV®**NOTWENDIGE IMPFUNGEN**

1. Um das Risiko für eine Infektion zu reduzieren, müssen Sie/muss Ihr Kind mindestens 2 Wochen, bevor die Behandlung mit BEKEMV® begonnen wird:

- gegen Meningokokken geimpft sein.
- oder
- eine Antibiotikaprophylaxe für bis zu 2 Wochen nach den Impfungen erhalten, um das Infektionsrisiko zu vermindern, wenn die Behandlung mit BEKEMV® früher als 2 Wochen nach der oben genannten Impfung begonnen wurde.

2. Wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahren sind, müssen Sie/Ihr Kind auch gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken entsprechend den aktuellen Impfempfehlungen geimpft sein.

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.**Während der Behandlung mit BEKEMV®**

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

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

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. Diese können schwierig zu erkennen sein.



Neben den o. g. Anzeichen und Symptomen 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**Verwirrtheit, Reizbarkeit****Kalte Hände/Füße****Nackensteifigkeit****Krampfanfälle****Erbrechen****Fieber****Lichtempfindlichkeit****Schläfrigkeit, schwere Erweckbarkeit****Blasse, fleckige Haut, Ausschlag****Atembeschwerden****Schmerzen in den Beinen**

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

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

Allergische Reaktionen und Infusionsreaktionen

Bei der Behandlung mit BEKEMV® können Infusionsreaktionen, inklusive einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie), 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 (Anaphylaxie) 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.

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.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Behandlung mit BEKEMV® bei PNH abbrechen:

- 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.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Behandlung mit BEKEMV® bei aHUS abbrechen:

- Wenn die Behandlung mit BEKEMV® abgebrochen oder verschoben wurde (oder wenn Anwendungen vergessen wurden), besteht ein Risiko, dass sich eines der schwerwiegenden Symptome Ihrer Erkrankung/der Erkrankung Ihres Kindes entwickelt. Dies schließt das Risiko einer thrombotischen Mikroangiopathie (Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen) ein, was zu Kurzatmigkeit, Verwirrtheit (oder veränderter Aufmerksamkeit), Brustschmerzen oder Angina pectoris führen kann.

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: pharmakovigilanz@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: eudemicalsafty@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. BEKEMV®, aktuelle Packungsbeilage, siehe Kasten/QR-Code auf nächster Seite unten.
2. Hereditäre Fructoseintoleranz: <https://www.gelbe-liste.de/krankheiten/hereditaere-fructoseintoleranz> (aufgerufen am 28.02.2024)

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.

