

# PATIENTENKARTE ZUR SICHEREN ANWENDUNG

Diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung 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 Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Eculizumab vertraut sind und dass durch das mögliche Risiko für Nebenwirkungen reduziert wird.



## Wichtige Sicherheitsinformationen für Patienten, die Epysqli™ (Eculizumab) erhalten

Zeigen Sie diese Karte jedem Arzt, der Sie behandelt.

---

▼ 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 Abschnitt 'Meldung von Nebenwirkung']

# PATIENTENKARTE

## ZUR SICHEREN ANWENDUNG

Epysqli™ kann die Fähigkeit Ihres Immunsystems, Infektionen zu bekämpfen, herabsetzen. **Dies gilt insbesondere für Meningokokken-Infektionen, die sofortige ärztliche Hilfe erfordern. Rufen Sie Ihren Arzt sofort an, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:**

Sollten Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, begeben Sie sich in eine Notfallaufnahme und zeigen Sie dort diese Karte.

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



**Begeben Sie sich unverzüglich in eine Notfallaufnahme, wenn Sie eines dieser Symptome haben, und zeigen Sie diese Karte.**

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Epysqli™ oder auf der Webseite des Zulassungsinhabers.

Führen Sie diese Karte bis 3 Monate lang nach Ihrer letzten Dosis Epysqli™ mit sich, **selbst wenn Sie Epysqli™ absetzen**. Das Risiko einer Meningokokken-Infektion kann noch lange nach Ihrer letzten Dosis Epysqli™ bestehen.

### Meldung von Nebenwirkungen

Sie können Nebenwirkungen direkt beim Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51- 59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzeigen.

Sie können Nebenwirkungen auch an Samsung Bioepis melden. Bitte senden Sie eine E-Mail an:

[bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

oder rufen Sie unter folgender Nummer an: 0800 1814601

# PATIENTENKARTE

## ZUR SICHEREN ANWENDUNG

### Informationen für den behandelnden Arzt



Diesem Patienten wurde eine Therapie mit Epysqli™ (Eculizumab) verschrieben, die die Anfälligkeit des Patienten für Meningokokken-Infektionen (*Neisseria meningitidis*) oder andere allgemeine Infektionen, inklusive einer Sepsis erhöht.

Der Patient sollte vor Beginn der Behandlung mit Epysqli™ gegen *Neisseria meningitidis* geimpft sein oder mit Antibiotika behandelt werden.

- Meningokokken-Infektionen können schnell lebensbedrohlich werden oder tödlich verlaufen, wenn sie nicht frühzeitig erkannt und behandelt werden.
- **Bei Verdacht auf eine Infektion sofort untersuchen und ggf. mit geeigneten Antibiotika behandeln.**
- Kontaktieren Sie den verschreibenden Arzt (siehe unten) so bald wie möglich.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Epysqli™ oder erhalten Sie per E-Mail:

bioepis.mi@medinformation.co.uk

Bei Sicherheitsbedenken rufen Sie bitte 0800 1814601 in Deutschland an.

### **Patienten, die Epysqli erhalten, sollten diese Karte immer bei sich tragen.**

Name des Patienten: \_\_\_\_\_

Krankenhaus, in dem der Patient behandelt wurde: \_\_\_\_\_

Name des Arztes: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Impfdatum: \_\_\_\_\_

Impfstoff: \_\_\_\_\_

Antibiotika-Prophylaxestart: \_\_\_\_\_

Antibiotikum: \_\_\_\_\_

