



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen

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 Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Eculizumab vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für Nebenwirkungen reduziert wird.

Epysqli™
(Eculizumab)

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Epysqli™

- ▼ 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 Nebenwirkungen']

INHALT

EINLEITUNG	3
HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN	3
WELCHE INFORMATIONEN ERHALTE ICH?	3
WELCHE SCHRITTE SOLLTE ICH VOR BEGINN DER BEHANDLUNG MIT ECULIZUMAB ERGREIFEN?	3
WELCHE ZUSÄTZLICHEN SICHERHEITSMASSNAHMEN MUSS ICH VOR BEGINN DER BEHANDLUNG KENNEN?	4
AUF WELCHE SYMPTOME SOLLTE ICH WÄHREND DER BEHANDLUNG BESONDERS ACHTEN?	5
WANN SOLLTE ICH DRINGEND EINEN ARZT AUFSUCHEN?	5
WELCHE WEITEREN ASPEKTE SIND WÄHREND DER EPYSQLI™- THERAPIE ZU BEDENKEN?	6
WAS MACHE ICH, WENN ICH/MEIN KIND DIE BEHANDLUNG BEENDEN MÖCHTE?	6
MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN	7
WEITERE INFORMATIONEN	7
GLOSSAR	8
REFERENZEN	8

EINLEITUNG

Dieser Leitfaden ist für erwachsene Patienten und Eltern/Betreuungspersonen eines Kindes, dem Eculizumab verschrieben wurde, gedacht. Der Leitfaden enthält wichtige Sicherheitsinformationen, mit denen Sie vertraut sein müssen.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

WELCHE INFORMATIONEN ERHALTE ICH?

Epysqli™ muss durch einen Arzt verschrieben werden. Wenn Sie die Behandlung mit Epysqli™ beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen einen Leitfaden aushändigen. Dieser Leitfaden enthält:

- **Wichtige sicherheitsrelevante Informationen für Patienten und Eltern/Betreuungspersonen eines Kindes zur Behandlung mit Epysqli™**
- eine **Patientenkarte zur sicheren Anwendung**, diese enthält:
 - Anzeichen und Symptome von Infektion und Sepsis.
 - Die Information, sich unmittelbar in medizinische Behandlung zu begeben, wenn genannte Anzeichen und Symptome auftreten.
 - Die Information, dass Sie mit Eculizumab behandelt werden.
 - Kontaktdaten des verschreibenden Arztes und Einzelheiten, wo das medizinische Fachpersonal weitere Informationen erhalten kann.

Es ist äußerst wichtig, dass bestimmte Infektionen, die bei Patienten unter Epysqli™-Therapie auftreten können, schnell erkannt und behandelt werden. Aus diesem Grund wird Ihnen diese Patientenkarte ausgehändigt, die spezifische Anzeichen für solche Infektionen aufführt, auf die Sie achten sollten. Sie sollten die Patientenkarte stets mit sich führen und den behandelnden Ärzten sowie jedem medizinischen Fachpersonal zeigen.

Wenn Ihnen eines der oben aufgeführten Dokumente nicht vorliegt, können Sie es bei Ihrem Arzt anfordern.

WELCHE SCHRITTE SOLLTE ICH VOR BEGINN DER BEHANDLUNG MIT ECULIZUMAB ERGREIFEN?

- Stellen Sie sicher, dass Sie gegen Meningokokken (*Neisseria meningitidis*, Erreger z. B. einer Meningitis) geimpft werden und/oder zur Verringerung des Infektionsrisikos durch diese Bakterien Antibiotika einnehmen.
- Seien Sie sich der Symptome im Zusammenhang mit Infektionen bewusst sowie dessen, was zu tun ist, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eines dieser Symptome auftritt.

- Stellen Sie sicher, dass Sie mit Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes kommunizieren und seine Anweisungen befolgen – dadurch wird sichergestellt, dass Sie/Ihr Kind bei einer Behandlung oder bei Beendigung der Behandlung angemessen überwacht werden/wird.
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren müssen zusätzlich mindestens 2 Wochen vor der ersten Epysqli™-Infusion nach den nationalen Impfempfehlungen entsprechend ihrer Altersgruppe gegen Infektionen durch *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken geimpft werden.

Ihr Arzt wird daher sicherstellen, dass Sie mindestens 2 Wochen vor Ihrer ersten Epysqli™-Infusion gegen Meningokokken geimpft werden. Wenn Ihre Behandlung mit Epysqli™ eher als 2 Wochen nach der Impfung beginnt, müssen Sie bis 2 Wochen nach der Impfung vorbeugend Antibiotika einnehmen, um das Risiko einer Meningokokken-Infektion zu verringern.

Darüber hinaus wird man Sie/Ihr Kind während des gesamten Verlaufs der Behandlung sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Meningokokken- oder anderen Infektionen beobachten.

WELCHE ZUSÄTZLICHEN SICHERHEITSMABNAHMEN MUSS ICH VOR BEGINN DER BEHANDLUNG KENNEN?

Eculizumab blockiert einen Teil des Immunsystems. Daher erhöht die Behandlung mit Eculizumab das Risiko schwerer Infektionen oder einer „Blutvergiftung“, insbesondere durch Meningokokken (*Neisseria meningitidis*).

Die Meningokokken-Infektion kann insbesondere zu einer schweren Gehirnhautentzündung (Meningitis) oder Blutvergiftung (Sepsis) führen. Darüber hinaus können auch andere *Neisseria*-Arten, wie z. B. die Gonorrhö-Erreger solche Infektionen hervorrufen.

Die gute Kenntnis der Vorsichtsmaßnahmen ist daher besonders wichtig, um das Infektionsrisiko zu minimieren und zu wissen, was zu tun ist, wenn Sie eine Infektion vermuten (s. Symptome Seite 5).

Als Vorsichtsmaßnahme müssen Sie mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Eculizumab gegen Meningokokken geimpft werden. Wenn Ihre Behandlung mit Eculizumab eher als 2 Wochen nach der Impfung beginnt, müssen Sie bis 2 Wochen nach der Impfung vorbeugend Antibiotika einnehmen, um das Risiko einer Infektion mit Meningokokken zu verringern.

Wenn Sie/Ihr Kind keine Meningokokken-Impfung oder Antibiotikaphylaxe erhalten haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, bevor die Behandlung mit Eculizumab beginnt.

Wenn der Impfstoff für Sie/Ihr Kind nicht geeignet ist (kontraindiziert ist), erhalten Sie/erhält Ihr Kind während des gesamten Behandlungsabschnitts ein Antibiotikum.

AUF WELCHE SYMPTOME SOLLTE ICH WÄHREND DER BEHANDLUNG BESONDERS ACHTEN?

Eine Impfung verringert zwar das Risiko einer Meningokokken-Infektion, schließt diese jedoch nicht völlig aus.

Sie sollten daher auf mögliche Anzeichen und Symptome einer solchen Infektion bei sich achten und Ihren Arzt umgehend kontaktieren, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Kopfschmerzen mit Übelkeit und/oder Erbrechen
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- Fieber
- Hautausschlag
- Verwirrtheit
- Starke Muskelschmerzen in Kombination mit grippeähnlichen Symptomen
- Lichtempfindlichkeit

Wenn Sie ein/e Elternteil/Betreuungsperson eines Säuglings oder Kindes sind, der/die Eculizumab erhält, müssen Sie sich darüber im Klaren sein, dass die Symptome einer Infektion je nach Alter Ihres Kindes unterschiedlich ausfallen können.

Bei Säuglingen können zusätzlich zu den oben genannten Anzeichen und Symptomen folgende auftreten:

- Schnelle Atmung
- Kalte Hände und Füße
- Nahrungsverweigerung und/oder Erbrechen
- Ungewöhnliches Weinen oder Wimmern
- Der Säugling möchte nicht angefasst werden
- Der Säugling ist schläfrig, schlapp oder reagiert nicht

Bei Kindern können zusätzlich zu den oben genannten Anzeichen und Symptomen folgende auftreten:

- Steifer Nacken
- Benommenheit oder schwer aufzuwecken
- Reizbarkeit
- Zittern und Schmerzen in den Beinen

WANN SOLLTE ICH DRINGEND EINEN ARZT AUFSUCHEN?

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn IRGEND EINES der oben genannten Symptome auftritt.

Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, begeben Sie sich in eine Notaufnahme und zeigen Sie dort Ihre Patientenkarte/die Patientenkarte Ihres Kindes vor.

WELCHE WEITEREN ASPEKTE SIND WÄHREND DER EPYSQLI™-THERAPIE ZU BEDENKEN?

Infektionsrisiko

Aufgrund seines Wirkmechanismus sollte Epysqli™ bei Patienten mit aktiven systemischen Infektionen mit Vorsicht verabreicht werden.

Außerdem besteht bei Ihnen möglicherweise ein Risiko für Infektionen mit anderen Neisseria Bakterien einschließlich einer disseminierten (= im Körper ausgebreiteten) Gonokokken-Infektion.

Wenn bei Ihnen ein Risiko besteht, sich mit Gonorrhö (eine sexuell übertragbare Krankheit) zu infizieren, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.³

Allergische Reaktionen

Epysqli™ enthält ein Protein (Eiweiß). Proteine können bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen. Sollten Sie irgendwelche Anzeichen oder Symptome nach der Gabe von Epysqli™ entwickeln, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Nach Verabreichung der Infusion erfolgt eine einstündige Überwachung durch das Fachpersonal.

WAS MACHE ICH, WENN ICH/MEIN KIND DIE BEHANDLUNG BEENDEN MÖCHTE?

Sie dürfen Ihre Behandlung/die Behandlung Ihres Kindes nicht ohne medizinische Überwachung beenden.

Es ist sehr wichtig, sicherzustellen, dass Sie/Ihr Kind keine geplanten Behandlungstermine versäumen oder verschieben, damit weiterhin der gesamte Nutzen der Epysqli™-Therapie erzielt wird.

Wenn Sie die Behandlung mit Epysqli™ bei PNH abbrechen

Zu den Risiken des Absetzens von Epysqli™ zählt unter anderem eine vermehrte Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse), die Folgendes verursachen kann:

- eine deutliche Abnahme der Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit
- Brustschmerzen oder Angina pectoris
- ein Anstieg Ihres Serumkreatininspiegels (Probleme mit den Nieren) oder
- Thrombose (Blutgerinnsel)

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Behandlung mit Epysqli™ bei aHUS abbrechen

Zu den Risiken des Absetzens von Epysqli™ zählt unter anderem die Zerstörung der kleinen Blutgefäße und die Bildung von Blutgerinnseln, die Folgendes verursachen kann:

- eine deutliche Abnahme der Anzahl Ihrer Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- eine deutliche Zunahme der Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen
- Verringerung Ihres Harnflusses (Probleme mit den Nieren)
- eine Erhöhung Ihres Serumkreatininspiegels (Probleme mit den Nieren)
- Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit
- Brustschmerzen oder Angina pectoris
- Kurzatmigkeit
- Thrombose (Blutgerinnsel).

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie planen, die Behandlung mit Eculizumab zu beenden, müssen Sie vorher mit Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes die möglichen Nebenwirkungen und Risiken besprechen.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sie können Nebenwirkungen auch an Samsung Bioepis melden. Bitte senden Sie eine E-Mail an: bioepis.mi@medinformation.co.uk

oder rufen Sie unter folgender Nummer an: 0800 1814601 (Deutschland)

WEITERE INFORMATIONEN

Wenn Sie weitere Informationen zu Eculizumab benötigen, kontaktieren Sie Samsung Bioepis Medical Information bitte telefonisch oder per E-Mail.

E-Mail: bioepis.mi@medinformation.co.uk

Tel.: 0800 1814601 (Deutschland)

GLOSSAR

Blutvergiftung (Sepsis)

Vorliegen von Bakterien (Bakteriämie), anderen infektiösen Organismen oder Toxinen, die von infektiösen Organismen gebildet werden, im Blutkreislauf.

Gonokokken-Infektion

Sexuell übertragbare Infektion, die durch das Bakterium *Neisseria gonorrhoeae* verursacht wird (wird auch als „Gonorrhö“ bezeichnet). Klinische Symptome können schmerzhaftes Entzündung eines oder mehrerer Gelenke (Arthritis), Gelenkschmerzen (Arthralgien), schmerzhaftes Entzündung um eine Sehne (Tenosynovitis) und mehrfache (multiple) Hautläsionen umfassen. Kann sich ausbreiten und eine weitreichende Blutinfektion (Sepsis) verursachen.

Meningokokken-Infektion

Infektion, die durch das Bakterium *Neisseria meningitidis* (auch Meningokokken genannt) verursacht wird. Kann eine Meningitis oder eine weitreichende Blutinfektion (Sepsis) verursachen.

Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)

Extreme und schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die den ganzen Körper betrifft; diese beginnt häufig mit juckendem Hautausschlag, Schwellung von Hals und/oder Zunge, Kurzatmigkeit und Erbrechen.

REFERENZEN

1. EPYSQLI™ (eculizumab) Aktuelle Gebrauchsinformation. Samsung Bioepis NL, B.V.
2. Robert Koch-Institut: Meningokokken-Erkrankungen – RKI-Ratgeber für Ärzte. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Meningokokken.html (aufgerufen am 26.01.2024)
3. Robert Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission. http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html (aufgerufen am 26.01.2024)
4. Robert Koch-Institut: Gonorrhö (Tripper) – RKI-Ratgeber für Ärzte. <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt>

Genehmigt:

Mohamed Khater

Dr. Mohamed Khater, MD, MS, MBA
Informationsbeauftragter
Samsung Bioepis
Date: 19-02-2024