

Patientenkarte zur sicheren Anwendung



Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu LEQEMBI aufmerksam durch.

Bitte tragen Sie diese Karte immer bei sich.

Wichtige Sicherheitsinformationen
zu Amyloid-bedingten
Bildgebungsanomalien und
intrazerebraler Blutung

Version 1.0

(Stand der Information: April 2025)

Wichtige Kontaktinformationen

Patientenname:

Notfallkontakt (Name/Telefonnummer):

Verordnender Arzt:

Telefon-Nr.:

Notfall-Telefon-Nr.:

Therapiebeginn Lecanemab:

Registrierungs-Nr.:

Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen. Sie sollten diese vor, während und nach Beendigung der Behandlung mit Lecanemab kennen.

- Tragen Sie diese Karte immer bei sich und zeigen Sie diese Karte bei jedem Arzt, in Apotheken oder bei Angehörigen der Heilberufe vor, welche Sie aufsuchen.
- Informieren Sie Ihren verordnenden Arzt, falls Sie Medikamente gegen Blutgerinnsel (Antikoagulanzen) einnehmen. Eine Behandlung mit Lecanemab

sollte nicht begonnen werden, wenn Sie diese Medikamente einnehmen.

- Wenn Ihr Arzt Ihnen Medikamente zur Vorbeugung oder Auflösung von Blutgerinnseln verschreiben möchte, informieren Sie ihn über Ihre Lecanemab-Behandlung.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation, welche Sie von Ihrem Arzt erhalten haben, sorgfältig durch.

Lecanemab und das Risiko von Hirnschwellung und Hirnblutungen

- Lecanemab wird zur Behandlung einer leichten kognitiven Störung und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit bei Erwachsenen angewendet, die eine Kopie des Gens Apolipoprotein E4 tragen oder dieses Gen nicht tragen.
- Lecanemab ist ein monoklonaler Antikörper, der an das Protein beta-Amyloid bindet, welches an der Alzheimer-Krankheit beteiligt ist. Lecanemab regt das körpereigene Immunsystem an, dieses schädliche Protein zu entfernen.

- Lecanemab wird als intravenöse Infusion über ca. 1 Stunde alle 2 Wochen verabreicht. Nach Ihrer ersten Infusion werden Sie noch 2,5 Stunden lang auf Anzeichen infusionsbedingter Reaktionen überwacht.
- Lecanemab kann eine Nebenwirkung verursachen, die als Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalie (ARIA) bezeichnet wird. Dabei kommt es zu Flüssigkeitsansammlungen in einer oder mehreren Hirnregionen und/oder Blutungen im/an der Oberfläche des Gehirns.
- Ihr Arzt wird 3 Magnetresonanztomografien (MRT) veranlassen, die vor Ihrer 5., 7. und 14. Infusion stattfinden. Diese sind Teil

einer regelmäßigen Kontrolle auf ARIA. Bitte nehmen Sie daher Ihre MRT-Termine wahr. Wenn Ihr Arzt es für nötig hält, können zusätzliche MRT-Untersuchungen durchgeführt werden.

- Bei den meisten Patienten verursachen ARIA keine Symptome und bessern sich von selbst. Jedoch können manche Patienten Symptome haben, wie:
 - Kopfschmerzen
 - Verwirrtheit
 - Schwindelgefühl
 - verschwommenes Sehen
 - Übelkeit
 - Gangunsicherheit
 - Krampfanfälle

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie eine Notaufnahme auf. Versuchen Sie nicht, die Symptome selbst zu behandeln.

Wichtige Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Lecanemab wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (MCI) und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (zusammen frühe Alzheimer-Krankheit) mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ϵ 4 (ApoE ϵ 4)-Nichtträger oder Heterozygote sind.

Der Inhaber dieser Patientenkarte wird mit Lecanemab behandelt. Die Behandlung mit Lecanemab kann ein erhöhtes Risiko für Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien und intrazerebrale Blutungen mit sich bringen.

Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA)

- ARIA sind gekennzeichnet als ARIA mit Ödemen (ARIA-E), im MRT sichtbar als Hirnödemen oder Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Sulci, und ARIA mit Hämosiderinablagerung (ARIA-H),

was Mikroblutungen und superfizielle Siderose umfasst.

- ARIA-H treten im Allgemeinen gleichzeitig mit ARIA-E auf.
- ARIA treten in der Regel früh in der Behandlung auf und verlaufen üblicherweise asymptomatisch. Dennoch können in seltenen Fällen schwerwiegende und lebensbedrohliche Ereignisse, einschließlich Krampfanfälle und Status epilepticus, auftreten.

Wenn vorhanden, können folgende Symptome mit ARIA in Verbindung stehen:

- Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Schwindelgefühl
- Sehstörungen
- Gangunsicherheit
- Krampfanfälle
- Übelkeit
- fokale neurologische Defizite
- Wenn bei einem Patienten Symptome auftreten, die auf eine ARIA hindeuten, sollte eine klinische Beurteilung, einschließlich MRT, erfolgen.

- ARIA können es erforderlich machen, die Behandlung mit Lecanemab zu unterbrechen, je nach klinischen Symptomen und dem Schweregrad in der MRT.
- **Sie sollten den verordnenden Arzt darüber informieren, dass der Patient Sie aufgesucht hat, und das Vorgehen, einschließlich eines Lecanemab-Behandlungsabbruchs, absprechen. Bitte entnehmen Sie die Kontaktdaten des verordnenden Arztes dieser Karte.**

Intrazerebrale Blutungen

- Bei Patienten, die Lecanemab zusammen mit Antikoagulanzen

erhielten, oder bei Patienten, die Lecanemab zusammen mit Thrombolytika erhielten, sind intrazerebrale Blutungen mit Durchmesser > 1 cm, einschließlich tödlicher Verläufe, aufgetreten.

- Eine Behandlung mit Lecanemab sollte bei bereits laufender Therapie mit Antikoagulanzen nicht eingeleitet werden.
- Falls während der Therapie eine Antikoagulation begonnen werden muss (z. B. bei auftretenden arteriellen Thrombosen, akuter Lungenembolie oder anderen lebensbedrohlichen Indikationen), ist die Therapie mit Lecanemab

zu unterbrechen. Die Behandlung kann wieder aufgenommen werden, sofern eine Antikoagulation medizinisch nicht mehr indiziert ist.

- Thrombolytika sind zu vermeiden, außer bei lebensbedrohlichen Indikationen ohne alternative Behandlungsmöglichkeiten (z. B. Lungenembolie mit hämodynamischer Instabilität), bei denen der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegen könnte.
- Die gleichzeitige Anwendung von Lecanemab mit Aspirin und anderen Thrombozytenaggregationshemmern ist zulässig.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Nebenwirkungen
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

Website: www.pei.de

oder dem pharmazeutischen
Unternehmen:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Str. 3

60549 Frankfurt am Main

E-Mail:

arzneimittelsicherheit@eisai.net

Telefon: +49 69 665850.

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Lecanemab (Patientenkarte) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes verfügbar.



- ▼ 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 Rückseite).

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Eisai GmbH

Website:

www.eisai.de

E-Mail:

medinfo_de@eisai.net

Telefon:

+49 69 665850

Wichtige Informationen zur Behandlung von Lecanemab-Patienten für Angehörige der Heilberufe befinden sich auf den Innenseiten.

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Angehörige/Pflegende/Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lecanemab kennen und berücksichtigen.

