



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

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

LEQEMBI▼ (Lecanemab)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu LEQEMBI



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 Rückseite).

Minimierung der Risiken von ARIA (engl. *Amyloid-Related Imaging Abnormalities*) und intrazerebralen Blutungen

Wichtige Sicherheitsinformation

Dieser Leitfaden soll Informationen über das Risiko und Management von ARIA (engl. **A**myloid-**R**elated **I**maging **A**bnormalities) bei Patienten*, die mit Lecanemab behandelt werden, bereitstellen. Er ist für Verordner, Radiologen und andere Angehörige der Heilberufe vorgesehen, welche eine Behandlung mit Lecanemab überwachen.

Informationen, die besonders relevant für Radiologen sind, befinden sich im Abschnitt „Monitoring und Management von ARIA“.

Der verordnende Arzt muss allen Patienten, die mit Lecanemab behandelt werden, und/oder ihren Betreuern eine Patientenkarte und eine Gebrauchsinformation aushändigen.

Verordnende Ärzte sollen ihre Patienten über die Risiken einer Lecanemab-Behandlung, die erforderlichen Kontrollen mittels MRT-Scans und Anzeichen oder Symptome von ARIA aufklären. Patienten sollen ermutigt werden, Symptome von ARIA ihrem verordnenden Arzt oder, wenn nicht möglich, einem anderen Arzt, einschließlich ihres Hausarztes oder eines Notarztes, dringend zu berichten. Verordnende Ärzte sollten ihre Patienten darüber informieren, die Patientenkarte immer mit sich zu führen, damit sie Angehörigen der Heilberufe vorgezeigt werden kann.

Um Exemplare der Patientenkarte zu erhalten, wenden Sie sich bitte an neurologie@eisai.net oder laden Sie diese aus dem Internet herunter:

<https://www.eisai.de/therapiebereiche/behoerdlich-genehmigtes-schulungsmaterial/> oder <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/schulungsmaterial/schulungsmaterial-node.html>.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Lecanemab unter www.fachinfo.de/fi/pdf/025319.

Programm für den kontrollierten Zugang

Um die sichere und wirksame Anwendung von Lecanemab sicherzustellen und off-label-Anwendungen zu verhindern, müssen alle Verordner und Patienten vor Behandlungsbeginn im Programm für den kontrollierten Zugang angemeldet werden.

Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudie (PASS-Register)

Es wurde ein PASS-Register eingerichtet, um Daten über Lecanemab in der klinischen Praxis zu sammeln. Bevor ein Patient die erste Infusion mit Lecanemab erhalten kann, muss er zusätzlich in das PASS-Register eingeschlossen werden. Jedes Studienzentrum muss vor Beginn der Behandlung mit Lecanemab in das PASS-Register aufgenommen werden.

Für weitere Informationen über das Programm für den kontrollierten Zugang und/oder das PASS-Register wenden Sie sich bitte an medInfo_de@eisai.net.

Um sich für das Programm für den kontrollierten Zugang und das PASS-Register anzumelden, besuchen Sie bitte <https://eisai-eu.oxonepi.com>.

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhalte

Was ist Lecanemab?	3
Anwendungsgebiet	3
Gegenanzeigen	3
Was sind ARIA?	4
Symptome von ARIA	4
ARIA-E (vasogenes zerebrales Ödem und Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Sulci)	5
ARIA-H (zerebrale Mikroblutung und superfizielle Siderose)	5
Intrazerebrale Blutungen mit Durchmesser >1 cm	5
Antithrombotische Begleitmedikation	6
Monitoring und Management von ARIA	7
Einstufung des radiologischen Schweregrads von ARIA	8
Differenzialdiagnose	8
Empfehlungen zur Unterbrechung oder zum Abbruch der Behandlung für Patienten mit ARIA	9
Checkliste vor der Verordnung von Lecanemab	10
Meldung von Nebenwirkungen	11

Was ist Lecanemab?

Lecanemab ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Immunglobulin-Gamma-1 (IgG1)-Antikörper, der selektiv lösliche (Protofibrillen) und unlösliche (Fibrillen) Formen von Amyloid-Beta (Aβ) bindet, wobei Letztere ein wesentlicher Bestandteil von Aβ-Plaques sind. Die Akkumulation von Aβ-Plaques im Gehirn ist ein entscheidendes pathologisches Merkmal der Alzheimer-Krankheit. Lecanemab kann nachweislich eine Reduktion des Amyloids im Gehirn bewirken.

Anwendungsgebiet

Lecanemab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (*mild cognitive impairment*, MCI) und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (zusammengenommen frühe Alzheimer-Krankheit) mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind.

Die Behandlung mit Lecanemab sollte von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer Magnetresonanztomografie (MRT) haben. Lecanemab-Infusionen sollten von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das in der Überwachung auf infusionsbedingte Reaktionen sowie in deren Erkennung und Behandlung geschult ist.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Patienten mit Blutungsstörungen, die nicht adäquat kontrolliert sind
- Feststellung von intrazerebraler Blutung, mehr als 4 Mikroblutungen, superfizieller Siderose oder vasogenem Ödem oder anderen Befunden, die in der MRT vor der Behandlung auf eine zerebrale Amyloidangiopathie (CAA) hindeuten
- Die Behandlung mit Lecanemab sollte bei Patienten, die eine laufende Therapie mit Antikoagulanzen erhalten, nicht eingeleitet werden.

Was sind ARIA?

ARIA, eine Abkürzung für *Amyloid-Related Imaging Abnormalities*, sind eine Folge des Vorhandenseins von Amyloid in den Blutgefäßwänden, bekannt als zerebrale Amyloidangiopathie (CAA). Die Mehrzahl der Patienten mit Alzheimer-Krankheit weist in der neuropathologischen Untersuchung auch CAA auf, was zu spontanen ARIA führen kann und mit einem erhöhten Risiko intrazerebraler Blutungen verbunden ist. Die Anwendung von monoklonalen Antikörpern, die, wie Lecanemab, gegen aggregierte Formen von A β gerichtet sind, erhöht das Risiko von ARIA. Studien haben gezeigt, dass ARIA durch die Beschädigung von Blutgefäßen mit CAA verursacht werden. Das Risiko für das Auftreten von ARIA wird durch die Beseitigung von A β aus den Blutgefäßen erhöht. Es wurden aber auch andere Mechanismen diskutiert.

ARIA können in zwei verschiedenen Formen auftreten, welche mittels MRT nachgewiesen werden können: ARIA mit Ödemen oder Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Sulci (ARIA-E; *edema*) und ARIA mit Hämosiderinablagerung (ARIA-H; *haemorrhage*), was Mikroblutungen und superfizielle Siderose umfasst. Zusätzlich sind intrazerebrale Blutungen mit Durchmesser >1 cm aufgetreten.

Patienten, die homozygote ApoE ϵ 4-Träger sind, haben verglichen mit ApoE ϵ 4-Nichtträgern oder Heterozygoten eine höhere Inzidenz für ARIA, wenn sie mit monoklonalen Antikörpern behandelt werden, die, wie Lecanemab, gegen aggregierte Formen von A β gerichtet sind. Lecanemab ist bei homozygoten ApoE ϵ 4-Trägern nicht indiziert.

Symptome von ARIA

ARIA treten üblicherweise zu einem frühen Behandlungszeitpunkt auf und verlaufen in der Regel asymptomatisch und lassen sich durch eine Routine-Überwachung mittels MRT erkennen. Symptomatische ARIA traten bei 2% (16/757) der in der Phase III-Studie (Studie 301) mit Lecanemab behandelten Patienten auf, die ApoE ϵ 4-Nichtträger oder Heterozygote waren.

Die Symptome beinhalten:

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Verwirrtheit
- Gangunsicherheit
- Übelkeit
- Krampfanfälle
- Sehstörungen
- fokale neurologische Defizite

In seltenen Fällen können schwerwiegende und lebensbedrohliche Ereignisse, einschließlich Krampfanfälle und Status epilepticus, auftreten. Schwerwiegende Symptome im Zusammenhang mit ARIA, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen, wurden bei 0,4% (3/757) der Patienten in Studie 301 berichtet, die mit Lecanemab behandelt wurden und ApoE ϵ 4-Nichtträger oder Heterozygote waren.

Mit ARIA assoziierte Symptome klingen üblicherweise im Laufe der Zeit ab. In Studie 301 klangen die klinischen Symptome im Zusammenhang mit ARIA bei 75% (12/16) der Patienten, die ApoE ϵ 4-Nichtträger oder Heterozygote waren, während der 18-monatigen Studienzeit ab.

ARIA-E (vasogenes zerebrales Ödem und Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Sulci)

In Studie 301 wurden ARIA-E bei 9% (67/757) der mit Lecanemab behandelten Patienten beobachtet, die ApoE ϵ 4-Nichtträger oder Heterozygote waren, verglichen mit 1% (10/764) der Patienten unter Placebo. Die meisten ARIA-E waren asymptomatisch, wobei symptomatische ARIA-E bei 2% (12/757) der mit Lecanemab behandelten Patienten und bei keinem Patienten unter Placebo berichtet wurden.

- ARIA-E klangen in der Regel unabhängig vom radiologischen Schweregrad ab. Ein Abklingen in der MRT fand bei 64% (43/67) der Patienten nach 12 Wochen, bei 87% (58/67) nach 17 Wochen und bei 100% (67/67) der Patienten insgesamt statt.

ARIA-H (zerebrale Mikroblutung und superfizielle Siderose)

In Studie 301 wurden ARIA-H bei 13% (98/757) der mit Lecanemab behandelten Patienten berichtet, die ApoE ϵ 4-Nichtträger oder Heterozygote waren, verglichen mit 7% (52/764) der Patienten unter Placebo. Die meisten ARIA-H waren asymptomatisch, wobei symptomatische ARIA-H bei 0,8% (6/757) der mit Lecanemab behandelten Patienten und bei 0,1% (1/764) der Patienten unter Placebo berichtet wurden. Isolierte ARIA-H (d. h. ARIA-H bei Patienten, bei denen nicht ebenfalls ARIA-E auftraten) traten im Zusammenhang mit Lecanemab nicht häufiger auf als unter Placebo.

- ARIA-H treten unter Lecanemab im Allgemeinen gleichzeitig mit ARIA-E auf.
- ARIA-H stabilisieren sich in der Regel, können aber bei nachfolgenden bildgebenden Untersuchungen sichtbar bleiben.

Intrazerebrale Blutungen mit Durchmesser >1 cm

In Studie 301 wurden intrazerebrale Blutungen mit Durchmesser >1 cm bei 0,5% (4/757) der Patienten nach Behandlung mit Lecanemab berichtet, die ApoE ϵ 4-Nichtträger oder Heterozygote waren, verglichen mit 0,1% (1/764) der Patienten unter Placebo.

- Intrazerebrale Blutungen mit Durchmesser >1 cm traten bei den mit Lecanemab und Placebo behandelten Patienten im zeitlichen Verlauf zufällig verteilt auf.
- Bei Patienten, die sowohl Lecanemab als auch Antikoagulanzen erhielten oder bei Patienten, die während der Behandlung mit Lecanemab Thrombolytika erhielten, sind intrazerebrale Blutungen mit einem Durchmesser >1 cm, einschließlich tödlicher Verläufe, aufgetreten. Zusätzliche Vorsicht ist geboten, wenn die Verabreichung von Antikoagulanzen oder Thrombolytika an einen Patienten, der bereits mit Lecanemab behandelt wird, in Erwägung gezogen wird.
- Lecanemab sollte nicht bei Patienten mit Feststellung von intrazerebralen Blutungen, mehr als 4 Mikroblutungen, superfizieller Siderose oder vasogenem Ödem oder anderen Befunden, die in der MRT vor der Behandlung auf CAA hindeuten, eingesetzt werden.
- Sollte in Erwägung gezogen werden, Lecanemab bei Patienten anzuwenden, die Faktoren aufweisen, welche auf ein erhöhtes Risiko für intrazerebrale Blutungen hindeuten, ist Vorsicht geboten.
- Das Vorhandensein eines ApoE ϵ 4-Allels ist mit CAA assoziiert, die wiederum mit einem erhöhten Risiko für intrazerebrale Blutungen einhergeht.

Antithrombotische Begleitmedikation

- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Thrombozytenaggregationshemmern wurde kein erhöhtes Risiko für ARIA oder intrazerebrale Blutungen beobachtet. Die gleichzeitige Anwendung von Aspirin oder anderen Thrombozytenaggregationshemmern ist zulässig.
- Eine Behandlung mit Lecanemab sollte bei Patienten, die eine laufende Therapie mit Antikoagulanzen erhalten, nicht eingeleitet werden.
- Bei Patienten, die sowohl Lecanemab als auch Antikoagulanzen erhielten, oder bei Patienten, die während der Behandlung mit Lecanemab Thrombolytika erhielten, sind intrazerebrale Blutungen aufgetreten.
 - Wenn eine Antikoagulation während der Therapie mit Lecanemab begonnen werden muss (z. B. bei auftretenden arteriellen Thrombosen, akuter Lungenembolie oder anderen lebensbedrohlichen Indikationen), ist die Behandlung mit Lecanemab zu unterbrechen. Die Behandlung mit Lecanemab kann wieder aufgenommen werden, wenn eine Antikoagulation nicht mehr medizinisch angezeigt ist.
 - Eine Anwendung von Thrombolytika ist zu vermeiden, außer bei unmittelbar lebensbedrohlichen Indikationen ohne alternative Behandlungsmöglichkeiten (z. B. Lungenembolie mit hämodynamischer Instabilität), bei denen der Nutzen gegenüber den Risiken möglicherweise überwiegt.
 - Da ARIA-E fokale neurologische Defizite verursachen kann, die einem ischämischen Schlaganfall ähneln können, sollten die behandelnden Ärzte prüfen, ob solche Symptome möglicherweise auf ARIA-E zurückzuführen sind, bevor sie bei einem Patienten, der mit Lecanemab behandelt wird, eine Therapie mit Thrombolytika einleiten.

Monitoring und Management von ARIA

Vor der Behandlung

- Vor Beginn der Behandlung mit Lecanemab ist ein aktuelles (nicht älter als 6 Monate) Baseline-MRT des Gehirns einzuholen, um Befunde zu bewerten, die auf CAA hindeuten.
- Der ApoE ϵ 4-Status muss vor Einleitung der Behandlung mit Lecanemab untersucht werden, um eine Informationsgrundlage bezüglich des Risikos für das Auftreten von ARIA zu schaffen.
 - Vor dem Test sind die Patienten gemäß nationaler Richtlinien angemessen zu beraten und eine entsprechende Einwilligung ist einzuholen, sofern zutreffend.
 - Der ApoE-Genotyp muss mithilfe eines CE-gekennzeichneten *in-vitro*-Diagnostikums (IVD) mit entsprechendem Verwendungszweck bestimmt werden. Wenn kein CE-gekennzeichnetes IVD verfügbar ist, muss ein alternativer validierter Test verwendet werden.
 - Die Empfehlungen zur Behandlung von ARIA sind dieselben, unabhängig davon, ob der Betroffene ApoE ϵ 4-Träger oder Nichtträger ist.
- Vor Einleitung der Behandlung muss das Vorliegen einer A β -Pathologie mittels eines geeigneten Tests bestätigt werden.

Während der Behandlung

- Während der ersten 14 Wochen der Behandlung wird erhöhte klinische Wachsamkeit im Hinblick auf ARIA empfohlen.
- Wenn bei einem Patienten Symptome auftreten, die auf ARIA hindeuten, sollte eine klinische Beurteilung, einschließlich MRT, erfolgen.
- Unabhängig davon sollten routinemäßige MRT-Untersuchungen durchgeführt werden, nämlich vor der 5., 7. und 14. Infusion. Für die Aufnahmen sollte dasselbe Protokoll verwendet werden wie für die Baseline-Untersuchung.



Die 5., 7. und 14. Infusion darf nicht vor Bewertung der MRT-Untersuchungen verabreicht werden.

Einstufung des radiologischen Schweregrads von ARIA

ARIA-E, ARIA-H Mikroblutung und ARIA-H superfizielle Siderose können anhand ihres radiologischen Schweregrads auf Basis folgender Kriterien kategorisiert werden:

ARIA-Typ	Radiologischer Schweregrad ¹		
	Leicht	Moderat	Schwer
ARIA-E	FLAIR Hyperintensität beschränkt auf Sulcus und/oder Kortex/ subkortikale weiße Substanz an einer Stelle, <5 cm	FLAIR-Hyperintensität 5–10 cm in der größten einzelnen Abmessung oder >1 beteiligte Stelle mit einer Größe von jeweils <10 cm	FLAIR-Hyperintensität >10 cm mit assoziierter gyraler Schwellung und Verstreichen der Sulci. Hierbei können eine oder mehrere separate/unabhängige beteiligte Lokalisationen festgestellt werden.
ARIA-H Mikroblutung	≤ 4 neu aufgetretene Mikroblutungen	5–9 neu aufgetretene Mikroblutungen	≥ 10 neu aufgetretene Mikroblutungen
ARIA-H superfizielle Siderose	1 Fokusbereich superfizieller Siderose	2 Fokusbereiche superfizieller Siderose	> 2 Bereiche superfizieller Siderose

¹Der radiologische Schweregrad wird durch die Gesamtanzahl der neuen Mikroblutungen gegenüber Baseline oder die Gesamtanzahl der Bereiche superfizieller Siderose definiert.

Differenzialdiagnose

ARIA sollten als Verdachtsdiagnose in Betracht gezogen werden, wenn bei Patienten, die kürzlich mit monoklonalen Antikörpern zur Entfernung von Amyloid-Plaques behandelt wurden, Signalanomalien in der MRT-Untersuchung festgestellt werden und kein Hinweis auf eine andere auslösende Ursache oder eine zugrunde liegende Läsion gefunden werden kann.

- In einem ARIA-Verdachtsfall muss das vollständige klinische Bild vor Bestätigung der Diagnose berücksichtigt werden.
- Die MRT ist entscheidend für die Diagnose und Differenzialdiagnose von ARIA. Vorzugsweise sollte bei einer Magnetfeldstärke von 3 Tesla gescannt werden, wobei die Verwendung von 1,5 Tesla aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von Scannern mit hoher Feldstärke als Mindeststandard empfohlen wird.
- Die Aufnahmesequenzen zur Identifizierung von ARIA beinhalten T2* Gradientenechosequenz (GRE) oder suszeptibilitätsgewichtete Bildgebung (SWI), um ARIA-H zu detektieren, und T2-gewichtete *Fluid-attenuated inversion recovery* (FLAIR), um ARIA-E zu detektieren.
- Es ist nicht zu erwarten, dass die Computertomographie (CT) leichtere Ausprägungen von ARIA-E aufdeckt. Zudem ist sie unempfindlich gegenüber dem Nachweis von ARIA-H.
- Die zuverlässige Diagnose von ARIA kann eine spezielle Schulung erforderlich machen.
- ARIA können mit fokalen neurologischen Befunden einhergehen, die einem ischämischen Schlaganfall ähnlich sind. Die MRT sollte eingesetzt werden, um Schlaganfall-ähnliche Symptome bei Patienten zu evaluieren, die Lecanemab erhalten, um ARIA von einem ischämischen Schlaganfall zu unterscheiden. Zusätzlich zu den Akquisitionssequenzen zur Identifizierung von ARIA sollte die diffusionsgewichtete Bildgebung (DWI) eingesetzt werden, um einen ischämischen Schlaganfall auszuschließen.
 - ARIA-E sind nicht mit Diffusionseinschränkungen assoziiert, was ein Differenzierungsmerkmal gegenüber Ischämie darstellt.
 - Zeichen und Symptome von ischämischem Schlaganfall, die zum Teil auch bei ARIA auftreten, können beinhalten: akuter Beginn, Hemiparese, Dysphasie oder Dysarthrie, Gesichtslähmung, Parästhesie, Anomalien der Augenbewegung und Gesichtsfeldausfälle.

Empfehlungen zur Unterbrechung oder zum Abbruch der Behandlung für Patienten mit ARIA

Die Dosierungsempfehlungen für Patienten mit ARIA-E und ARIA-H basieren auf dem radiologischen Schweregrad und dem Vorhandensein klinischer Symptome. Der Schweregrad der klinischen Symptome kann klassifiziert werden nach:

- **Leicht:** Beschwerden festgestellt, aber keine Störung der normalen täglichen Aktivitäten
- **Moderat:** Beschwerden ausreichend, um die normalen täglichen Aktivitäten zu reduzieren oder zu beeinträchtigen
- **Schwer:** Eingeschränkt, unfähig zu Arbeiten oder die normalen täglichen Aktivitäten auszuführen

ARIA-E

- In asymptomatischen, radiologisch leichten Fällen von ARIA-E kann die Dosisgabe fortgesetzt werden.
- Bei Patienten mit asymptomatischen radiologischen Befunden von ARIA-E wird eine erhöhte klinische Wachsamkeit im Hinblick auf ARIA-Symptome empfohlen. Nach 1 oder 2 Monaten sind zusätzliche MRT-Aufnahmen anzufertigen, um zu überprüfen, ob eine Rückbildung stattgefunden hat, oder auch früher, wenn Symptome vorhanden sind.
- Bei symptomatischen oder radiologisch moderaten oder schweren ARIA-E ist die Dosisgabe zu unterbrechen. 2 bis 4 Monate nach der initialen Feststellung sollte eine Folge-MRT durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob eine Rückbildung stattgefunden hat. Sobald in der MRT eine Rückbildung der radiologischen Veränderungen nachweisbar ist und eventuell vorhandene Symptome abgeklungen sind, sollte die Wiederaufnahme der Dosisgabe nach klinischem Ermessen erfolgen.
- Die Entscheidung, ob die Dosisgabe bei Patienten mit wiederauftretenden ARIA-E fortgesetzt werden soll, ist nach klinischem Ermessen zu treffen. Nach dem zweiten Auftreten einer symptomatischen oder radiologisch moderater oder schwerer ARIA-E ist die Behandlung mit Lecanemab abzubrechen.

ARIA-H

- In asymptomatischen, radiologisch leichten Fällen von ARIA-H kann die Dosisgabe fortgesetzt werden.
- Bei symptomatisch leichten oder moderaten oder radiologisch moderaten ARIA-H ist die Dosisgabe zu unterbrechen. 2 bis 4 Monate nach der initialen Feststellung sollte eine Folge-MRT durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob eine Stabilisierung stattgefunden hat. Sobald in der MRT eine radiologische Stabilisierung zu sehen ist und eventuell vorhandene Symptome abklingen, sollte die Wiederaufnahme der Dosisgabe nach klinischem Ermessen erfolgen.
- Im Falle radiologisch oder symptomatisch schwerer ARIA-H ist die Behandlung mit Lecanemab dauerhaft abzubrechen.

Intrazerebrale Blutungen mit Durchmesser > 1 cm

- Wenn eine intrazerebrale Blutung mit einem Durchmesser > 1 cm auftritt, ist Lecanemab dauerhaft abzusetzen.

Checkliste vor der Verordnung von Lecanemab

Diese Checkliste soll Sie bei der korrekten Einleitung der Lecanemab-Behandlung unterstützen. Sofern alle Aussagen 1–7 mit “Ja” beantwortet wurden, könnte der Patient für eine Behandlung mit Lecanemab geeignet sein.

VOR DER ERSTBEHANDLUNG:

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Der Patient hat die klinische Diagnose einer leichten kognitiven Störung oder leichten Demenz aufgrund einer Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie. | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 2. Der Patient ist ein ApoE ε4-Nichtträger oder heterozygot (die Kenntnis des ApoE ε4-Genotyps ist wichtig, um geeignete Patienten für die Behandlung zu identifizieren). | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 3. Es wurde eine aktuelle (nicht älter als 6 Monate) Baseline-MRT des Gehirns vor Einleitung der Behandlung mit Lecanemab durchgeführt. | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 4. Vor der Behandlung gab es keine MRT-Befunde, die auf eine zerebrale Amyloidangiopathie (CAA) hindeuten (frühere zerebrale Blutung, >4 Mikroblutungen, superfizielle Siderose oder vasogenes Ödem oder andere Befunde). | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 5. Der Patient hat keine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile www.fachinfo.de/fi/pdf/025319 . | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 6. Falls der Patient eine Blutungsstörung aufweist, ist diese unter adäquater Kontrolle. | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 7. Der Patient erhält keine laufende Therapie mit Antikoagulanzen. | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 8. <i>Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</i> – Beachten Sie das erhöhte Risiko für intrazerebrale Blutungen in Verbindung mit der Anwendung von Antikoagulanzen und Thrombolytika und der in Abschnitt 4.4 der Fachinformation aufgeführten anderen Risikofaktoren. | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 9. Dem Patienten wurde die Gebrauchsinformation ausgehändigt: | | |
| Digital über QR-Code | Ja ☐ | Nein ☐ |
| Ausdruck | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 10. Dem Patienten wurde eine Patientenkarte übergeben und diese wurde ausgefüllt. Der Patient wurde darüber informiert, die Patientenkarte mit sich zu tragen und jedem behandelnden Arzt vorzuzeigen. | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 11. Wurden Patient und Betreuungsperson mündlich über die Informationen in der Patientenkarte informiert: die Risiken von Lecanemab, die MRT-Scans, die Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen, und wann ein Angehöriger der Heilberufe aufgesucht werden sollte? | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 12. Hat der Patient Termine für die folgenden MRT-Untersuchungen? | | |
| MRT vor der 5. Infusion | Ja ☐ | Nein ☐ |
| MRT vor der 7. Infusion | Ja ☐ | Nein ☐ |
| MRT vor der 14. Infusion | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 13. Wurde der Patient in das Programm für den kontrollierten Zugang aufgenommen? | Ja ☐ | Nein ☐ |
| 14. Wurde der Patient in das PASS-Register aufgenommen? | Ja ☐ | Nein ☐ |

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf 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
Website: www.pei.de

oder der

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Tel: +49 30 400456 500
Fax: +49 30 400456 555
E-Mail: akdae@baek.de
Website: <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung>

anzuzeigen oder dem pharmazeutischen Unternehmen:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Website: www.eisai.de
E-Mail: arzneimittelsicherheit@eisai.net
Tel.: +49 69 665850



Alle Schulungsmaterialien zu Lecanemab (Patientenkarte, Leitfaden für Angehörige der Heilberufe) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.eisai.de/therapiebereiche/behoerdlich-genehmigtes-schulungsmaterial/> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen direkt unter neurologie@eisai.net bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Website: www.eisai.de
E-Mail: medinfo_de@eisai.net

