

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

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Angehörige/Pflegende/Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lecanemab kennen und berücksichtigen.



Wichtige Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- 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 ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder Heterozygot sind.

Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA)

- ARIA sind gekennzeichnet als ARIA mit Ödemen (ARIA-E), im

MRT sichtbar als Hirnödem 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.

- ▼ 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 GesmbH

Website:
www.eisai.at

E-Mail:
kontakt_wien@eisai.net

Telefon:
+43 (0) 1 535 19 80 0

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 2.0
(Stand der Information: **September** 2025)

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 Gesundheitsberufe 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 leichter kognitiver Störungen 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 Amyloid-Beta 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 einer infusionsbedingten Reaktion überwacht.
- Lecanemab kann eine Nebenwirkung verursachen, die als Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA) bezeichnet wird. Dabei kommt es zu Flüssigkeitsansammlungen in einer oder mehreren Hirnregionen und/oder Blutungen im Gehirn/an der Oberfläche des Gehirns.
- Ihr Arzt wird 4 Magnetresonanztomografien (MRT) veranlassen, die vor Ihrer 3., 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Traisengasse 5 1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>

oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).

Eisai GesmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien

Website: www.eisai.at,
E-Mail: kontakt_wien@eisai.net,
Telefon: +43 (0) 1 535 19 80 0.

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



Wichtige Kontaktinformationen

Patientenname: _____

Notfallkontakt (Name / Telefonnummer): _____

Verordnender Arzt: _____

Telefon-Nr.: _____

Notfall-Telefon-Nr.: _____

Therapiebeginn Lecanemab: _____

Registrierungs-Nr.: _____