

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LEQEMBI 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Lecanemab

▼ 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 Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Es ist wichtig, dass Sie die Patientenkarte stets mit sich führen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist LEQEMBI und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LEQEMBI beachten?**
 - 3. Wie ist LEQEMBI anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist LEQEMBI aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist LEQEMBI und wofür wird es angewendet?

Was ist LEQEMBI?

LEQEMBI enthält den Wirkstoff Lecanemab. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidementiva bezeichnet und zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit angewendet werden.

Lecanemab ist ein monoklonaler Antikörper. Diese Arzneimittel wirken wie die Antikörper, die Ihr Körper natürlicherweise produziert. Sie wirken, indem sie sich an schädliche Zielproteine anheften und dadurch das körpereigene Immunsystem anregen, die Proteine zu entfernen. Lecanemab bindet an ein Protein, das als Amyloid-Beta bezeichnet wird und an der Alzheimer-Krankheit beteiligt ist.

Wer könnte LEQEMBI erhalten?

LEQEMBI wird zur Behandlung leichter kognitiver Störungen und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (zusammen auch als „frühe Alzheimer-Krankheit“ bekannt) bei Erwachsenen angewendet, die eine Kopie eines Gens namens Apolipoprotein E4, auch als ApoE4 bezeichnet, tragen, oder bei Erwachsenen, die dieses Gen nicht tragen. Ihr Arzt wird Tests durchführen, um zu prüfen, ob LEQEMBI für Sie geeignet ist.

Wie wirkt LEQEMBI?

Die Alzheimer-Krankheit ist eine Erkrankung, die das Gehirn betrifft. Amyloid-Beta-Ansammlungen schädigen Gehirnzellen und verhindern deren normale Funktion. Dies führt schließlich zu Problemen mit dem Gedächtnis, mit dem Denkvermögen und mit dem Verhalten. Die Symptome der Alzheimer-Krankheit können sich von Person zu Person unterscheiden. Die Symptome entwickeln sich in der Regel langsam und verschlechtern sich im Laufe der Zeit; sie werden schließlich so schwer, dass sie die Verrichtung alltäglicher Aufgaben beeinträchtigen.

LEQEMBI wirkt, indem es sich an diese Ansammlungen anhaftet und sie reduziert. Bei Patienten mit leichter kognitiver Störung könnte LEQEMBI das Einsetzen der Demenz hinauszögern. Bei Patienten mit leichter Demenz kann LEQEMBI die Entwicklung schwererer Symptome verlangsamen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LEQEMBI beachten?

LEQEMBI darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Lecanemab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie eine Blutungsstörung haben, die nicht kontrolliert ist.
- bei der Magnetresonanztomographie (MRT) des Gehirns, eines medizinischen Bildgebungsverfahrens, bei dem ein Magnetfeld und computergenerierte Radiowellen eingesetzt werden, um detaillierte Bilder der Organe und Gewebe in Ihrem Körper anzufertigen, kleine Bereiche mit Blutungen oder Flüssigkeit im Gehirn gezeigt werden oder sich Hinweise auf größere Blutungen in der Vergangenheit ergeben.
- Sie Arzneimittel (sogenannte Antikoagulanzien) erhalten, um Blutgerinnseln vorzubeugen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allergische Reaktionen

Informieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, das Ihnen LEQEMBI verabreicht, wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Verabreichung von LEQEMBI

eine allergische Reaktion auftritt. Siehe Abschnitt 4. für Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Amyloid-assoziierte Bildgebungsanomalien (*amyloid-related imaging abnormalities*, ARIA)

LEQEMBI kann eine Nebenwirkung verursachen, die als Amyloid-assoziierte Bildgebungsanomalien oder „ARIA“ bezeichnet wird. Es gibt zwei Haupttypen von ARIA:

- die Ansammlung von Flüssigkeit in einem oder mehreren Bereichen des Gehirns (dies wird als ARIA-E bezeichnet).
- Stellen mit Blutungen im Gehirn oder an der Oberfläche des Gehirns (dies wird als ARIA-H bezeichnet).

Bei den meisten Menschen mit ARIA treten keine Symptome auf. ARIA-Symptome können bei 2 von 100 Personen auftreten. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Übelkeit, Gangunsicherheit oder Krampfanfälle. Bei einer kleinen Anzahl von Personen (weniger als 1 von 100 Behandelten) können diese Symptome schwer sein.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

ARIA sind in MRT-Aufnahmen des Gehirns sichtbar.

Ihr Arzt wird vor Ihrer dritten, fünften, siebten und vierzehnten LEQEMBI-Dosis MRT-Aufnahmen veranlassen. Dies ist Teil der routinemäßigen Sicherheitsüberwachung, um Sie auf ARIA zu untersuchen. Zusätzliche Aufnahmen können jederzeit während der Behandlung durchgeführt werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass dies für Sie notwendig ist.

Ihr Arzt kann die Behandlung mit LEQEMBI abhängig von den Ergebnissen Ihrer MRT-Untersuchung vorübergehend oder dauerhaft abbrechen.

Genetische Risikofaktoren für ARIA

Manche Menschen tragen ein Gen namens „Apolipoprotein E4“, auch als „ApoE4“ bezeichnet. Das bedeutet, dass bei ihnen das Risiko für ARIA möglicherweise höher ist. Ihr Arzt kann einen genetischen Test auf ApoE4 veranlassen, um zu prüfen, ob Sie ein Träger des Gens sind und ob Sie ein erhöhtes Risiko für ARIA haben.

Arzneimittel zur Vorbeugung oder Auflösung von Blutgerinnseln

Das Risiko für das Auftreten größerer Blutungen im Gehirn (als intrazerebrale Blutung bezeichnet) im Zusammenhang mit der LEQEMBI-Behandlung ist bei Patienten erhöht, die Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (Antikoagulanzien) oder Arzneimittel zu deren Auflösung (Thrombolytika) erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass

Sie mit LEQEMBI behandelt werden, bevor Sie Medikamente zur Vorbeugung oder Auflösung von Blutgerinnseln erhalten.

LEQEMBI kann zusammen mit Aspirin und anderen Arzneimitteln, die verhindern, dass Ihre Blutkörperchen verklumpen (Thrombozytenaggregationshemmern), angewendet werden.

Infusionsbedingte Reaktionen

Infusionsbedingte Reaktionen sind eine sehr häufige Nebenwirkung, die schwerwiegend sein kann (siehe Abschnitt 4. für Symptome). Wenn bei Ihnen eine infusionsbedingte Reaktion auftritt, können Ihnen vor Ihren Infusionen Arzneimittel gegeben werden, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass bei Ihnen eine infusionsbedingte Reaktion auftritt. Diese Arzneimittel können z.B. Antihistaminika, Paracetamol, Entzündungshemmer oder Steroide sein. Nach Ihrer ersten Infusion werden Sie 2,5 Stunden lang beobachtet, um Sie auf Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion zu überwachen.

Autosomal-dominante Alzheimer-Krankheit und Erwachsene mit Down-Syndrom

Die Anwendung von LEQEMBI zur Behandlung von autosomal-dominanter Alzheimer-Krankheit und bei Erwachsenen mit Down-Syndrom wurde nicht untersucht.

Mini-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA), Schlaganfall oder Krampfanfälle

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Ihnen LEQEMBI verabreicht wird, wenn bei Ihnen innerhalb der letzten 12 Monate ein Mini-Schlaganfall (TIA), ein Schlaganfall oder ein Krampfanfall aufgetreten ist. Die Anwendung von LEQEMBI bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit ein Mini-Schlaganfall, ein Schlaganfall oder ein Krampfanfall aufgetreten ist, wurde nicht untersucht.

Patienten mit herabgesetzter Immunantwort oder Patienten, die Immunsuppressiva anwenden

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Ihnen LEQEMBI verabreicht wird, wenn Sie eine immunologische Erkrankung haben oder wenn Sie andere per Injektion verabreichte Arzneimittel oder Arzneimittel anwenden, die Ihr Immunsystem unterdrücken. Die Anwendung von LEQEMBI bei Patienten mit unterdrücktem Immunsystem wurde nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche

LEQEMBI ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren vorgesehen.

Anwendung von LEQEMBI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere:

- wenn Sie Arzneimittel (sogenannte Antikoagulanzien) erhalten, um Blutgerinnseln vorzubeugen.

LEQEMBI darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird. Es ist nicht bekannt, ob LEQEMBI Ihr ungeborenes Kind schädigt.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, sollten Sie während der Behandlung mit LEQEMBI und für einen Zeitraum von bis zu 2 Monaten nach der letzten Dosis LEQEMBI Empfängnisverhütung anwenden. Vor Beginn der Behandlung wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Wenn Sie während der Anwendung von LEQEMBI schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt. Die Anwendung von LEQEMBI während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn Sie stillen, können Sie und Ihr Arzt besprechen, ob Sie das Stillen oder die Behandlung fortsetzen sollen. Es ist nicht bekannt, ob LEQEMBI in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von LEQEMBI können bei manchen Patienten Symptome wie Schwindelgefühl oder Verwirrtheit auftreten. Dies könnte die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen aufgrund von LEQEMBI auftreten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie weiterhin Fahrzeuge führen und Maschinen bedienen können.

LEQEMBI enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Polysorbat pro 1 ml LEQEMBI. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Dieses Arzneimittel enthält kein Natrium, aber das Konzentrat muss mit Natriumchloridlösung verdünnt werden; dies ist im Hinblick auf die tägliche Natriumaufnahme mit der Nahrung zu berücksichtigen.

Patientenkarte

Die wichtigsten Aussagen aus dieser Packungsbeilage finden Sie außerdem auf der Patientenkarte, die Ihnen von Ihrem Arzt ausgehändigt wurde. Es ist wichtig, dass Sie diese Patientenkarte stets mit sich führen und sie Ihren Angehörigen oder Ihren Betreuungspersonen zeigen.

3. Wie ist LEQEMBI anzuwenden?

LEQEMBI wird Ihnen unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 10 Milligramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts (mg/kg). Das Arzneimittel sollte Ihnen alle 2 Wochen verabreicht werden.

LEQEMBI wird als „Tropfinfusion“ (über eine Nadel, die in eine Vene eingeführt wird) verabreicht; dies wird auch als intravenöse (i. v.) Infusion bezeichnet. Jede Infusion dauert etwa 1 Stunde.

Wenn Sie eine Infusion von LEQEMBI versäumen

Wenn Sie eine Infusion von LEQEMBI versäumen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um die Infusion schnellstmöglich nachholen zu lassen. Warten Sie nicht bis zu Ihrer nächsten geplanten Infusion.

Wann die Anwendung von LEQEMBI abzubrechen ist

Abhängig von Ihren klinischen Testergebnissen oder wenn bei Ihnen ARIA oder andere Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt empfehlen, die Behandlung zu unterbrechen oder abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Zusammenhang mit LEQEMBI wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Bei **bis zu 1 von 10 Behandelten** kann die folgende Nebenwirkung auftreten:

- eine allergische Reaktion während oder kurz nach der Verabreichung dieses Arzneimittels. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind unter anderem eine Schwellung unter der Haut, Atembeschwerden aufgrund einer Verengung der Atemwege, eine schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion, Ausschlag und Kopfschmerzen.

Bei **bis zu 1 von 100 Behandelten** kann die folgende Nebenwirkung auftreten:

- große Bereiche mit Blutungen im Gehirn (als intrazerebrale Blutungen bezeichnet). Dies kann Symptome wie starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Schlaganfall verursachen.

Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Weitere Nebenwirkungen

Bei **mehr als 1 von 10 Behandelten** können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- infusionsbedingte Reaktionen. Zu den Anzeichen gehören Fieber, grippeähnliche Symptome wie Schüttelfrost, Körperschmerzen, Zittern und Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck oder niedriger Sauerstoffgehalt in Ihrem Blut, der zu Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit führen kann, Veränderungen Ihrer Herzfrequenz, Herzklopfen oder Ruhelosigkeit.
- Kopfschmerzen.
- ARIA. Zu den Anzeichen von ARIA gehören Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Übelkeit, Gangunsicherheit oder Krampfanfälle. Bei einem der zwei Haupttypen von ARIA, ARIA-H, kommt es zu kleinen Bereichen mit Blutungen im Gehirn.

Bei **bis zu 1 von 10 Behandelten** können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- verzögert auftretende allergische Reaktionen. Zu den Anzeichen gehören Ausschlag, Kopfschmerzen, laufende Nase und Haarausfall.
- ARIA-E, bei denen es zu einer vorübergehenden Flüssigkeitsansammlung in einer oder mehreren Regionen des Gehirns kommt. Siehe Anzeichen von ARIA oben.
- Herzrhythmusstörung (dies wird als Vorhofflimmern bezeichnet). Zu den Anzeichen gehören unregelmäßiger Herzschlag (Herzrasen oder Flattern im Brustkorb),

Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl oder Ohnmachtsgefühl, Müdigkeit oder Beeinträchtigung bei körperlicher Betätigung.

- Übelkeit.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Umgang mit diesen Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

5. Wie ist LEQEMBI aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Karton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) aufbewahren. Nicht einfrieren oder schütteln.
- Es wird empfohlen, das Arzneimittel nach der Verdünnung sofort zu verwenden. Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Sofern durch die Verdünnungsmethode das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nicht ausgeschlossen wird, ist das Arzneimittel aus mikrobiologischer Sicht sofort zu verwenden.
Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was LEQEMBI enthält

- Der Wirkstoff ist: Lecanemab. Jeder ml Konzentrat enthält 100 mg Lecanemab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Histidin, Histidinhydrochlorid- Monohydrat, Argininhydrochlorid und Polysorbat 80.

Wie LEQEMBI aussieht und Inhalt der Packung

LEQEMBI ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Jeder Karton enthält 1 Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat oder 1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat. Das Konzentrat ist klar bis leicht schillernd und farblos bis blassgelb.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Deutschland

E-Mail: medinfo_de@eisai.net

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Eisai GmbH

Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50

Österreich

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.