



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Apremilast

Ihr Medikament heißt:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an Psoriasis (Schuppenflechte) einer chronisch entzündlichen Hauterkrankung mit oder ohne Gelenksbeteiligung. Bei der Psoriasis bzw. bei der Psoriasis-Arthritis (Schuppenflechte mit Gelenksbeteiligung) ist das Immunsystem fehlgeleitet und reagiert gegen Bestandteile des eigenen Körpers, etwa gegen die Haut und/oder die Gelenke.

Diese Erkrankung kann (bei alleinigem Hautbefall) zum Beispiel mit einer Licht- oder Lokaltherapie behandelt werden. Zudem stehen auch Medikamente zur Verfügung, die in das fehlregulierte Immunsystem eingreifen und so zu einem Rückgang der Entzündungsreaktion führen.

Bei Apremilast handelt es sich um ein Medikament, das ein Enzym namens Phosphodiesterase-4 hemmt. Dadurch wird die Entzündungsreaktion vermindert, die für die Schuppenflechte verantwortlich ist, indem die entzündungsfördernden Botenstoffe des Immunsystems herunterreguliert und gleichzeitig die entzündungshemmenden Botenstoffe erhöht werden.

Die Behandlung mit Apremilast soll Ihnen durch eine Verbesserung der Hauterscheinungen und durch eine Linderung Ihrer Symptome wie Schuppung, Juckreiz und Schmerzen helfen. Bei korrekter und nach ärztlicher Anordnung durchgeführter Anwendung kann somit der Krankheitsverlauf günstig beeinflusst werden.

Dieses Informationsblatt soll Ihnen als Patientin/Patient, ergänzend zu dem Beratungsgespräch mit Ihrem behandelnden Dermatologen/Ihrer behandelnden Dermatologin wichtige Informationen über die Vor- und Nachteile der Behandlung sowie über die Wirkungsweise des Medikaments, dessen Nebenwirkungen und über die Art der Anwendung geben. Bitte lesen Sie auch den Beipacktext Ihres Präparates durch. Sollten sich aus dem Beipacktext Fragen für Sie ergeben, zögern Sie bitte nicht, Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin zu kontaktieren.

Wie wird die Behandlung mit Apremilast durchgeführt?

Apremilast gibt es in Tablettenform.

Die Therapie für Patientinnen/ Patienten mit einer **mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis mit oder ohne Psoriasis-Arthritis** wird nach einem bestimmten Schema über Tag 1-5 mittels einer Starterpackung eingeschlichen. Ab dem 6. Tag beträgt die übliche Dosierung 30 mg zweimal pro Tag. Die Einnahme der Tabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.



Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab. Die Therapie mit Apremilast ist eine Dauertherapie, die bei guter Verträglichkeit über Jahre fortgeführt werden kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Wann tritt die Wirkung ein?

Eine erste Verbesserung der Symptome (insbesondere Juckreiz) kann innerhalb weniger Wochen einsetzen. Eine angemessene Beurteilung über einen Behandlungserfolg ist in der Regel aber erst über einen Zeitraum von ca. 16 bis spätestens 24 Wochen sinnvoll.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Bei jeder medikamentösen Therapie können unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Apremilast. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind jedoch nur leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln. Nur selten sind sie so schwerwiegend, dass ein vorübergehendes, noch seltener ein dauerhaftes Absetzen der Therapie erforderlich wird. Mögliche Nebenwirkungen der Apremilast-Therapie sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen, die sich meistens nach dem ersten Therapiemonat wieder bessern.

Zu den möglichen Anzeichen allergischer Reaktionen, die unter Therapie auftreten können, zählen z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Lippen/Zungenschwellungen, Kreislaufreaktionen und Atemnot. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Unter der Therapie besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten (insbesondere der oberen Atemwege). Bei Auftreten von Fieber $> 38^{\circ}\text{C}$ kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin.

Selten kann es unter Apremilast zu Depressionsneigung oder Verstärkung einer Depression kommen, in Einzelfällen ist es dabei auch zu Suiziden gekommen. Sollten bei Ihnen depressive Stimmungen oder eine Verschlechterung einer bekannten Depression oder Selbstmordgedanken auftreten, ist die Unterbrechung der Therapie sowie die umgehende Kontaktaufnahme mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin erforderlich.

Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:

.....
.....
.....



Schwangerschaft und Stillzeit:

Apremilast darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewandt werden! Eine Schwangerschaft muss unter Apremilast und auch in den ersten 4 Wochen nach Absetzen der Therapie wirkungsvoll verhindert werden. Sollten Sie einen Kinderwunsch haben, so sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Dermatologen/Ihrer behandelnden Dermatologin. Auch bei Stillwunsch informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Dermatologen/Ihre Dermatologin und Gynäkologen/Gynäkologin sofort zu informieren. Aufgrund des Medikamentes gilt diese in jedem Fall als Risikoschwangerschaft.

Was müssen Sie bei der Behandlung besonders beachten?

Von besonderer Wichtigkeit sind regelmäßige Kontrollen beim behandelnden Dermatologen/bei der behandelnden Dermatologin hinsichtlich Wirkung und möglicher Nebenwirkungen. Die Kontrollintervalle gibt Ihr behandelnder Dermatologe/Ihre behandelnde Dermatologin vor. Damit können Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen. Achten Sie auf Infektionszeichen wie z.B. Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Missempfindung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden, akuten Durchfall, Brennen beim Harnlassen.

Bei Fieber darf die Medikation nicht eingenommen werden. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt/Ihre Ärztin fragen, ob Sie die Apremilast-Therapie fortsetzen dürfen.

Wenn Sie eine Impfung benötigen, halten Sie bitte vorab Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin.

Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder Apotheker/Apothekerin darüber, dass Sie mit Apremilast behandelt werden. Des Weiteren informieren Sie bitte Ihren behandelnden Dermatologen/Ihre behandelnde Dermatologin bei der nächsten Kontrolle über das neue Medikament.

Bitte informieren Sie ihren Arzt/Ihre Ärztin vor geplanten Auslandsreisen, um ein möglicherweise bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko zu besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auch vor geplanten Operationen, damit eventuell erforderliche Dosisanpassungen oder Therapiepausen besprochen werden können.

Bei oben genannten und allen anderen ungewohnten Beschwerden während der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Das weitere Vorgehen und gegebenenfalls ein Absetzen des Medikaments, wird dann entschieden werden.



Ergänzungen zum Aufklärungsgespräch:

Ich habe den Inhalt dieser Patienteninformation durchgelesen und dieser wurde auch mit dem aufklärenden Arzt/der Ärztin im Detail besprochen. Ich habe den Inhalt verstanden und aufgrund des Aufklärungsgesprächs keine weiteren Fragen mehr.

Ich bin mit der Behandlung einverstanden.

Datum, Unterschrift Patientin/Patient

Name der Patientin/des Patienten, Geburtsdatum

Datum, Unterschrift Ärztin/Arzt