



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Brodalumab

Ihr Medikament heißt:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an Psoriasis (Schuppenflechte), einer chronisch entzündlichen Hauterkrankung mit oder ohne Gelenkbeteiligung. Bei der Psoriasis bzw. bei der Psoriasis-Arthritis (Schuppenflechte mit Gelenkbeteiligung) 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) vor allem bei leichter Ausprägung zum Beispiel mit einer Licht- oder Lokalthherapie behandelt werden. Bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis bzw. bei Gelenkbefall stehen unter anderem Medikamente zur Verfügung, die spezifisch in das fehlregulierte Immunsystem eingreifen. Solche Medikamente können in Zellkulturen biotechnologisch erzeugt werden und bestehen aus therapeutisch wirkenden Proteinen oder Molekülen. Diese sogenannten „Biologika“ beeinflussen die Botenstoffe des Immunsystems und führen so zu einem Rückgang der Entzündungsreaktion.

Bei Brodalumab handelt es sich um ein Biologikum, das an den humanen Interleukin-17-Rezeptor A bindet. Dadurch wird die Interaktion mit entzündungsfördernden Botenstoffen gehemmt. Die Behandlung mit Brodalumab 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 in vielen Fällen 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 Brodalumab durchgeführt?

Brodalumab gibt es als Fertigspritze.

Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) und sollte nicht an Stellen erfolgen, die aktuell von einer Schuppenflechte betroffen sind. Nach entsprechender Einschulung können Sie sich das Medikament selbst verabreichen.



Die empfohlene Dosis für Patientinnen/Patienten mit einer **mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis** beträgt 210 mg und wird als subkutane Injektion in Woche 0, 1 und 2, gefolgt von 210 mg alle 2 Wochen, verabreicht.

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

Die Lagerung des Medikamentes muss zwischen +2 bis +8°C erfolgen, es darf auf keinen Fall eingefroren werden. Es sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Brodalumab kann einmalig außerhalb des Kühlschranks bis zu 14 Tage bei einer Temperatur bis zu maximal 25°C gelagert werden. Danach darf es aber nicht wieder gekühlt und muss im Fall der Nichtverwendung verworfen werden.

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb einer bis weniger Wochen nach den ersten Injektionen. Eine angemessene Beurteilung über den Behandlungserfolg ist in der Regel aber erst über einen Zeitraum von ca. 3 Monaten sinnvoll.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind selten. Lokale Reaktionen an der Einstichstelle sind möglich.

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°C kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin.

Als mögliche Nebenwirkungen können sich Pilzinfektionen (Candida) im Bereich der Haut und Schleimhäute entwickeln. Zudem wurde von einem gehäuftem Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Gelenk/Muskelschmerzen sowie Blutbildveränderungen (Abfall der weißen Blutkörperchen) unter der Medikation berichtet. Gelegentlich kann es zu einer Bindehautentzündung des Auges kommen. Selten wurden Fälle einer Neuerkrankung oder einer Verschlechterung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen) berichtet.

Es liegen Berichte über Suizidgedanken (Selbstmordgedanken) und suizidales Verhalten, einschließlich vollendeten Suizids, bei mit Brodalumab behandelten Patienten vor. Die meisten Patienten mit suizidalem Verhalten wiesen Depressionen und/oder Suizidgedanken oder suizidales Verhalten in ihrer Krankengeschichte auf. 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:

Frauen im gebärfähigen Alter sollen während und auch für einen bestimmten Zeitraum nach der Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sollten Sie einen Kinderwunsch haben, so sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Dermatologen/Ihrer behandelnden Dermatologin. 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. Auch bei Stillwunsch informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

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 Injektion nicht verabreicht werden. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt/Ihre Ärztin fragen, ob Sie die Brodalumab-Therapie fortsetzen dürfen.

Routinemäßige Schutzimpfungen gemäß Impfplan und regelmäßige Impfpasskontrollen über den Hausarzt werden empfohlen. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen darf während der Therapie allerdings nicht erfolgen. Sollten Sie eine Lebendimpfung benötigen (z.B. Masern-Mumps-Röteln oder z.B. bestimmte Reiseimpfungen), dann sollte diese Impfung spätestens 4 Wochen vor Therapiebeginn erfolgen. Sollten Lebendimpfungen unter laufender Therapie benötigt werden, muss das Medikament nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt/ Ihrer behandelnden Ärztin für eine bestimmte Zeit vor und auch nach der Impfung pausiert werden.

Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. gegen Pneumokokken) sind unbedenklich und sinnvoll. Eventuell sind Titer-kontrollen nach einer Impfung notwendig. Bitte informieren Sie daher den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie mit Brodalumab behandelt werden.

Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder Apotheker/Apothekerin darüber, dass Sie mit Brodalumab 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, oder um eine Therapiepause vor und nach einer geplanten Lebendimpfung die eventuell für die Reise benötigt wird 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