



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Dupilumab

Ihr Medikament heißt:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden bzw. Ihr Kind leidet an atopischer Dermatitis („Neurodermitis“), einer der häufigsten chronisch entzündlichen Hauterkrankungen, die meist mit starkem Juckreiz einhergeht. Bis zu 25 % aller Kinder in der westlichen Welt leiden darunter, im Erwachsenenalter betrifft diese Erkrankung nur mehr 1–3 %. Bei der atopischen Dermatitis ist das Immunsystem fehlgeleitet und reagiert gegen Bestandteile des eigenen Körpers, in diesem Fall gegen die Haut. Aufgrund genetischer Faktoren ist die Funktion der Haut als Barriere zur Außenwelt gestört. Zudem können sogenannte Triggerfaktoren, wie z.B. Wärme oder Virusinfektionen, die Stärke und die Häufigkeit von Schüben beeinflussen.

Diese Erkrankung kann vor allem bei leichterer Ausprägung zum Beispiel mit rückfettender Pflege oder einer lokalen Kortikosteroid(Cortison)-Therapie behandelt werden. Bei mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis stehen unter anderem systemisch wirksame Medikamente zur Verfügung, die spezifisch in das fehlregulierte Immunsystem eingreifen. Diese beeinflussen die Botenstoffe des Immunsystems und führen so zu einem Rückgang der Entzündungsreaktion.

Bei Dupilumab handelt es sich um ein sogenanntes Biologikum, das zwei Botenstoffe der Entzündung, die beiden Interleukine 4 und 13, unwirksam macht. Die Behandlung mit Dupilumab soll durch eine Verbesserung des Hautzustandes und durch eine Linderung der Symptome, wie Hauttrockenheit und Juckreiz, 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 bzw. als Elternteil, ergänzend zu dem Beratungsgespräch mit dem Dermatologen/der Dermatologin, der/die Sie bzw. Ihr Kind behandelt, 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 des Präparates durch. Sollten sich aus dem Beipacktext Fragen für Sie ergeben, zögern Sie bitte nicht, den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin zu kontaktieren.



Wie wird die Behandlung mit Dupilumab durchgeführt?

Dupilumab gibt es als Fertigspritze oder als Fertigpen. Der Dupilumab-Fertigpen ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Für Kinder mit atopischer Dermatitis unter 12 Jahren ist die Dupilumab-Fertigspritze die geeignete Darreichungsform.

Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) in den Oberschenkel oder in den Oberkörper, ausgenommen ein Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel herum. Falls die Injektion durch eine andere Person erfolgt, kann auch der Oberarm als Injektionsstelle ausgewählt werden. Nach entsprechender Einschulung können Sie sich selbst bzw. Ihrem Kind das Medikament verabreichen. Es wird empfohlen, bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle zu wählen. Dupilumab darf weder in empfindliche, verletzte oder vernarbte Hautstellen noch in Hautstellen mit blauen Flecken injiziert werden.

Abhängig vom Alter ergibt sich ein unterschiedliches Dosierungsschema:

Für **Kinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren** mit schwerer atopischer Dermatitis und einem Körpergewicht von **5 bis 15 kg** beträgt die erste Dosis 200 mg in Form einer subkutanen Injektion. Danach sollen alle 4 Wochen 200 mg injiziert werden. Bei Kindern mit einem **Körpergewicht von 15 bis 30 kg** beträgt die erste Dosis 300 mg in Form einer subkutanen Injektion. Danach sollen alle 4 Wochen 300 mg injiziert werden.

Für **Kinder zwischen 6 und 11 Jahren** mit schwerer atopischer Dermatitis und einem Körpergewicht von **15 bis 60 kg** beträgt die erste Dosis 300 mg in Form einer subkutanen Injektion. 15 Tage später folgt eine weitere Injektion von 300 mg. Danach sollen alle 4 Wochen 300 mg injiziert werden. Bei Kindern mit einem **Körpergewicht von 15 bis 60 kg** kann nach Ermessen des Arztes/der Ärztin die Dosierung auf 200 mg alle zwei Wochen erhöht werden. Kinder dieser Altersklasse mit einem Körpergewicht von **über 60 kg** sollten als Anfangsdosis zwei subkutane Injektionen zu je 300 mg, also insgesamt 600 mg, verabreicht bekommen. Danach erfolgt eine Injektion von 300 mg alle zwei Wochen.

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis und einem **Körpergewicht bis zu 60 kg** erhalten 400 mg in Form von zwei subkutanen Injektionen zu je 200 mg als Anfangsdosis. Jede zweite Woche werden dann 200 mg verabreicht. Jugendliche dieser Altersklasse mit einem **Körpergewicht über 60 kg** erhalten 600 mg in Form von zwei Injektionen zu je 300 mg als Anfangsdosis. Die Folgedosis beträgt hier 300 mg alle zwei Wochen.

Bei **Erwachsenen** mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis beträgt die empfohlene Dosierung für Dupilumab 600 mg als Anfangsdosis (zwei Injektionen zu je 300 mg), gefolgt von 300 mg alle zwei Wochen, als subkutane Injektion.

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



Lagern Sie dieses Arzneimittel im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2 °C und 8 °C. Wenn erforderlich, können die Fertigspritzen maximal 14 Tage bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C lichtgeschützt gelagert werden. Achtung: Nicht über 25 °C lagern und nicht einfrieren! Wenn Sie den Umkarton dauerhaft aus dem Kühlschrank entnehmen müssen, notieren Sie das Datum der Entnahme in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem Umkarton und verbrauchen Sie das Medikament innerhalb von 14 Tagen. Lagern Sie Dupilumab in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen, und verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält. Das Medikament darf nicht geschüttelt werden.

Wenn Sie Dupilumab aus dem Kühlschrank entnehmen, dürfen Sie das Medikament erst nach mindestens 30 Minuten injizieren (wenn es annähernd Raumtemperatur erreicht hat).

Wann tritt die Wirkung ein?

In der Regel sollte eine Besserung der Symptome nach 2 bis 8 Wochen eintreten. Tritt nach 16 Wochen keine Besserung ein, sollte in Absprache mit dem Arzt/der Ärztin eine Beendigung der Behandlung in Betracht gezogen werden. Einige Patienten/Patientinnen, die zu Beginn der Behandlung nur teilweise ansprechen, können aber von einer über 16 Wochen hinaus fortgeführten Behandlung profitieren. Ihr Arzt/Ihre Ärztin bzw. der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird mit Ihnen gemeinsam entscheiden, ob die Therapie fortgeführt oder beendet werden sollte.

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 seltener allergischer Reaktionen, die unter Therapie auftreten können, zählen z.B. Atemprobleme, Schwellungen im Gesichtsbereich, niedriger Blutdruck, Fieber. In diesem Fall beenden Sie die Anwendung von Dupilumab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Häufige Nebenwirkungen umfassen Augenrötungen und Jucken der Augen, Augeninfektionen, Fieberbläschen auf den Lippen und der Haut, Gelenkschmerzen sowie Blutbildveränderungen.

Selten kann es unter einer Therapie mit Dupilumab zu einem Auftreten von Geschwüren an der Hornhaut, manchmal mit verschwommenem Sehen, kommen.

Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:

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



Schwangerschaft und Stillzeit

Sollten Sie einen Kinderwunsch haben, so sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Dermatologen/Ihrer behandelnden Dermatologin. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Dupilumab bei schwangeren Frauen hat. Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Dermatologen/Ihre Dermatologin und Ihren Gynäkologen/Ihre Gynäkologin sofort zu informieren.

Dupilumab darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen, da ein Risiko für Säuglinge nicht ausgeschlossen werden kann. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin entscheiden, ob Sie stillen oder Dupilumab einnehmen sollen.

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 der behandelnde Dermatologe/die behandelnde Dermatologin vor. Damit können Sie gemeinsam mit dem Arzt/der Ärztin die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen. Möglicherweise müssen vor Beginn oder während der Behandlung mit Dupilumab einige Bluttests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass eine Behandlung mit Dupilumab keine Probleme verursacht.

Dupilumab darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Dupilumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Dupilumab kann die Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen, die durch Parasiten verursacht werden, schwächen. Falls Sie bzw. Ihr Kind an einer Parasiteninfektion leidet, sollte diese behandelt werden, bevor die Behandlung mit Dupilumab beginnt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Augenprobleme auftreten oder sich bestehende Augenprobleme verschlechtern. Hierzu zählen auch Augenschmerzen oder Veränderungen des Sehvermögens.

Routinemäßige Schutzimpfungen gemäß Impfplan und regelmäßige Impfpasskontrollen durch den Hausarzt/die Hausärztin werden empfohlen. Lebendimpfstoffe und attenuierte Lebendimpfstoffe dürfen nicht zeitgleich mit Dupilumab angewendet werden. Sollten Lebendimpfungen unter laufender Therapie benötigt werden, muss das Medikament nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin für eine bestimmte Zeit vor und auch nach der Impfung pausiert werden. Bitte informieren Sie daher den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Dupilumab behandelt wird.

Bitte informieren Sie den Arzt/die Ärztin vor geplanten Auslandsreisen, um ein möglicherweise bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko oder eine Therapiepause vor und nach einer geplanten Lebendimpfung, die eventuell für die Reise benötigt wird, zu besprechen.



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

Informieren Sie den Arzt/die 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 bzw. den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes. Über das weitere Vorgehen und gegebenenfalls ein Absetzen des Medikaments wird dann entschieden werden.

Ergänzungen zum Aufklärungsgespräch:

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

Ich bin mit der Behandlung einverstanden.

Datum, Unterschrift Patientin/Patient/gesetzliche Vertretung

.....

Name der Patientin/des Patienten, Geburtsdatum

.....

Datum, Unterschrift Ärztin/Arzt

.....