



# Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Tralokinumab

Ihr Medikament heißt: .....

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern,

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 Tralokinumab handelt es sich um ein sogenanntes Biologikum, das einen Botenstoff der Entzündung, das sogenannte Interleukin 13, unwirksam macht. Die Behandlung mit Tralokinumab 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 Tralokinumab durchgeführt?

Tralokinumab gibt es als Fertigspritze, die sowohl für Erwachsene als auch für Jugendliche ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bestimmt ist.

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

Die empfohlene Tralokinumab-Dosis für **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis beträgt 600 mg (vier Injektionen zu je 150 mg) als Anfangsdosis, gefolgt von 300 mg (zwei Injektionen zu je 150 mg) alle zwei Wochen als subkutane Injektion. Sollte nach einer 16-wöchigen Behandlung eine erscheinungsfreie oder fast erscheinungsfreie Haut erreicht werden, kann eine Gabe von 300 mg alle vier Wochen erwogen werden. Dies muss jedoch von Ihrem bzw. dem Ihr Kind behandelnden Dermatologen/Ihrer bzw. der Ihr Kind behandelnden Dermatologin erwogen werden. Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab. Die Therapie mit Tralokinumab 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. Legen Sie die Fertigspritze jedoch nicht zurück in den Kühlschrank, wenn sie einmal Raumtemperatur angenommen hat, und schütteln Sie diese nicht. Lagern Sie die Tralokinumab-Fertigspritze in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Wenn Sie die Tralokinumab-Fertigspritze 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?

Meistens tritt die Wirkung innerhalb einiger Wochen nach den ersten Injektionen ein. Bei Patienten/Patientinnen, die nach 16 Wochen Behandlung kein Ansprechen zeigen, soll in Absprache mit dem Arzt/der Ärztin ein Absetzen der Behandlung erwogen werden. Einige Patienten/Patientinnen mit einem anfänglich partiellen Ansprechen können von einer über 16 Wochen hinaus fortgeführten Behandlung alle zwei Wochen weiter 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. Bei der Anwendung mit Tralokinumab tritt sehr häufig eine Infektion der oberen Atemwege, wie Erkältung und Halsschmerzen, auf. Häufige Nebenwirkungen umfassen lokale Reaktionen an der Einstichstelle, Augenrötung und -jucken, Augeninfektionen sowie eine Veränderung des Blutbildes.

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 Tralokinumab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

## 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 Tralokinumab bei schwangeren Frauen hat. Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Dermatologen/Ihre Dermatologin und Ihren Gynäkologen/Ihre Gynäkologin sofort zu informieren.

Tralokinumab sollte 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 Tralokinumab 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 Tralokinumab einige Bluttests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass eine Behandlung mit Tralokinumab keine Probleme verursacht.

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



Routinemäßige Schutzimpfungen gemäß Impfplan und regelmäßige Impfpasskontrollen durch den Hausarzt/die Hausärztin werden empfohlen. Lebendimpfstoffe und attenuierte Lebendimpfstoffe dürfen nicht zeitgleich mit Tralokinumab 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 Tralokinumab 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 Tralokinumab 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 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* .....