



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Upadacitinib

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 Upadacitinib handelt es sich um ein „small molecule“, einem sogenannten Januskinase-Hemmer, der in Form von Tabletten eingenommen wird. Januskinasen sind Enzyme und Teil von speziellen Rezeptoren, die eine wichtige Rolle im Entzündungsprozess spielen. Durch die Blockierung dieser Rezeptoren werden die Entzündung der Haut und andere Symptome der atopischen Dermatitis gelindert. 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 Ihrem bzw. dem Ihr Kind behandelnden Dermatologen/Ihrer bzw. der Ihr Kind 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 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 Upadacitinib durchgeführt?

Upadacitinib wird zur Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen, eingesetzt. Upadacitinib steht als Tablette in den Dosierungen 15 mg und 30 mg zur Verfügung.

Bei **Erwachsenen** beträgt die empfohlene Dosis von Upadacitinib 15 mg oder 30 mg einmal täglich, je nach individuellem Krankheitsbild. Bei Patient*innen **über 65 Jahre** beträgt die empfohlene Dosis 15 mg einmal täglich. Bei **Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren** mit einem Körpergewicht von **mindestens 30 kg** beträgt die empfohlene Dosis von Upadacitinib 15 mg einmal täglich.

Die Tablette ist jeden Tag zur gleichen Zeit im Ganzen mit Wasser mit oder ohne eine Mahlzeit einzunehmen. Die Tablette darf nicht geteilt, zerstoßen, gekaut oder zerbrochen werden. Der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin kann die Dosis erhöhen oder verringern, je nachdem, wie gut das Arzneimittel wirkt.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie Upadacitinib in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wann tritt die Wirkung ein?

In klinischen Studien wurden die Wirksamkeit und die Sicherheit von Upadacitinib bei der Behandlung der atopischen Dermatitis geprüft. Dabei wurde zum Teil bereits nach kurzer Zeit eine Besserung der Beschwerden festgestellt. Bei Patienten/Patientinnen, die nach 16 Wochen Behandlung keine Verbesserung der Beschwerden zeigen, soll in Absprache mit dem Arzt/der Ärztin ein Absetzen der Behandlung erwogen werden.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten, die aber nicht bei jedem/jeder auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bzw. den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes oder suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Anzeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung bemerken, die auf eine Gürtelrose, eine Lungenentzündung oder eine allergische Reaktion hinweisen können: Engegefühl in der Brust, Keuchen, schweres Schwindelgefühl oder Benommenheit, Schwellungen von Lippen, Zunge oder Hals, Nesselausschlag, Fieber, Übelkeit und Erbrechen.

Sehr häufige Nebenwirkungen umfassen Infektionen von Hals und Nase sowie Akne. Weitere mögliche häufige Nebenwirkungen sind: Husten, Fieber, Fieberbläschen (Herpes simplex), Übelkeit, veränderte Blutwerte, Gewichtszunahme, Kopfschmerzen und Müdigkeit.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin bzw. den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes. Dies gilt auch für weitere Nebenwirkungen, die in der Packungsbeilage angegeben sind.

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. Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Dermatologen/Ihre Dermatologin und Ihren Gynäkologen/Ihre Gynäkologin sofort zu informieren. Upadacitinib darf nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Upadacitinib 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 Upadacitinib 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 Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen. Möglicherweise müssen vor Beginn oder während der Behandlung mit Upadacitinib einige Bluttests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass eine Behandlung mit Upadacitinib keine Probleme verursacht.

Im Jänner 2023 hat die EMA, die Europäische Arzneimittel-Agentur, darauf hingewiesen, dass bei Patient*innen, die bestimmte Risikofaktoren aufweisen und mit einem Januskinase-Hemmer behandelt wurden, ein erhöhtes Auftreten von Krebserkrankungen, schweren Herz-Kreislauf-Ereignissen, schwerwiegenden Infektionen, venösen Thromboembolien und Mortalität im Vergleich zu anderen eingesetzten Medikamenten beobachtet wurde. Daher sollten Patient*innen ab 65 Jahren, Raucher*innen oder ehemalige Langzeitraucher*innen, Patient*innen mit erhöhtem Krebsrisiko sowie erhöhtem Risiko für Herz-Kreislauf-Probleme nur einen Januskinase-Hemmer einnehmen, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki>.



Upadacitinib darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Upadacitinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist, wenn Sie bzw. Ihr Kind eine schwerwiegende aktive Infektion hat, einschließlich Tuberkulose, und wenn Sie bzw. Ihr Kind schwere Leberprobleme hat.

Upadacitinib kann die Fähigkeit des Körpers, Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen und dadurch eine bereits bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit für eine neue Infektion erhöhen. Entwickeln Sie bzw. Ihr Kind eine schwerwiegende oder opportunistische Infektion, muss die Behandlung mit Upadacitinib unterbrochen werden.

Bitte sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin vor und während der Behandlung mit Upadacitinib, wenn Sie bzw. Ihr Kind unter chronischen oder wiederkehrenden Infektionen leidet (mit Anzeichen wie Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, warme, rote oder schmerzhaft Haut oder wunde Stellen am Körper, Müdigkeit, Husten, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als normal, schwerer Kopfschmerz mit steifem Nacken) oder in Gebieten, in denen Tuberkulose häufig vorkommt, lebt oder dorthin reist. In diesen Fällen darf Upadacitinib nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Routinemäßige Schutzimpfungen gemäß Impfplan und regelmäßige Impfpasskontrollen durch den Hausarzt/die Hausärztin werden empfohlen. Die Anwendung von Lebendimpfstoffen und attenuierten Lebendimpfstoffen während oder unmittelbar vor einer Behandlung mit Upadacitinib wird nicht empfohlen. Sollten Lebendimpfungen unter laufender Therapie benötigt werden, muss das Medikament nach Rücksprache mit Ihrem oder dem Ihr Kind behandelnden Arzt/Ihrer oder der Ihr Kind 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 Upadacitinib behandelt wird.

Informieren Sie den Arzt/die 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.

Erhalten Sie bzw. Ihr Kind ein neues Medikament, informieren Sie, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, den Arzt/die Ärztin darüber, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Upadacitinib 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. Das weitere Vorgehen und gegebenenfalls ein Absetzen des Medikaments werden 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 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