



# Patient\*inneninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Deucravacitinib

Ihr Medikament heißt: .....

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an der Plaque-Psoriasis, der häufigsten Unterform der Psoriasis (Schuppenflechte), einer chronisch entzündlichen Hauterkrankung, die mit der Bildung von Plaques einhergeht, die mit weißen Hautschuppen bedeckt sind und darunter rot sind. Bei der Psoriasis ist das Immunsystem fehlgeleitet und reagiert gegen Bestandteile des eigenen Körpers, etwa gegen die Haut.

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 stehen unter anderem 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 Deucravacitinib handelt es sich um ein „small molecule“, einen 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 Plaque-Psoriasis, wie Juckreiz, Schmerzen, brennendes Gefühl, stechendes Gefühl und Spannen der Haut, 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, 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 Deucravacitinib durchgeführt?

Deucravacitinib wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen, eingesetzt. Deucravacitinib steht als Filmtablette in der Dosierung 6 mg zur Verfügung und wird oral eingenommen. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden und nicht zerstoßen, zerschnitten oder gekaut werden.



Die empfohlene Dosis ist eine Tablette zu 6 mg einmal täglich.

Bei älteren Patienten/Patientinnen ab einem Alter von 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die klinische Erfahrung bei Patienten/Patientinnen  $\geq 75$  Jahre ist sehr begrenzt und Deucravacitinib sollte in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten/Patientinnen mit Nierenfunktionsstörung, einschließlich dialysepflichtiger Patienten/Patientinnen mit terminaler Niereninsuffizienz, ist keine Dosisanpassung erforderlich, ebenso wenig bei Patienten/Patientinnen mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung. Die Anwendung von Deucravacitinib wird bei Patienten/Patientinnen mit schwerer Leberfunktionsstörung jedoch nicht empfohlen.

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

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Brechen Sie die Einnahme von Deucravacitinib nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ab.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

## Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens tritt die Wirkung innerhalb einiger Wochen nach der ersten Einnahme ein. Bei Patienten/Patientinnen, bei denen nach 24 Behandlungswochen keine Verbesserung der Beschwerden nachgewiesen werden kann, ist in Absprache mit dem Arzt/der Ärztin eine Beendigung der Behandlung in Betracht zu ziehen.

## Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten/jeder Patientin auftreten müssen.

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung sind Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Hals) mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase. Häufig kommt es auch zu Virusinfektionen im Mund (z. B. Fieberbläschen), einem Anstieg der Konzentration eines Enzyms in Ihrem Blut, das als Kreatinphosphokinase (CPK) bezeichnet wird, wunden Stellen im Mund, akneartigen Hautausschlägen oder Entzündung der Haarfollikel. Gelegentlich kann es zur Ausbildung einer Gürtelrose (Herpes zoster) kommen. Bei Auftreten von Fieber  $> 38$  °C kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin.



## 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. Deucravacitinib darf nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Deucravacitinib 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 Deucravacitinib 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 Deucravacitinib einige Bluttests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass eine Behandlung keine Probleme verursacht.

**Deucravacitinib darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Deucravacitinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie eine schwerwiegende aktive Infektion haben, einschließlich Tuberkulose, und wenn Sie schwere Leberprobleme haben.**

Routinemäßige Schutzimpfungen gemäß Impfplan und regelmäßige Impfpasskontrollen durch den Hausarzt werden empfohlen. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen darf während der Therapie allerdings nicht erfolgen. Sollten Sie eine Lebendimpfung benötigen (z. B. gegen Masern/Mumps/Röteln oder 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) wurden nicht untersucht und sollten nur nach Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin erfolgen.



Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder den Apotheker/die Apothekerin darüber, dass Sie mit Deucravacitinib 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 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 den oben genannten und allen anderen ungewohnten Beschwerden während der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin. 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 .....

Name der Patientin/des Patienten, Geburtsdatum

Datum, Unterschrift Ärztin/Arzt .....