



Patient*inneninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Ritlecitinib

Ihr Medikament heißt:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrter Elternteil,

Sie leiden bzw. Ihr Kind leidet an Alopecia areata (AA), einem akut einsetzenden, entzündlich bedingten Haarausfall ohne Vernarbung der Haarfollikel, der sich meist in umschriebenen, kreisrunden bis ovalen Bereichen der Kopfhaut manifestiert, aber jeden behaarten Körperbereich wie auch Wimpern und Augenbrauen betreffen kann. Das klinische Bild variiert von einem kleinen einzelnen haarlosen Areal bis zum vollständigen Verlust der Kopf- und Körperbehaarung im Rahmen der Erkrankung. Die AA führt deshalb zu einer starken psychosozialen Belastung für die Betroffenen. Angstzustände, Depressionen und Lebensqualitätseinschränkungen können mit der Erkrankung vergesellschaftet sein.

Weltweit sind ca. 2 % der Bevölkerung von Alopecia areata betroffen. Somit ist die Erkrankung also häufig und kann bei beiden Geschlechtern und in jedem Alter auftreten, ist jedoch bei Kindern und jungen Erwachsenen am häufigsten. Die Ursachen der Alopecia areata sind nicht völlig geklärt. Es wird jedoch allgemein angenommen, dass es sich um eine Autoimmunerkrankung handelt. Dabei kommt es jedoch nicht zu einer Zerstörung der Haarfollikel, sondern es wird lediglich die Haarbildung unterdrückt. Genetische Ursachen scheinen eine Rolle zu spielen, allerdings gibt es keinen klaren Erbgang. Der Ausbruch der Erkrankung kann durch zusätzliche Auslöser getriggert werden, wie z. B. Stress, Traumen, Infektionen, Allergien, Schwangerschaft oder Medikamente.

Diese Erkrankung wird vor allem bei leichter Ausprägung mit einer lokalen Kortikosteroid(Cortison)-Therapie behandelt, aber auch die Einnahme von systemisch wirkenden Kortikosteroiden kann angezeigt sein. Bei schwerer Alopecia areata 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 Ritlecitinib handelt es sich um ein „small molecule“, einem sogenannten Januskinase-Hemmer, der in Form von Tabletten eingenommen wird. Januskinasen sind Enzyme (Teilchen, die an Reaktionen des Stoffwechsels beteiligt sind) und somit ein Teil von speziellen Rezeptoren (Andockstellen), die eine wichtige Rolle im Entzündungsprozess spielen. Durch die Blockierung von speziellen Januskinasen werden die Entzündungsreaktionen, die zum Haarausfall führen, unterdrückt, solange das Medikament eingenommen wird. 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 behandelnden Dermatologen/der 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, den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin zu kontaktieren.

Wie wird die Behandlung mit Ritlecitinib durchgeführt?

Ritlecitinib wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit schwerer Alopecia areata eingesetzt. Ritlecitinib wird oral als Hartkapsel zu 50 mg eingenommen. Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg einmal täglich.

Sie können bzw. Ihr Kind kann die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Um sich besser an die Einnahme von Ritlecitinib zu erinnern, könnte es einfacher sein, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab. Die Therapie mit Ritlecitinib ist eine Dauertherapie, die bei guter Verträglichkeit über Jahre fortgeführt werden kann.

Wenn die Einnahme vergessen wurde, holen Sie bzw. Ihr Kind diese so schnell wie möglich nach. Wenn die Einnahme einen gesamten Tag vergessen wurde, lassen Sie bzw. Ihr Kind die versäumte Einnahme einfach aus und nehmen Sie bzw. Ihr Kind die übliche Dosis am darauffolgenden Tag. Die doppelte Menge darf nicht eingenommen werden, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Bei Fieber und Krankheit dürfen Sie die Tabletten nicht einnehmen und nehmen unverzüglich Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin auf!

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb einiger Wochen nach der ersten Einnahme. Bei Patient*innen, bei denen nach 36 Behandlungswochen keine Verbesserung der Symptome nachgewiesen werden kann, ist in Absprache mit dem Arzt/der Ärztin eine Beendigung der Behandlung in Betracht zu ziehen.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

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



Informieren Sie den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin oder suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie bzw. Ihr Kind folgende Anzeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung bemerkt, die auf eine Blinddarmentzündung oder eine Lungenentzündung hinweisen können: starke Bauchschmerzen insbesondere in Zusammenhang mit Fieber, Übelkeit und Erbrechen, Engegefühl in der Brust, Keuchen, schweres Schwindelgefühl oder Benommenheit.

Häufige Nebenwirkungen umfassen Durchfall, Akne, Infektionen der oberen Atemwege, Ausschlag, Herpes zoster, Entzündungen der Haarfollikel, Schwindel und veränderte Blutwerte.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. 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. Ritlecitinib darf nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Ritlecitinib 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 Ritlecitinib 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.

Bei Patient*innen, die bestimmte Risikofaktoren aufweisen und mit einem Januskinase-Hemmer behandelt wurden, wurde ein erhöhtes Auftreten von Krebserkrankungen, schweren Herz-Kreislauf-Ereignissen, schwerwiegenden Infektionen, venösen Thromboembolien und Mortalität im Vergleich zu anderen eingesetzten Medikamenten beobachtet. 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.

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

Ritlecitinib kann die Fähigkeit des Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindern und eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit, eine neue Infektion zu bekommen, erhöhen.

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt/der Ärztin vor und während der Behandlung mit Ritlecitinib, wenn Sie bzw. Ihr Kind Folgendes hatte oder hat: häufige allgemeine Infektionen, Gürtelrose, Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Krebs, Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge. Möglicherweise müssen vor Beginn oder während der Behandlung mit Ritlecitinib einige Bluttests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass eine Behandlung mit Ritlecitinib keine Probleme verursacht.

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

Bitte 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, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin darüber, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Ritlecitinib 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. 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/Elternteil

.....

Name der Patientin/ des Patienten, Geburtsdatum

Datum, Unterschrift Ärztin/Arzt