



## Patient\*inneninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Lebrikizumab

Ihr Medikament heißt: .....

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

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 Lebrikizumab handelt es sich um ein sogenanntes Biologikum, das einen Botenstoff der Entzündung, das Interleukin 13, blockiert. Eine erfolgreiche Behandlung mit Lebrikizumab ist durch eine Verbesserung des Hautzustandes und durch eine Linderung der Symptome, wie Hauttrockenheit und Juckreiz, gekennzeichnet. 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 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 Lebrikizumab durchgeführt?

Lebrikizumab wird angewendet für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

Lebrikizumab gibt es als Fertigspritze oder als Fertigpen. 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 andere Person erfolgt, kann auch der Oberarm als Injektionsstelle ausgewählt werden. Nach entsprechender Einschulung können Sie sich das Medikament selbst bzw. Ihrem Kind verabreichen. Es wird empfohlen, bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle zu wählen. Lebrikizumab darf weder in empfindliche, verletzte oder vernarbte Hautstellen noch in Hautstellen mit blauen Flecken injiziert werden.

Für **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg** beträgt die Anfangsdosis zu Beginn und Woche 2 jeweils 500 mg in Form von zwei 250-mg-Injektionen. Danach werden 250 mg Lebrikizumab alle zwei Wochen als subkutane Injektion verabreicht. Bei Patient\*innen, die nach 16 Wochen Behandlung keine Besserung der Symptome gezeigt haben, sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden. Bei Patient\*innen mit einer anfänglich teilweisen Besserung kann sich der Zustand durch eine fortgesetzte Behandlung alle zwei Wochen bis zu Woche 24 weiter verbessern. Sobald eine Besserung erreicht ist, beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis von Lebrikizumab 250 mg alle vier Wochen.

Wenn eine Dosis vergessen wurde, sollte die Dosis so bald wie möglich nachgeholt werden. Danach sollte die Dosisgabe zum nächsten geplanten Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab. Die Therapie mit Lebrikizumab 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. Sie dürfen es nicht einfrieren. **Nehmen Sie die Fertigspritze/den Fertigpen vor der Verwendung aus dem Kühlschrank und warten Sie 45 Minuten, bis sie/er Raumtemperatur angenommen hat.** Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss das Arzneimittel unter 30 °C gelagert und innerhalb von 7 Tagen verwendet oder entsorgt werden. Nach der Lagerung außerhalb des Kühlschranks nicht wieder in den Kühlschrank geben. Es wird empfohlen, das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf dem Karton zu vermerken.

## 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 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 Lebrikizumab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin. Häufige Nebenwirkungen umfassen Reaktionen an der Injektionsstelle, Augeninfektionen und trockene Augen, gelegentlich kann es zu Fieberbläschen auf den Lippen und der Haut, Veränderungen des Blutbildes (Erhöhung der eosinophilen Blutzellen) sowie Hornhautentzündungen der Augen und Lidentzündungen kommen.

Wenn Sie krank sind bzw. Ihr Kind krank ist (Verkühlung und/oder Fieber), setzen Sie die Behandlung aus und kontaktieren Sie den behandelnden Arzt/die behandelnde 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 Lebrikizumab bei schwangeren Frauen hat. Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Dermatologen/Ihre Dermatologin und Ihren Gynäkologen/Ihre Gynäkologin sofort zu informieren.

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



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

Lebrikizumab kann die Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen, die durch Parasiten (Würmer) verursacht werden, schwächen. Falls Sie bzw. Ihr Kind an einer Parasiteninfektion leiden, sollte diese behandelt werden, bevor die Behandlung mit Lebrikizumab beginnt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 über den Hausarzt/die Hausärztin werden empfohlen. Lebendimpfstoffe und attenuierte Lebendimpfstoffe dürfen nicht zeitgleich mit Lebrikizumab 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. Patient\*innen, die Lebrikizumab erhalten, können jedoch gleichzeitig inaktivierte oder Totimpfstoffe erhalten. Bitte informieren Sie den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Lebrikizumab behandelt werden.

Bitte informieren Sie den Arzt/die Ärztin über geplante 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, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder Apotheker/Apothekerin darüber, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Lebrikizumab behandelt werden. 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 über geplante 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. Über das weitere Vorgehen und gegebenenfalls ein Absetzen des Medikaments wird dann entschieden werden.

Ergänzungen zum Aufklärungsgespräch:



Ich habe den Inhalt dieser Patienteninformation 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* .....

.....