



Patient*inneninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Ixekizumab

Ihr Medikament heißt:

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

Sie leiden bzw. Ihr Kind leidet 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 Lokaltherapie behandelt werden. Bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis bzw. bei Gelenksbefall (Psoriasis-Arthritis) stehen unter anderem Medikamente zur Verfügung, die spezifisch in das fehlregulierte Immunsystem eingreifen. Solche Medikamente können in Zellkulturen biotechnologisch erzeugt werden und bestehen aus therapeutisch wirkenden Proteinen oder Molekülen. Diese sogenannten „Biologika“ beeinflussen die Botenstoffe des Immunsystems und führen so zu einem Rückgang der Entzündungsreaktion.

Bei Ixekizumab handelt es sich um ein Biologikum, das einen Botenstoff der Entzündung, der Interleukin 17A (IL-17A) genannt wird, unwirksam macht. Die Behandlung mit Ixekizumab soll Ihnen bzw. Ihrem Kind durch eine Verbesserung der Hauterscheinungen und durch eine Linderung Ihrer Symptome wie Schuppung, Juckreiz und Schmerzen 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/Elternteil, 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, den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin zu kontaktieren.



Wie wird die Behandlung mit Ixekizumab durchgeführt?

Ixekizumab wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg bzw. von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen, eingesetzt. Außerdem ist die Behandlung mit Ixekizumab allein oder in Kombination mit Methotrexat auch bei Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis angezeigt, die unzureichend auf eine oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Ixekizumab steht als Fertigspritze oder als Pen zur Verfügung. Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) und sollte nicht an Stellen erfolgen, die aktuell von einer Schuppenflechte betroffen sind. Nach entsprechender Einschulung können Sie sich das Medikament selbst bzw. Ihrem Kind verabreichen.

Für **Erwachsene** mit einer **mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis mit oder ohne Psoriasis-Arthritis** beträgt die erste Dosis 160 mg in Form von zwei Injektionen (zu je 80 mg). Nach der ersten Dosis wenden Sie in den Wochen 2, 4, 6, 8, 10 und 12 je eine 80-mg-Injektion an. Ab Woche 12 wenden Sie alle 4 Wochen eine 80-mg-Injektion an.

Für **Kinder ab 6 Jahren bzw. Jugendliche** mit einer **mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis** orientiert sich die Dosierung an dem Körpergewicht: Kinder mit einem **Körpergewicht zwischen 25 kg und 50 kg** erhalten 80 mg Ixekizumab als Initialdosis, gefolgt von 40 mg alle 4 Wochen. Da eine Fertigspritze 80 mg enthält, müssen niedrigere Dosierungen von medizinischem Fachpersonal zubereitet und verabreicht werden. Wenden Sie sich diesbezüglich bitte an den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin. Kinder und Jugendliche **ab einem Körpergewicht von 50 kg** erhalten eine Initialdosis von 160 mg in Form von zwei 80-mg-Injektionen, gefolgt von 80 mg alle 4 Wochen. Das Körpergewicht des Kindes muss dokumentiert und regelmäßig vor der Dosierung überprüft werden.

Für **Erwachsene mit Psoriasis-Arthritis ohne oder mit einer leichten Plaque-Psoriasis** beträgt die erste Dosis 160 mg in Form von zwei 80-mg-Injektionen. Nach der ersten Dosis wenden Sie alle 4 Wochen eine 80-mg-Injektion an.

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

Die längere Lagerung des Medikamentes muss zwischen +2 bis +8°C erfolgen, es darf auf keinen Fall eingefroren werden. Das Medikament kann allerdings bis zu 5 Tage bei einer Temperatur von max. 30°C gelagert werden. Es sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb einer bis weniger Wochen nach den ersten Injektionen. Eine angemessene Beurteilung über den Behandlungserfolg ist in der Regel aber erst über einen Zeitraum von ca. 3 Monaten sinnvoll.



Welche Nebenwirkungen können auftreten?

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

Zu den häufigen Nebenwirkungen zählen überwiegend leichte bis mittelschwere Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Schmerzen) und Infektionen der oberen Atemwege.

Unter der Therapie besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten (insbesondere der oberen Atemwege). Bei Auftreten von Fieber $> 38^{\circ}\text{C}$ kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin. Als mögliche Nebenwirkungen können sich außerdem Pilzinfektionen im Bereich der Haut und Schleimhäute entwickeln. Zudem wurde von einem gehäuften Auftreten von Übelkeit sowie Fieberblasen an Mund, Haut und Schleimhäuten unter der Medikation berichtet. Gelegentlich kann es zu einer Bindehautentzündung des Auges oder zu Blutbildveränderungen (Abfall der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen) kommen. Selten wurden Fälle einer Neuerkrankung oder einer Verschlechterung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen) berichtet, daher wird Ixekizumab für Patient*innen mit einer entzündlichen Darmerkrankung nicht empfohlen.

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. Da nur eingeschränkte Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft vorliegen, sollte Ixekizumab bei Schwangeren nicht angewendet werden.

Ixekizumab 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 Ixekizumab 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. Achten Sie auf Infektionszeichen wie z. B. Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht



heilende Wunden, Missempfindung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden, akuten Durchfall, Brennen beim Harnlassen. Zu den möglichen Anzeichen allergischer Reaktionen, die unter Therapie auftreten können, zählen z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Lippen/Zungenschwellungen, Kreislaufreaktionen und Atemnot. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin und brechen Sie die Anwendung sofort ab.

Ixekizumab darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Ixekizumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder wenn Sie Fieber haben. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt/Ihre Ärztin fragen, ob Sie die Ixekizumab-Therapie fortsetzen dürfen.

Routinemäßige Schutzimpfungen gemäß Impfplan und regelmäßige Impfpasskontrollen über den Hausarzt/die Hausärztin werden empfohlen. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen darf während der Therapie allerdings nicht erfolgen. Sollten Sie bzw. Ihr Kind eine Lebendimpfung benötigen (z. B. 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 dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin für eine bestimmte Zeit vor und auch nach der Impfung pausiert werden.

Impfungen mit Totimpfstoffen (z. B. gegen Pneumokokken) sind unbedenklich und sinnvoll. Eventuell sind Titerkontrollen nach einer Impfung notwendig. Bitte informieren Sie daher den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Ixekizumab behandelt werden.

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 Ixekizumab behandelt werden. Des Weiteren informieren Sie bitte den behandelnden Dermatologen/die behandelnde Dermatologin bei der nächsten Kontrolle über das neue Medikament.

Bitte informieren Sie den Arzt/die Ärztin über geplante 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.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre 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 den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin. 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