



Patient*inneninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Baricitinib

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 Baricitinib 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 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 Baricitinib durchgeführt?

Baricitinib wird zur Behandlung von Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis eingesetzt. Baricitinib wird oral als Filmtablette zu 2 mg oder 4 mg eingenommen.

Abhängig vom Alter ergibt sich ein unterschiedliches Dosierungsschema:

Für **Kinder ab 2 Jahren** mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis und einem **Körpergewicht von 10 bis unter 30 kg** beträgt die empfohlene Dosis 2 mg einmal täglich.

Für **Kinder ab 30 kg Körpergewicht** beträgt die empfohlene Dosis 4 mg einmal täglich.

Für **Erwachsene** mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis beträgt die empfohlene Dosis 4 mg einmal täglich.

Bei einer anhaltenden Besserung der Beschwerden kann der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin Ihnen bzw. Ihrem Kind die Dosis auf die Hälfte reduzieren. Zudem kann der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin eine niedrigere Dosis von 2 mg einmal täglich verordnen, wenn Sie über 65 Jahre alt sind oder ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Blutgerinnsel, schwere kardiovaskuläre Ereignisse oder Krebs haben oder eine eingeschränkte Nierenfunktion aufweisen.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bzw. Ihr Kind diese so schnell wie möglich nach. Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme einen gesamten Tag vergessen haben, soll die versäumte Einnahme einfach ausgelassen werden und die übliche Dosis am darauffolgenden Tag eingenommen werden. Sie sollten bzw. Ihr Kind sollte nicht die doppelte Menge einnehmen, wenn auf die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb einiger Wochen nach der ersten Einnahme. Bei Patient*innen, bei denen nach 8 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 bzw. mit Ihrem Kind unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie folgende Anzeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung bemerken, die auf eine Gürtelrose oder eine Lungenentzündung hinweisen können: schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschenbildung und Fieber oder anhaltender Husten, Fieber, Kurzatmigkeit und Müdigkeit.

Sehr häufige Nebenwirkungen umfassen Infektionen von Hals und Nase und hohe Blutfettwerte, die durch einen Bluttest nachgewiesen werden können. Weitere mögliche häufige Nebenwirkungen sind: Fieberbläschen (Herpes simplex), Gürtelrose, Infektionen, die eine Magenverstimmung oder Durchfall verursachen, Harnwegsinfektionen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, hohe Leberwerte sowie Kreatinkinase-Werte, die durch einen Bluttest nachgewiesen werden können, Entzündung (Schwellung) der Haarfollikel, insbesondere im Bereich der Kopfhaut, verbunden mit dem Nachwachsen der Haare, Ausschlag, Akne.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt/die behandelnde 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. Baricitinib darf nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Baricitinib 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 Baricitinib 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.

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

Baricitinib 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 behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin vor und während der Behandlung mit Baricitinib, wenn Sie oder Ihr Kind Folgendes hatten oder haben: häufige allgemeine Infektionen, Gürtelrose, Tuberkulose, Hepatitis B oder C, schlechte Leberwerte, Krebs, Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge, Dickdarmentzündung, Magen- oder Darmgeschwüre, Diabetes, Herzprobleme. Möglicherweise müssen vor Beginn oder während der Behandlung mit Baricitinib einige Bluttests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass eine Behandlung mit Baricitinib 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 Baricitinib 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 Baricitinib behandelt werden.

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 oder Ihr Kind ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin darüber, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Baricitinib 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 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 den behandelnden Arzt/die behandelnde 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