



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Bimekizumab

Ihr Medikament heißt:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) einer chronisch entzündlichen Erkrankung der Haarfollikel, die ca. 1% der Bevölkerung betrifft. Die Erkrankung geht oft mit tiefsitzenden Knoten und Abszessen oder Fistelbildung einher, die sich vor allem in der Achselgegend, in den Leisten sowie im Intimbereich finden. Die Ursache der Hidradenitis suppurativa ist weitgehend ungeklärt.

Diese Erkrankung kann vor allem bei leichter Ausprägung zum Beispiel mit antiseptischen, entzündungshemmenden oder antibiotikahaltigen Cremes behandelt werden. Bei mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa können betroffene Hautareale chirurgisch behandelt also entfernt werden. Es stehen aber auch 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 Bimekizumab handelt es sich um ein sogenanntes Biologikum, das bestimmte Botenstoffe der Entzündung, die Interleukin 17A (IL-17A) und Interleukin 17F (IL-17F) genannt werden, unwirksam macht. Die Behandlung mit Bimekizumab soll durch eine Verbesserung des Hautzustandes in Form von weniger Abszessen und entzündlichen Knoten 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, ergänzend zu dem Beratungsgespräch mit dem Dermatologen/der Dermatologin, der/die Sie 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 des 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 Bimekizumab durchgeführt?

Bimekizumab gibt es als Fertigspritze oder als Fertigpen.

Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) in den Oberschenkel oder in den Oberkörper, 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 selbst das Medikament verabreichen. Es wird empfohlen, bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle zu wählen. Bimekizumab darf weder in empfindliche, verletzte oder vernarbte Hautstellen noch in Hautstellen mit blauen Flecken injiziert werden.

Bei **Erwachsenen** mit mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa beträgt die empfohlene Dosierung für Bimekizumab 320 mg (zwei Injektionen zu je 160 mg) alle zwei Wochen als subkutane Injektion für 16 Wochen. Danach werden 320 mg alle 4 Wochen subkutan injiziert.

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab. Die Therapie mit Bimekizumab 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. Wenn erforderlich, können die Fertigspritzen bzw. die Fertigpens maximal 25 Tage bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C lichtgeschützt gelagert werden. Achtung: Nicht über 25 °C lagern und nicht einfrieren! Wenn Sie den Umkarton dauerhaft aus dem Kühlschrank entnehmen müssen, notieren Sie das Datum der Entnahme in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem Umkarton und verbrauchen Sie das Medikament innerhalb von 25 Tagen. Lagern Sie Bimekizumab in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen, und verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält. Das Medikament darf nicht geschüttelt werden.

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 Bimekizumab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Unter der Therapie besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten (insbesondere der oberen Atemwege). Bei Auftreten von Fieber > 38°C kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin.

Als mögliche Nebenwirkungen können sich Pilzinfektionen (Candida) im Bereich der Haut und Schleimhäute entwickeln. Zudem wurde von einem gehäuften Auftreten von Kopfschmerzen, Müdigkeit, Magen/Darm Entzündungen, Ohrinfektionen, Haarwurzelentzündungen, sowie Fieberblasen unter der Medikation berichtet. Gelegentlich kann es zu einer Bindehautentzündung des Auges oder zu Blutbildveränderungen (Abfall der weißen Blutkörperchen) kommen. Akne und Ekzeme der Haut sind häufig. Gelegentliche wurden Fälle einer Neuerkrankung oder einer Verschlechterung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen) berichtet.

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 Bimekizumab bei schwangeren Frauen hat. Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Dermatologen/Ihre Dermatologin und Ihren Gynäkologen/Ihre Gynäkologin sofort zu informieren.

Bimekizumab 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 Bimekizumab 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. Damit können Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt/Ihrer 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.

Bei Fieber darf die Injektion nicht verabreicht werden. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt/Ihre Ärztin fragen, ob Sie die Bimekizumab-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 mit Bimekizumab allerdings nicht erfolgen. Sollten Sie eine Lebendimpfung benötigen (z.B. Masern-Mumps-Röteln oder z.B. 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) sind unbedenklich und sinnvoll. Eventuell sind Titerkontrollen nach einer Impfung notwendig. Bitte informieren Sie daher den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie mit Bimekizumab behandelt werden.

Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder Apotheker/Apothekerin darüber, dass Sie mit Bimekizumab behandelt werden. Des Weiteren informieren Sie bitte Ihren behandelnden Dermatologen/Ihre 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. 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/gesetzliche Vertretung

.....

Name der Patientin/des Patienten, Geburtsdatum

.....

Datum, Unterschrift Ärztin/Arzt

.....