



Patient*inneninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Nemolizumab

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 Nemolizumab handelt es sich um ein sogenanntes Biologikum, das einen Botenstoff der Entzündung und des Juckreizes, das Interleukin 31, blockiert. Eine erfolgreiche Behandlung mit Nemolizumab ist durch eine Verbesserung des Hautzustandes und durch eine Linderung der Symptome, wie Läsionen 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 Patient/Patientin 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 Nemolizumab durchgeführt?

Nemolizumab wird angewendet für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

Nemolizumab gibt es als Fertigpen. Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) in den oberen Oberschenkel vorne oder in den Bauch, ausgenommen ein Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel herum. Die Injektion in den Oberarm darf nur von einer Pflegeperson oder einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. Nach entsprechender Einschulung können Sie das Medikament sich selbst bzw. Ihrem Kind verabreichen. Es wird empfohlen, bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle zu wählen. Nemolizumab darf weder in schmerzempfindliche, entzündete, geschwollene oder geschädigte Hautstellen, Narben noch in Hautstellen mit blauen Flecken oder offenen Wunden injiziert werden.

Die Anfangsdosis beträgt 60 mg (zwei 30-mg-Injektionen). Danach werden 30 mg Nemolizumab (in Form einer Injektion) alle 4 Wochen für 16 Wochen verabreicht. Nach 16 Behandlungswochen wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin den Behandlungserfolg überprüfen. Wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin sich für die Fortführung der Behandlung entscheidet, werden Sie bzw. wird Ihr Kind alle 8 Wochen eine Dosis von 30 mg erhalten. Nemolizumab kann mit oder ohne Arzneimittel, die äußerlich (topisch) gegen das atopische Ekzem angewendet werden, verabreicht werden.

Wenn eine Dosis vergessen wurde, sollte die Dosisgabe 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 Nemolizumab 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. Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Falls erforderlich, kann Nemolizumab für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 90 Tagen bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf dem Karton zu vermerken. Nemolizumab darf nicht angewendet werden, wenn das Verfalldatum überschritten ist oder mehr als 90 Tage nach dem Datum, an dem es aus dem Kühlschrank genommen wurde, verstrichen sind (je nachdem, was früher eintritt).

Der Einweg-Fertigpen enthält eine Glasampulle mit einem weißen Pulver und einer klaren, farblosen Flüssigkeit. Die Flüssigkeit ist vor dem Auflösen nicht im Sichtfenster zu sehen. Nach erfolgter Rekonstitution muss Nemolizumab innerhalb von 4 Stunden verwendet oder entsorgt werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn das Pulver nicht weiß ist.



Wann tritt die Wirkung ein?

Nemolizumab kann in wenigen Fällen bereits ab Tag 2 den Juckreiz reduzieren. 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 Patient*innen, 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?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind selten.

Zu den möglichen Anzeichen allergischer Reaktionen, die unter Therapie (bei bis zu 1 von 10 Behandelten) auftreten können, zählen z. B. Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht, im Mund und an der Zunge, Ohnmacht, Schwindelgefühl oder Benommenheit durch niedrigen Blutdruck, Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag. Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, beenden Sie die Anwendung von Nemolizumab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Häufige Nebenwirkungen umfassen Pilzinfektionen der Haut oder Fußpilz, Nagelpilzinfektionen und Pilzinfektionen der Leistengegend, Kopfschmerzen, Verschlechterung von Asthma bei Menschen mit bestehendem Asthma, Ekzem, atopische Dermatitis, diskoides Ekzem oder nummuläres Ekzem, Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Juckreiz, blaue Flecken, Schmerz, Reizung und Schwellung an der Injektionsstelle. Gelegentlich kann eine erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen auftreten, die bei einer Blutuntersuchung nachweisbar ist.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin vor der Anwendung von Nemolizumab, wenn Sie bzw. Ihr Kind unter einer schweren Atemwegserkrankung wie Asthma, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder chronischer Bronchitis leiden bzw. leidet. Wenn sich die Atemwegserkrankung nach Beginn der Behandlung mit Nemolizumab verschlechtert, informieren Sie sofort den Arzt/die 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 Nemolizumab bei schwangeren Frauen hat. Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Dermatologen/Ihre Dermatologin und Ihren Gynäkologen/Ihre Gynäkologin sofort zu informieren.

Nemolizumab kann in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen. Sie sollten daher Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn Sie stillen oder stillen möchten, damit Sie und Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheiden können, ob Sie Nemolizumab anwenden 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.

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

Routinemäßige Schutzimpfungen gemäß Impfplan und regelmäßige Impfpasskontrollen durch den Hausarzt/die Hausärztin werden empfohlen. Lebendimpfstoffe und attenuierte Lebendimpfstoffe dürfen nicht zeitgleich mit Nemolizumab 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 den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie mit Nemolizumab behandelt werden bzw. dass Ihr Kind damit behandelt wird.

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. erhält Ihr Kind ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder Apotheker/Apothekerin darüber, dass Sie mit Nemolizumab behandelt werden bzw. dass Ihr Kind damit 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 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 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