

## **Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Behandlung der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis) mit Dupixent® (Dupilumab)**

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an einer Neurodermitis (atopische Dermatitis / atopisches Ekzem). Hierbei handelt es sich um eine chronische entzündliche Hauterkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden. Ihr Arzt möchte bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Dupilumab durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Dupixent®.

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Medikament, welches auch als Biologikum bezeichnet wird. Es wirkt gegen den Rezeptor der Botenstoffe Interleukin 4 (IL-4) und Interleukin 13 (IL-13). IL-4 und IL-13 sind maßgeblich an der Entzündungsreaktion der atopischen Dermatitis beteiligt. Die Gabe von Dupilumab hemmt die Wirkung dieser Botenstoffe und verringert dadurch die Entzündung in Ihrem Körper.

Dieses Informationsblatt dient Ihnen als Patient zusammen mit dem Beratungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt zur Aufklärung über Vor- und Nachteile der Behandlung, über die Wirkungsweise des Medikaments und seine Nebenwirkungen sowie über die Art der Anwendung. Bitte lesen Sie auch den Beipacktext.

### **Wie wird die Behandlung mit Dupixent® durchgeführt?**

Das Medikament wird mit Hilfe einer Fertigspritze mit Sicherheitssystem subkutan (unter die Haut) verabreicht. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie die Injektion selbst durchführen können. Führen Sie die Injektion nur selbst durch, wenn Sie vorher durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind. Nach einer ordnungsgemäßen Unterweisung kann auch eine dritte Person (z.B. ein Familienangehöriger) die Injektion für Sie durchführen.

Die Injektion erfolgt mit einer kurzen, sehr dünnen Nadel in das Fettgewebe der Bauchwand (außer in einem Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel herum) oder des Oberschenkels. Sofern eine andere Person die Injektion für Sie durchführt, kann diese auch in den Oberarm erfolgen. **Bei der ersten Anwendung** erhalten Sie **2 Spritzen direkt nacheinander** in 2 verschiedene Hautstellen, **danach** erhalten Sie nur noch **eine Spritze alle 2 Wochen**. Die Injektionen sollten nicht in entzündete, empfindliche oder vernarbte Hautstellen sowie Hautstellen mit blauen Flecken gegeben werden. Je nach Bedarf und ärztlicher Empfehlung kann Dupilumab gleichzeitig mit anderen Medikamenten zur Ekzembehandlung (z.B. Kortisonsalben) eingesetzt werden. In jedem Fall sollten Sie eine **regelmäßige Basispflege Ihrer Haut mit Feuchtigkeitscremes wie gewohnt** 1 bis 2mal täglich durchführen.

### **Wann tritt eine Wirkung ein?**

In der Regel merken die Patienten eine Besserung nach 2-8 Wochen. Sollte nach 16 Wochen keine Besserung eingetreten sein, sollte eine Beendigung der Behandlung in Betracht gezogen werden. Einige Patienten, die zu Beginn der Behandlung nur teilweise ansprechen, können aber von einer über 16 Wochen hinaus fortgeführten Behandlung profitieren. Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam entscheiden, ob die Therapie fortgeführt oder beendet werden sollte.

**Wie lange wird die Dupixent®-Behandlung durchgeführt?**

Dieses Medikament eignet sich für eine langfristige Behandlung der atopischen Dermatitis. Die Behandlung wird auch dann fortgeführt, wenn sich die Hautanzeichen und Symptome unter der Therapie deutlich gebessert haben.

**Wer darf nicht mit Dupixent® behandelt werden (Kontraindikationen)?**

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Dupixent® haben, dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden.  
Patienten mit einer Wurminfektion (Helminthose), können dieses Medikament erst dann erhalten, wenn die Wurminfektion behandelt wurde.

**Welche Nebenwirkungen können auftreten?**

Wie bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Reaktionen an der Injektionsstelle (sehr häufig: mehr als 10% der behandelten Patienten), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündungen des Augenlids und Lippenherpes (häufig: mehr als 1% aber weniger als 10% der behandelten Patienten). Als weitere häufige Nebenwirkungen (mehr als 1% aber weniger als 10% der behandelten Patienten) wurden in Studien beobachtet: Erhöhte Anzahl von eosinophilen Blutzellen (eine bestimmte Form weißer Blutzellen) und Kopfschmerzen. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Patienten) wurden bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. allergische Reaktionen beobachtet.

**Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Dupixent®-Therapie notwendig?**

Vor Beginn einer Behandlung sind keine besonderen Untersuchungen nötig. Von Fall zu Fall kann Ihr Arzt bestimmte Untersuchungen (z.B. Blutwerte) dennoch für sinnvoll und notwendig erachten.

**Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?**

Während der Behandlung sind keine besonderen Kontrolluntersuchungen notwendig. Von Fall zu Fall kann Ihr Arzt bestimmte Untersuchungen (z.B. Blutwerte) dennoch für sinnvoll und notwendig erachten.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung**

Bisher liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Dupixent® in der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dieses Medikament bei schwangeren Frauen hat. Aus diesem Grund ist die Anwendung während der Schwangerschaft vorzugsweise zu vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Behandlung.

Es ist nicht bekannt, ob Dupilumab in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder dieses Medikament anwenden, da Dupixent® nicht während der Stillzeit angewendet werden darf.

### **Was müssen Sie während der Dupixent®-Behandlung besonders beachten?**

Die Behandlung kann sehr selten schwerwiegende Nebenwirkungen wie allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) hervorrufen. Achten Sie während der Anwendung auf Anzeichen wie z.B.:

- Fieber
- allgemeines Krankheitsgefühl
- geschwollene Lymphknoten
- Quaddeln
- Jucken
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag

Falls Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder fordern Sie umgehend medizinische Hilfe an und beenden Sie im Zweifel die Anwendung.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen, die durch Parasiten verursacht werden, schwächen. Falls Sie an einer Parasiteninfektion (z.B. Darmparasiten) leiden, sollte diese behandelt werden, bevor die Behandlung beginnt. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall (Diarrhö), Blähungen, eine Magenverstimmung, Fettstuhl und Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) haben. Diese können Anzeichen einer Parasiteninfektion sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie in einem Gebiet leben, in dem diese Infektionen häufig vorkommen, oder falls Sie ein solches Gebiet bereisen.

Falls Sie an Asthma leiden und Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, ändern oder beenden Sie die Asthma-Behandlung nicht ohne vorherige Absprache mit dem Arzt, der Ihr Asthma betreut. Sprechen Sie mit diesem auch, bevor Sie Dupixent® absetzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Augenprobleme auftreten oder sich bestehende Augenprobleme verschlechtern. Hierzu zählen auch Augenschmerzen oder Veränderungen des Sehvermögens.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich geimpft worden sind oder eine Impfung bei Ihnen ansteht. Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Wie muss Dupixent® aufbewahrt werden?**

Lagern Sie dieses Arzneimittel **im Kühlschrank**, bei Temperaturen zwischen 2 °C und 8 °C. **Wenn erforderlich**, können die Fertigspritzen **maximal 14 Tage** bei einer **Raumtemperatur von bis zu 25 °C** 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 14 Tagen. Lagern Sie Dupixent® 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.

### **Wo können Sie weitere Informationen finden?**

Es stehen **Informationsbroschüren** für Patienten über die Therapie mit Dupilumab sowie über die Anwendung der Fertigspritze zur Verfügung. Bitte lesen Sie auch unbedingt die **Packungsbeilage**.

## **EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG zur Therapie mit Dupixent® (Dupilumab)**

**Ich habe die Aufklärung gelesen und habe die Informationen mit dem verordnenden Arzt besprochen. Ich wurde auch von meinem behandelnden Arzt in einem Gespräch mündlich aufgeklärt und meine Fragen wurden ausreichend beantwortet.**

***Ich bin mit der Behandlung mit Dupilumab einverstanden.***

.....  
Bitte übertragen Sie den oben stehenden Satz handschriftlich in diese Zeile.

\_\_\_\_\_  
Name des/r Patienten/in

\_\_\_\_\_  
Name d. aufklärenden Arztes/Ärztin

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift des/r Patienten/in

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift d. aufklärenden Arztes/Ärztin