

neurodermitis
begleiter

PATIENTENINFORMATION
ZUR BEHANDLUNG
DER NEURODERMITIS
MIT DUPIXENT[®]



Dieses Schreiben dient der Patientenaufklärung und ersetzt nicht das Lesen der Packungsbeilage/ Gebrauchsinformation. Bevor Sie die DUPIXENT®-Fertigspritze verwenden, lesen Sie die Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält weitere wichtige Hinweise zur Anwendung.

Liebe Eltern,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit **DUPIXENT®** erläutern. Noch offene Fragen können Sie Ihrem behandelnden Arzt* stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen. Ihr Kind leidet an atopischer Dermatitis – auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis. Hierbei handelt es sich um eine chronische – d. h. dauerhaft anhaltende – entzündliche Hauterkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden. Ihr Arzt möchte bei Ihrem Kind eine Behandlung mit dem Wirkstoff Dupilumab durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist **DUPIXENT®**.

1. Was ist DUPIXENT® und wofür wird es angewendet?

DUPIXENT® ist eine klare bis leicht schimmernde, farblose bis blassgelbe Lösung in einer Glas-Fertigspritze mit automatischem Sicherheitssystem. Der Wirkstoff von **DUPIXENT®** heißt Dupilumab.

Dupilumab gehört zur Medikamentengruppe der Biologika. Biologika werden biotechnologisch hergestellt und zählen zu den modernen Systemtherapien. Wie alle Systemtherapien, wirken auch Biologika nicht lokal an den entzündeten Hautstellen, sondern verbreiten ihre Wirkung innerlich im gesamten Körper und greifen ins Entzündungsgeschehen ein. Bei Neurodermitis handelt es sich um eine Erkrankung, der eine sogenannte Typ-2-Entzündung zugrunde liegt. Die sogenannte Typ-2-Entzündung basiert auf einem Ungleichgewicht des Immunsystems ausgelöst durch Botenstoffe unseres Körpers, die bei Betroffenen im Überschuss vorhanden sind und verschiedene Krankheitssymptome, unter anderem Hautveränderungen und Juckreiz, hervorrufen. Das Biologikum Dupilumab blockiert gezielt die entzündungsfördernde Wirkung der Typ-2 Botenstoffe Interleukin-4 (IL-4) und Interleukin-13 (IL-13), wodurch das weitere Fortschreiten von Entzündungsprozessen im Körper verhindert werden kann.

DUPIXENT® dient u. a. zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis sowie von Säuglingen und Kleinkindern ab 6 Monaten mit schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. Dabei kann **DUPIXENT®** allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, die gegen Ekzeme wirken und die Sie auf die Haut auftragen können, angewendet werden. Die Anwendung von **DUPIXENT®** bei atopischer Dermatitis kann den Zustand Ihrer Haut verbessern und den Juckreiz lindern. **DUPIXENT®** hat ebenfalls gezeigt, dass weitere begleitende Symptome bei atopischer Dermatitis wie Schmerzen, Angst und Depressionen verbessert werden können. Darüber hinaus kann **DUPIXENT®** helfen, Ihre Schlafstörungen und die Gesamtlebensqualität zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DUPIXENT® beachten?

DUPIXENT® darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Dupilumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (sonstige Bestandteile: Argininhydrochlorid, Histidin, Polysorbat 80, Natriumacetat, Essigsäure, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke).
- wenn Sie glauben, dass Ihr Kind allergisch sein könnte, oder sich dessen nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal, bevor Sie **DUPIXENT®** anwenden.

* Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsspezifischer Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten aber selbstverständlich für alle Geschlechter.

3. Anwendung von DUPIXENT® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Ihr Kind kürzlich geimpft worden ist oder eine Impfung bei ihm ansteht.

Falls Ihr Kind an Asthma leidet und Arzneimittel gegen Asthma einnimmt, sollten Änderungen in den verordneten Therapien immer unter Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen.

4. Wie ist DUPIXENT® anzuwenden?

DUPIXENT® wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entscheiden, ob Sie die DUPIXENT®-Injektion selbst bei Ihrem Kind durchführen. Führen Sie die DUPIXENT®-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 Pflegeperson (z. B. Angehörige) die DUPIXENT®-Injektion durchführen. Für Säuglinge und Kinder mit atopischer Dermatitis im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren ist die DUPIXENT®-Fertigspritze die für die Anwendung in dieser Population geeignete Darreichungsform. Für die Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren ist auch der DUPIXENT®-Fertigpen geeignet.

Hinweis: Denken Sie daran, DUPIXENT® rechtzeitig vor dem Spritzen aus dem Kühlschrank zu nehmen und für 45 Minuten (300mg)/30 Minuten (200mg) bei Raumtemperatur liegen zu lassen, da das Spritzen einer kalten Lösung unangenehm sein kann.

Bitte lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“ für die Spritze in der Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie DUPIXENT® anwenden.

5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch DUPIXENT® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Zu den häufigen Nebenwirkungen gehören Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Erythem, Ödem, Juckreiz, Schmerz und Schwellung), Konjunktivitis, oraler Herpes, Eosinophilie und Arthralgie.

Sollten Sie bei Ihrem Kind eine Nebenwirkung feststellen, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Selten kommt es zu allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen, deren Anzeichen unter anderem Atemprobleme, Schwindel, Hautausschlag oder Fieber sind.

Bei stärkeren Nebenwirkungen informieren Sie sofort Ihre behandelnden Ärzte.

**Haben Sie Fragen?
Wir sind für Sie da!**

**Telefon:
0800 40 500 20
(gebührenfrei aus dt. Netzen)**

**E-Mail:
service@meinneurodermitisbegleiter.de**

Vollständige Angaben zu den Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an die behandelnden Ärzte, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

D-63225 Langen

Tel: +49 (0) 6103 77 0 // Fax: +49 (0) 6103 77 1234

Webseite: www.pei.de

6. Wie ist DUPIXENT® aufzubewahren?

- Bewahren Sie die Spritzen für Kinder unzugänglich auf.
- Bewahren Sie **DUPIXENT®** im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2°C und 8°C auf.
- Wenn erforderlich, können die Spritzen maximal 14 Tage bei einer Raumtemperatur von bis zu 25°C gelagert werden. Nicht über 25°C lagern.
- 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 **DUPIXENT®** innerhalb von 14 Tagen.
- In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Schütteln Sie die Spritze niemals.
- Erhitzen Sie die Spritze nicht.
- Frieren Sie die Spritze nicht ein.
- Setzen Sie die Spritze nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.

Verwenden Sie **DUPIXENT®** nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Teilchen enthält. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel entsprechend den örtlichen Bestimmungen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal; Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bestens unterstützt:

Weitere Informationen und wichtige Hinweise zur Anwendung von **DUPIXENT®** inkl. Anleitungsvideos finden Sie auf unserer Webseite. Der Zugang ist exklusiv für **DUPIXENT®**-Patienten.

Zum Login geben Sie einfach die Chargennummer (Ch.-B.) ein, die sich auf der Packung Ihres Medikaments befindet.

www.leben-mit-neurodermitis.info/dupixent-patient

