

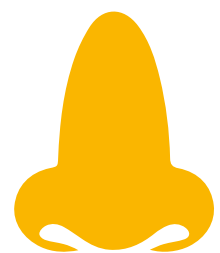
PATIENTEN- AUFKLÄRUNGSBOGEN

AEDA Ärzteverband
Deutscher
Allergologen e.V.



Modifiziert und aktualisiert nach **1.** Klimek L *et al.*: Positionspapier zur Patienteninformation und -aufklärung vor Anwendung von Biologika bei chronischer RhinoSinusitis mit Polyposis nasi (CRSwNP). *LRO* 2020; 99: 761–768; **2.** DUPIXENT® Fachinformation, Stand September 2022; **3.** DUPIXENT® Gebrauchsinformation, Stand September 2022.

All rights reserved. © L. Klimek, Wiesbaden



Ein Service von

sanofi

REGENERON®

THERAPIEINFORMATIONSBLATT

Behandlung der chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (Polyposis nasi) mit Dupilumab/DUPIXENT®

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen festgestellt (auch als CRSwNP bezeichnet). Nach aktuellem Stand der Wissenschaft handelt es sich hierbei um eine chronisch-entzündliche Erkrankung der Schleimhaut von Nase und Nasennebenhöhlen.

Dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Medikament **Dupilumab/DUPIXENT®** erläutern. Offene Fragen sollten Sie mit Ihrer behandelnden Ärztin/ Ihrem behandelnden Arzt klären, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

WAS IST DUPIXENT® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von DUPIXENT® ist Dupilumab. Dieser besondere Eiweißstoff (Protein) wird als „monoklonaler Antikörper“ bezeichnet und hemmt die Wirkung der Botenstoffe Interleukin-4 (IL-4) und Interleukin-13 (IL-13), die bei der Entstehung der Entzündungsreaktion bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen eine wichtige Rolle spielen.

DUPIXENT® wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Erhaltungstherapie der CRSwNP bei Erwachsenen eingesetzt, wenn durch die bisher erfolgte Behandlung (medikamentös und/oder operativ) kein zufriedenstellender Zustand erreicht werden konnte.

DUPIXENT® kann die Wahrscheinlichkeit für eine Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs und den Bedarf an systemischen Kortisonbehandlungen (synonym: Kortikosteroide; Glukokortikoide als Tabletten oder Spritzen) verringern.

WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DUPIXENT® BEACHTEN?

DUPIXENT® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Dupilumab oder einen der folgenden sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind: Argininhydrochlorid, Histidin, Polysorbat 80 (E 433), Natriumacetat, Essigsäure 99 % (E 260), Sucrose. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, oder sich dessen nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie DUPIXENT® anwenden.

Die Anwendung von DUPIXENT® hat nach heutigem Kenntnisstand keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ANWENDUNG VON DUPIXENT® ZUSAMMEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN

DUPIXENT® darf nur als zusätzliche Therapie zu einem kortisonhaltigen Nasenspray verordnet werden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray während der gesamten Dauer der Behandlung mit DUPIXENT® weiterhin anwenden, wie von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt verordnet. Bitte setzen Sie es nicht eigenmächtig ab – auch wenn Sie das Gefühl haben, es nicht mehr zu brauchen!

Falls Sie an Asthma leiden und Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, ändern oder beenden Sie die Asthma-Behandlung nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. Sprechen Sie auch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, bevor Sie DUPIXENT® absetzen oder wenn sich Ihr Asthma während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtert. DUPIXENT® ist kein Notfallmedikament und darf nicht zur Behandlung eines plötzlichen Asthmaanfalls angewendet werden!

- Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich geimpft worden sind oder eine Impfung bei Ihnen ansteht.
- Setzen Sie auch andere Medikamente auf keinen Fall ab und verringern Sie nicht deren Dosis – es sei denn, Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels um Rat. Es ist bislang nur wenig bekannt, welche Auswirkungen DUPIXENT® bei schwangeren Frauen bzw. auf das ungeborene Kind hat.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. Sie sollten gemeinsam mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder DUPIXENT® anwenden. Möglicherweise kann es sinnvoll sein, das Stillen zu unterbrechen oder die Behandlung mit DUPIXENT® auszusetzen. Diese Entscheidung sollte nach Rücksprache mit Ihren behandelnden Ärztinnen/Ärzten getroffen werden.

WIE IST DUPIXENT® ANZUWENDEN?

DUPIXENT® wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Sie sollten gemeinsam mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie die DUPIXENT®-Injektion selbst durchführen können bzw. wollen. Führen Sie die DUPIXENT®-Injektion nur dann selbst durch, wenn Sie durch Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind und sich sicher in der Handhabung fühlen. Nach einer ordnungsgemäßen Unterweisung kann auch eine Pflegeperson (z. B. Angehörige) die DUPIXENT®-Injektion durchführen. Bitte lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“ für die Spritze bzw. den Fertigpen in der jeweiligen Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie DUPIXENT® anwenden.

WIE VIEL DUPIXENT® WIRD IHNEN VERABREICHT?

Zur Behandlung der CRSwNP bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis 300 mg Dupilumab alle 2 Wochen. In jeder Fertigspritze bzw. jedem Fertigpen ist diese Dosis enthalten (entspricht jeweils 2 ml pro Injektion). Die Injektion kann ins Bauchfett, seitlich in den Oberschenkel oder durch eine Pflegeperson in das Unterhautfettgewebe auf der Oberarmrückseite verabreicht werden. Wenn Sie den Bauch (Abdomen) bevorzugen, sparen Sie bitte einen Radius von 5 cm um den Bauchnabel aus. Injizieren Sie nicht in Blutergüsse, in verhärtete Stellen oder Narbengewebe.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen/auslösen, die aber nicht bei jeder Patientin/jedem Patienten auftreten müssen.

Die Behandlung mit DUPIXENT® kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen, dazu gehören selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich einer anaphylaktischen Reaktion, auch als allergischer Schock bezeichnet.

Anzeichen für eine allergische oder anaphylaktische Reaktion sind unter anderem:

- Atemprobleme
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Rachen oder Zunge (Angioödem)
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Fieber
- allgemeines Krankheitsgefühl
- geschwollene Lymphknoten
- Quaddeln
- Jucken
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag

Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion nach der Injektion von DUPIXENT® auftreten sollte, stoppen Sie bitte umgehend die weitere Anwendung und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt in Verbindung.

SONSTIGE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Liste der Nebenwirkungen

Systemorganklasse ^a	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen ^e	Häufig	Konjunktivitis ^b Oraler Herpes ^b
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig	Eosinophilie
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich Selten	Angioödem ^d Anaphylaktische Reaktion Serumkrankheit Serumkrankheitsähnliche Reaktion
Augenerkrankungen	Häufig Gelegentlich Selten	Konjunktivitis, allergisch ^b Keratitis ^{b,d} Blepharitis ^{b,c} Augenjucken ^{b,c} Trockenes Auge ^{b,c} Ulzerative Keratitis ^{b,c,d}
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Ausschlag im Gesicht ^d
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Häufig	Arthralgie ^d
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Erythem, Ödem, Juckreiz, Schmerz und Schwellung)

- ^a In der Tabelle sind die in den klinischen Studien zu atopischer Dermatitis, Asthma und CRSwNP und/oder nach Markteinführung beobachteten Nebenwirkungen gemäß der Systemorganklasse und Häufigkeit anhand von folgenden Kategorien aufgeführt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach absteigendem Schweregrad angegeben.
- ^b Augenerkrankungen und oraler Herpes traten hauptsächlich in den Studien zu atopischer Dermatitis auf.
- ^c In den Studien zu atopischer Dermatitis traten Augenjucken, Blepharitis und trockenes Auge häufig auf, ulzerative Keratitis gelegentlich.
- ^d Aus Berichten nach Markteinführung.
- ^e Zusätzliche Nebenwirkung bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit Asthma – häufig: Madenwürmer (Enterobiasis).

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen) berichten Sie bitte an Ihre behandelnde Ärztin/ Ihren behandelnden Arzt. Sie können diese in Deutschland auch direkt melden an das:

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

Website: <http://www.pei.de>

PATIENTENINFORMATION

WIE IST DUPIXENT® AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie DUPIXENT® für Kinder unzugänglich auf und verwenden Sie es nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum.
- Bewahren Sie DUPIXENT® in der Originalverpackung im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen +2 bis +8 °C auf.
- Wenn erforderlich, können die Fertigspritzen bzw. Fertigpens maximal 14 Tage bei einer Raumtemperatur bis 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.
- Lagern Sie DUPIXENT® in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Schütteln Sie die Spritze bzw. den Fertigpen niemals.
- Erhitzen Sie die Spritze bzw. den Fertigpen nicht.
- Frieren Sie die Spritze bzw. den Fertigpen nicht ein.
- Setzen Sie die Spritze bzw. den Fertigpen 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 Ihre Ärztin/Ihren Arzt, eine Apothekerin/einen Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Ich bin über die geplante Behandlung von meiner Ärztin/meinem Arzt Frau/Herrn _____ aufgeklärt worden und bin mit der geplanten Behandlung mit DUPIXENT® einverstanden.

Ich konnte alle Fragen zu dieser Behandlung stellen. Meine Fragen sind umfänglich beantwortet worden. Ich wurde von meiner Ärztin/meinem Arzt über eventuell auftretende Nebenwirkungen aufgeklärt und bin mir bewusst, dass ein Heilungserfolg nicht mit vollständiger Sicherheit vorausgesagt werden kann und die mit mir erörterten Nebenwirkungen möglich sind. Bei Auftreten von Nebenwirkungen werde ich meine behandelnde Ärztin/meinen behandelnden Arzt kontaktieren.

Weiterführende Informationen entnehme ich der Gebrauchsinformation oder werde auftretende Fragen mit meiner behandelnden Ärztin/meinem behandelnden Arzt klären.

Eine Kopie der Einwilligung wurde mir mitgegeben.

Name/Vorname Patientin/Patient

Name/Vorname aufklärende/r Ärztin/Arzt

Ort, Datum

Ort, Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Unterschrift Ärztin/Arzt