

neurodermitis
begleiter

PATIENTENINFORMATION
ZUR BEHANDLUNG
DER NEURODERMITIS
MIT **DUPIXENT**[®]

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

Liebe Patientin, lieber Patient,

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. Sie leiden 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 Ihnen 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 einem Fertigpen bzw. 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 Sie allergisch gegen Dupilumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (sonstige Bestandteile: Argininhydrochlorid, Histidin, Polysorbat 80, Natriumacetat, Essigsäure, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke).
- wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, 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 Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden,
- wenn Sie kürzlich geimpft worden sind oder eine Impfung bei Ihnen ansteht.

Falls Sie an Asthma leiden und Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, sollten Änderungen in der verordneten Therapie immer unter Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen.

4. Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen 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 DUPIXENT® bei schwangeren Frauen hat. Aus diesem Grund ist die Anwendung von DUPIXENT® während der Schwangerschaft vorzugsweise zu vermeiden, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Anwendung.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie vor der Anwendung von DUPIXENT® mit Ihrem Arzt. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder DUPIXENT® anwenden. DUPIXENT® darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

5. 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 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. Der DUPIXENT®-Fertigpen ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. 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.

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 den Pen oder die Spritze in der Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie DUPIXENT® anwenden.

6. 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 sich 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

7. Wie ist DUPIXENT® aufzubewahren?

- Bewahren Sie die Fertigpens/Spritzen für Kinder unzugänglich auf.
- Bewahren Sie **DUPIXENT®** im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2°C und 8°C auf.
- Wenn erforderlich, können die Fertigpens/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 den Fertigpen/die Spritze niemals.
- Erhitzen Sie den Fertigpen/die Spritze nicht.
- Frieren Sie den Fertigpen/die Spritze nicht ein.
- Setzen Sie den Fertigpen/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

