

Driven by
our Promise™



Biotherapies for Life™ **CSL Behring**

Das Versprechen, Leben zu retten

Nur, wenn wir Patienten verstehen, verstehen wir auch ihre Erkrankung. Deshalb schauen wir über den Teller- rand des Medizinischen hinaus, entwickeln individuelle Patientenprogramme und fördern damit ein aktives selbstbestimmtes Leben. Vor über einem Jahrhundert gründeten wir CSL Behring, um mit neuesten Technologien Leben zu retten und Lebensqualität zu verbessern – an dieses Versprechen halten wir uns heute stärker denn je.

ARMIN / Hämophilie-Patient

*„Als meine Krankheit entdeckt wurde, war das ein Schock für alle. Mit der Ersatztherapie ist mein Leben wieder völlig normal.“**



JULIA & NINA / HAE-Patientinnen

*„Die Angst, dass eine plötzliche Kehlkopf- schwellung unser Leben beenden könnte, war unbeschreiblich. Jetzt fühlen wir uns absolut sicher.“**



PETER / Patient mit Alpha₁-Antitrypsin-Mangel

*„Die meisten dachten, ich leide unter einer COPD. Erst mein Arzt hat erkannt, dass es eine Stoffwech- selerkrankung ist. Das hat mir das Leben gerettet.“**

*Tatsächliches Patientenzitat; exemplarisches Bild.

Therapien, die Chancen bedeuten

Wir bei CSL Behring sind auf seltene, schwere Erkrankungen spezialisiert und entwickeln hierfür wegweisende Therapien. Im Fokus stehen Gerinnungsstörungen und Immundefekte sowie Wundheilung, Intensivmedizin und seltene Erkrankungen. Hierfür bieten wir eine breite Palette an hochwertigen Plasmaderivaten und rekombinanten Biotherapeutika.

HAE / Hereditäres Angioödem

Alpha₁-Antitrypsinmangel

PID / Primärer Immundefekt

SID / Sekundärer Immundefekt

CIDP / Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie

Gerinnungsstörung / erworben / angeboren

Volumenmanagement / z. B. bei Aszites

Wundheilungsstörung

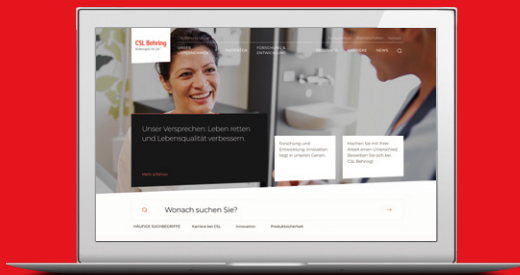
Hämophilie

vWS / von-Willebrand-Syndrom

Fortbildungen, die Sie weiterbringen

Jeden Tag gibt es neue, medizinische Erkenntnisse in Ihrem Fachbereich – damit wächst die Herausforderung, wertvolles Wissen herauszufiltern und anzuwenden. Wir bieten qualifizierte, praxisnahe Fortbildungsprogramme für Ärzte und medizinisches Fachpersonal. Informieren Sie sich online oder via Printmaterialien und nutzen Sie den Austausch mit unseren Experten und Kollegen bei einer der **600+** Veranstaltungen. Klassisch in Präsenz-Workshops, bei Vor-Ort-Veranstaltungen oder bei einem unserer großen internationalen Symposien.

Fragen Sie dazu Ihren
CSL Behring-Ansprechpartner
oder informieren Sie sich auf
unseren Webseiten.



www.cslbehring.de

www.gerinnungskurs.de

www.gerinnungsforum.net

www.immun-forum.net

CSL Behring ist ein führender Anbieter von bewährt
plasmatisch bis innovativ rekombinanten Biotherapeutika.

In **60+** Ländern
weltweit

5

Therapeutic Areas:

Immunology and Neurology

Respiratory

Transplant

Haematology and Thrombosis

Cardiovascular and Metabolic



Mit **200+** Plasmazentren

in Europa und USA eines der größten Plasma-Sammelnetze weltweit

5

Produktionsstandorte:

DEUTSCHLAND /

SCHWEIZ / AUSTRALIEN /

USA / CHINA

1.700

hochqualifizierte

Wissenschaftler



25.000+

engagierte
Mitarbeiter

Biotherapies for Life™ **CSL Behring**

„Wir bei CSL sind stolz darauf, jeden Tag so zu arbeiten, als wäre ein Menschenleben davon abhängig – weil es das wirklich ist.“

Paul Perreault
CEO und Managing Director



www.cslbehring.de

CSL Behring GmbH
Philipp-Reis-Straße 2
65795 Hattersheim

☎ +49 69 305 8 44 37

📠 +49 69 305 1 71 29

✉ medwiss@cslbehring.com

320890 (1) Mai20

 Tremfya®
(guselkumab)

 Tremfya®
(guselkumab)

WWW.TREMFYA.DE

Mat.-Nr.: 100117540 | Stand 10/2020

Informationen zum Therapie-
START



Bei Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis*

Janssen-Cilag GmbH
www.tremfya.de


PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

* TREMFYA® ist indiziert: 1) für erwachsene Patienten mit mittel-schweren bis schweren **Plaque-Psoriasis**, die für eine systemische Therapie in Frage kommen; 2) allein oder in Kombination mit MTX für die Behandlung der aktiven **Psoriasis-Arthritis** bei erwachsenen Patienten, wenn das Ansprechen auf eine vorherige nicht-biologische krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-)Therapie unzureichend gewesen ist oder nicht vertragen wurde.¹


PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 



INHALT

Indikation und Darreichung	4
Checklisten für die Therapie mit TREMFYA®	6
Übersicht zu Impfungen	8
Hinweise zur Tuberkulose	9
TREMFYA® Therapiebeginn mit der Fertigspritze	10
Anwendung der Fertigspritze	12
TREMFYA® Therapiebeginn mit dem Fertigen	14
Anwendung des Fertigen	16
TREMFYA® Wirkprinzip	18
Anhang und Notizen	20

Dieses Dokument enthält eine beispielhafte Auswahl der im Rahmen einer Behandlung mit TREMFYA® abzuklärenden medizinischen Gesichtspunkte. Es erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit! Patient:innenindividuell können weitere wichtige Behandlungsaspekte abzuklären und zu dokumentieren sein. Bitte beachten Sie zusätzlich die Fachinformation. Das Dokument ist nicht zur Verwendung gegenüber Patient:innen gedacht.

INDIKATIONEN¹

TREMFYA[®] IST INDIZIERT BEI:

Plaque-Psoriasis

Für erwachsene Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer **Plaque-Psoriasis**, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.¹

Psoriasis-Arthritis

Allein oder in Kombination mit MTX für die Behandlung der aktiven **Psoriasis-Arthritis** bei erwachsenen Patient:innen, wenn das Ansprechen auf eine vorherige nicht-biologische krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-)Therapie unzureichend gewesen ist oder nicht vertragen wurde.¹



DARREICHUNGEN

TREMFYA[®] Fertigspritze

1er-Packung
PZN 136 536 95

100 mg (Guselkumab)
Injektionslösung in
einer **Fertigspritze** zur
subkutanen Injektion.

2er-Packung
PZN 162 225 53

Je 100 mg (Guselkumab)
Injektionslösung pro
Fertigspritze zur
subkutanen Injektion.



TREMFYA[®] Fertigen

1er-Packung
PZN 142 616 84

100 mg (Guselkumab)
Injektionslösung in
einem **Fertigen** zur
subkutanen Injektion.

2er-Packung
PZN 143 573 55

Je 100 mg (Guselkumab)
Injektionslösung pro
Fertigen zur
subkutanen Injektion.



Dosierung Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis

Die Dosierung beträgt **1 x 100 mg** als subkutane Injektion.

- **Induktionsphase: Woche 0 und 4**
- **Erhaltungsphase: dann alle 8 Wochen***

* Psoriasis-Arthritis: Bei Patient:innen, die nach ärztlicher Beurteilung ein hohes Risiko für Gelenkschäden haben, kann eine Dosis von 100 mg alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden.

CHECKLISTEN FÜR DIE THERAPIE MIT TREMFYA®

VOR DER THERAPIE

Besondere Hinweise¹

- Kontraindiziert bei klinisch relevanten aktiven Infektionen (z.B. Tuberkulose) und bei schwerwiegender Überempfindlichkeit gegenüber TREMFYA® oder einem der sonstigen Bestandteile
- Bei latenter oder aktiver Tuberkulose in der Vorgeschichte Anti-Tuberkulose-Therapie erwägen
- Eine bestehende Schwangerschaft ausschließen
- Frauen im gebärfähigen Alter: zuverlässige Kontrazeption während und für mindestens 12 Wochen nach der Therapie sicherstellen
- Erhöhung des Infektionsrisikos möglich
- Patient:in bei Symptomen einer Infektion anweisen, ärztlichen Rat einzuholen

Empfehlung zu Impfungen¹

- Durchführung aller angebrachten Impfungen in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfeempfehlungen rechtzeitig vor Therapiestart (Detailinformation S. 8)

Dokumentation vor Therapiestart

- Begründung der Verordnung (Diagnose: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis und eventuell ergänzend eine aktive Psoriasis-Arthritis)
- Krankheitsstatus vor Therapiebeginn (z. B. PASI, PGA, BSA, DLQI, geschwollene und druckschmerzhafte Gelenke, Enthesitis, Daktylitis)*
- Weitere Diagnosen
- Datum Therapiebeginn mit TREMFYA®
- Um die Rückverfolgbarkeit bei biologischen Arzneimitteln zu verbessern, sollten Name und Chargenbezeichnung des verabreichten Produkts deutlich protokolliert werden

WÄHREND DER THERAPIE

Monitoring¹

- Bei Nichtansprechen engmaschige Überwachung und ggf. Therapieabbruch[#]
- Überwachung auf Anzeichen einer aktiven Tuberkulose-Infektion oder schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion
- Bei klinisch relevanter/schwerer Infektion engmaschige Überwachung und Unterbrechung bis zum Abklingen der Infektion
- Weiteres Monitoring nach Ermessen durch Sie als behandelnde/n Arzt/Ärztin
- Empfehlung bei Dosierung von TREMFYA® alle 4 Wochen: Leberenzymwerte zu Beginn und im Rahmen routinemäßiger Patient:innenbehandlung überprüfen

Je nach klinischer Situation können weniger oder auch weitere Maßnahmen/Laboruntersuchungen erforderlich sein.

Die Entscheidung ist für jeden Patienten individuell zu treffen.

Für weitere Informationen dazu beachten Sie bitte stets die aktuelle Fachinformation.

* PASI = Psoriasis Area and Severity Index; PGA = Physician Global Assessment for Psoriasis; BSA = Body Surface Area; DLQI = Dermatology Life Quality Index

Bei Patient:innen, die nach 24 Wochen Behandlungsdauer auf die Behandlung nicht angesprochen haben, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden.

ÜBERSICHT ZU IMPFUNGEN

Empfehlung¹

- Rechtzeitig vor dem Einleiten der Therapie mit TREMFYA® sollte die Durchführung aller angebrachten Impfungen in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfeempfehlungen in Erwägung gezogen werden.
- Unter der Therapie mit TREMFYA® sollten **keine Lebendimpfstoffe** angewendet werden.
- Vor einer Impfung mit Lebendimpfstoffen muss die Behandlung mit TREMFYA® nach der letzten Gabe **für mindestens 12 Wochen ausgesetzt** werden und kann frühestens 2 Wochen nach der Impfung wiederaufgenommen werden.
- Es liegen keine Daten bezüglich des Ansprechens auf Lebend- oder Totimpfstoffe vor.



HINWEISE ZUR TUBERKULOSE

Tuberkulose-Untersuchung vor der Behandlung¹

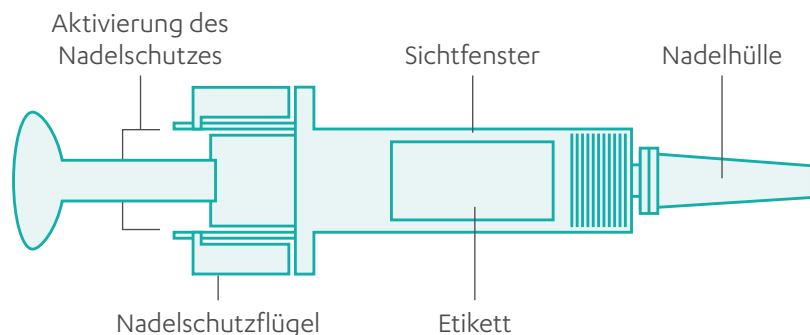
- Vor Beginn der Behandlung mit TREMFYA® sollten die Patient:innen auf eine Tuberkulose-Infektion untersucht werden.
- Patient:innen, die TREMFYA® erhalten, sollten während und nach der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer aktiven Tuberkulose überwacht werden.
- Bei Patient:innen mit latenter oder aktiver Tuberkulose in der Vorgeschichte, bei denen kein angemessener Behandlungsverlauf bestätigt werden kann, sollte vor dem Einleiten der Behandlung mit TREMFYA® eine Anti-Tuberkulose-Therapie in Erwägung gezogen werden.

Siehe auch S. 21, Anhang: Tuberkulose-Screening

THERAPIEBEGINN MIT DER TREMFYA® FERTIGSPRITZE

TREMFYA® Fertigspritze¹

- Die TREMFYA® Fertigspritze ist mit einem automatischen Nadelschutz ausgestattet: Nach vollständiger Injektion erfolgt ein automatischer Einzug der Nadelspitze.
- TREMFYA® kann nach entsprechender Schulung durch den/die Patient:in selbst injiziert werden.
- Die TREMFYA® Fertigspritze ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt.



Hinweis zur Lagerung¹

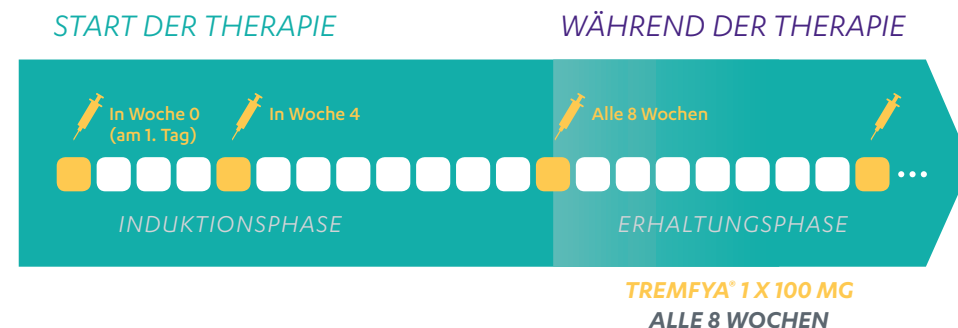
- Im Kühlschrank bei 2 °C–8 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze niemals schütteln.
- Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- TREMFYA® und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Dosierung¹

Die empfohlene Dosis für TREMFYA® beträgt 1 x 100 mg als subkutane Injektion in den Wochen 0 und 4, gefolgt von einer Erhaltungsdosis alle 8 Wochen¹.

Applikationsintervall¹

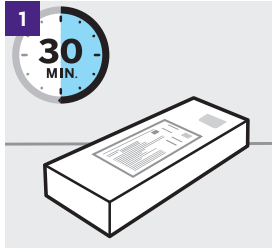


*** Psoriasis-Arthritis: Bei Patient:innen, die nach ärztlicher Beurteilung ein hohes Risiko für Gelenkschäden haben, kann eine Dosis von 100 mg alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden.**

ANWENDUNG TREMFYA® FERTIGSPRITZE

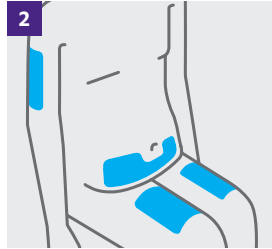


1. SO BEREITEN SIE DIE TREMFYA® INJEKTION VOR*



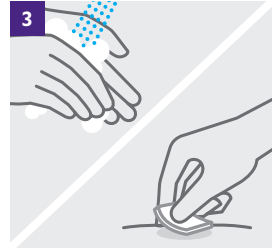
Karton prüfen – 30 Min. warten

- Umkarton **mindestens 30 Min.** vor der Injektion aus dem Kühlschrank nehmen und auf eine ebene Fläche stellen (nicht auf andere Weise erwärmen)
- Fertigspritze bis zum Gebrauch im Umkarton belassen
- **Verfallsdatum überprüfen** – Arzneimittel nach Ablauf nicht mehr benutzen
- Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Perforationen des Umkartons beschädigt sind



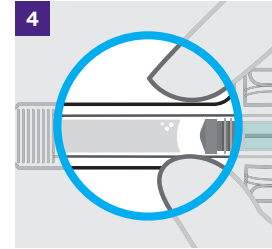
Injektionsstelle wählen

- **Vorderseite der Oberschenkel** (empfohlen), **unterer Bauch**, **Rückseite der Oberarme** (bei Injektion durch eine Pflegeperson)
- Hautbereiche, die empfindlich, rot, schuppig oder hart sind oder Blutergüsse aufweisen, **nicht** als Injektionsstelle verwenden
- Hautbereiche, die Narben oder Dehnungsstreifen aufweisen, ebenfalls **nicht** als Injektionsstelle verwenden



Injektionsstelle reinigen

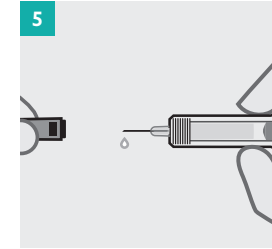
- Vor Beginn Hände sorgfältig mit Seife und warmem Wasser reinigen
- Injektionsstelle mit Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen
- Gereinigte Injektionsstelle **nicht** berühren und **keine** Luft darauf fächeln oder pusten



Fertigspritze entnehmen und prüfen

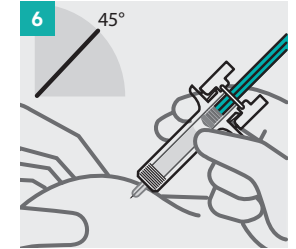
- Flüssigkeit im Sichtfenster muss klar bis leicht gelblich sein und kann winzige weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten
- Eine oder mehrere Luftblasen können sichtbar sein
- TREMFYA® darf **nicht** verwendet werden, wenn die Lösung trübe oder verfärbt ist oder große Partikel aufweist
- Fertigspritze **nicht** schütteln

2. SO INJIZIEREN SIE TREMFYA®



Nadelhülle entfernen

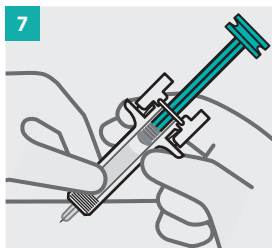
- TREMFYA® **innerhalb von 5 Min. nach dem Entfernen der Nadelhülle injizieren**
- Nadelhülle **nicht** wieder aufsetzen



Hautfalte bilden und Nadel einführen

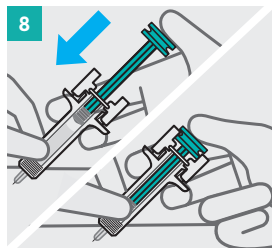
- Mit einer Hand Hautfalte erfassen
- Mit der anderen Hand Spritze im 45-Grad-Winkel rasch einstechen

2. SO INJIZIEREN SIE TREMFYA®



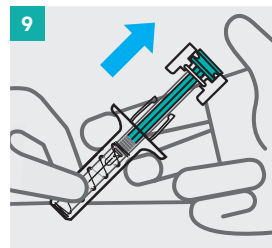
Spritzenkörper umfassen

- Hautfalte loslassen und mit der freien Hand Spritzenkörper umfassen



Injizieren

- Kolben bis zum Anschlag herunterdrücken



Nadelschutz einrasten

- Kolben **nicht** weiter drücken
- Schutzvorrichtung schiebt sich über die Nadel und rastet ein

3. NACH DER TREMFYA® INJEKTION



Gebrauchte Fertigspritze entsorgen

- Fertigspritze unmittelbar nach Gebrauch in einen durchstichsicheren Behälter entsorgen



Einstichstelle überprüfen

- Geringe Menge Blut oder Flüssigkeit kann sichtbar sein – mit einem Wattebausch oder Mulltupfer Druck auf die Haut ausüben, bis eine etwaige Blutung vollständig gestillt ist
- Nicht an der Injektionsstelle reiben

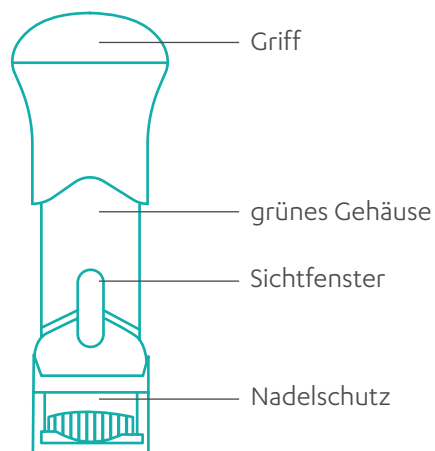
* Bitte beachten Sie auch die ausführlichen Informationen in der Gebrauchsinformation, die der TREMFYA® Fertigspritze beiliegt.

THERAPIEBEGINN MIT DEM TREMFYA® FERTIGPEN



TREMFYA® Fertigen¹

- Der TREMFYA® Fertigen ist mit einem automatischen Nadelschutz ausgestattet: Nach vollständiger Injektion erfolgt ein automatischer Einzug der Nadelspitze und ein gelber Ring zur Kontrolle erscheint.
- TREMFYA® kann nach entsprechender Schulung durch den/die Patient:in selbst injiziert werden.
- Der TREMFYA® Fertigen ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt.



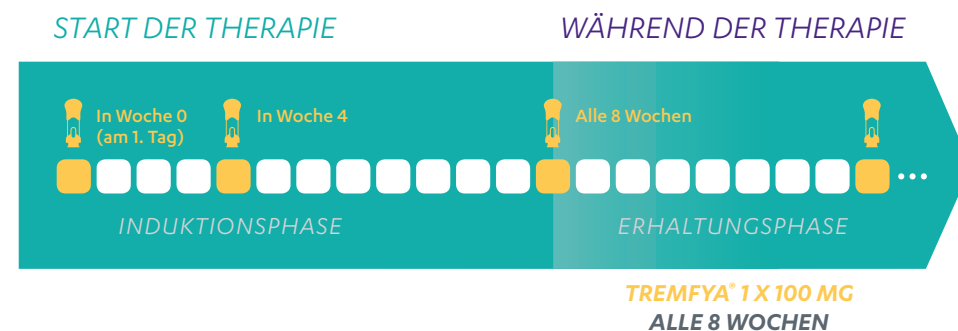
Hinweis zur Lagerung¹

- Im Kühlschrank bei 2 °C–8 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Den Fertigen niemals schütteln.
- Den Fertigen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- TREMFYA® und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dosierung¹

Die empfohlene Dosis für TREMFYA® beträgt 1 x 100 mg als subkutane Injektion in den Wochen 0 und 4, gefolgt von einer Erhaltungsdosis alle 8 Wochen*.

Applikationsintervall¹

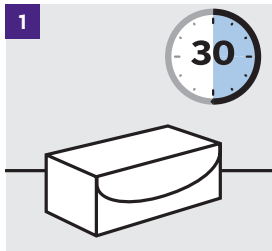


* **Psoriasis-Arthritis: Bei Patient:innen, die nach ärztlicher Beurteilung ein hohes Risiko für Gelenkschäden haben, kann eine Dosis von 100 mg alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden.**

ANWENDUNG TREMFYA® FERTIGPEN

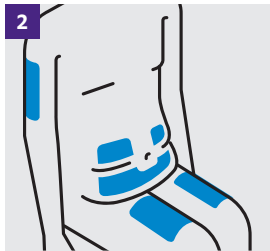


1. SO BEREITEN SIE DIE TREMFYA® INJEKTION VOR*



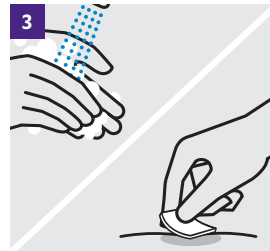
Karton prüfen – 30 Min. warten

- Umkarton **mindestens 30 Min.** vor der Injektion aus dem Kühlschrank nehmen und auf eine ebene Fläche stellen (nicht auf andere Weise erwärmen)
- Fertigpen bis zum Gebrauch im Umkarton belassen
- **Verfallsdatum überprüfen** – Arzneimittel nach Ablauf nicht mehr benutzen
- Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Perforationen des Umkartons beschädigt sind



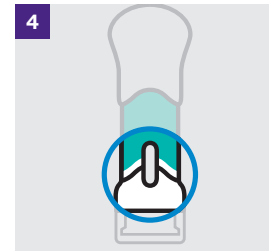
Injektionsstelle wählen

- **Vorderseite der Oberschenkel** (empfohlen), **unterer Bauch**, **Rückseite der Oberarme** (bei Injektion durch eine Pflegeperson)
- Hautbereiche, die empfindlich, rot, schuppig oder hart sind oder Blutergüsse aufweisen, **nicht** als Injektionsstelle verwenden
- Hautbereiche, die Narben oder Dehnungsstreifen aufweisen, ebenfalls **nicht** als Injektionsstelle verwenden



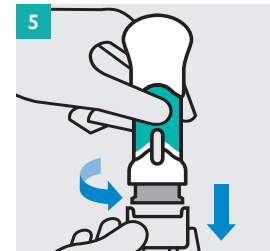
Injektionsstelle reinigen

- Vor Beginn Hände sorgfältig mit Seife und warmem Wasser reinigen
- Injektionsstelle mit Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen
- Gereinigte Injektionsstelle **nicht** berühren und **keine** Luft darauf fächeln oder pusten



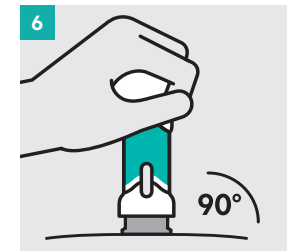
Fertipen entnehmen und prüfen

- Flüssigkeit im Sichtfenster muss klar bis leicht gelblich sein und kann winzige weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten
- Eine oder mehrere Luftblasen können sichtbar sein
- TREMFYA® darf **nicht** verwendet werden, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist oder große Partikel aufweist
- Fertigpen **nicht** schütteln



Verschluss drehen und entfernen

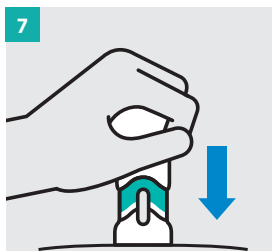
- **TREMFYA® innerhalb von 5 Min. nach Entfernen des Verschlusses injizieren**
- Verschluss **nicht** wieder aufsetzen



Fertipen auf die Haut setzen

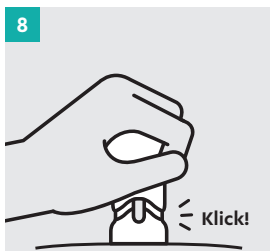
- Fertigpen in einem Winkel von ungefähr 90 Grad zur Injektionsstelle direkt auf die Haut platzieren

2. SO INJIZIEREN SIE TREMFYA®



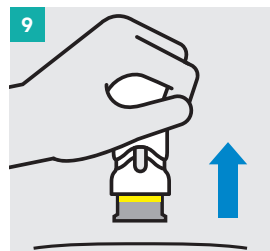
Griff gerade nach unten drücken

- Arzneimittel wird durch das Drücken injiziert
- Injektionsgeschwindigkeit wählen, die als angenehm empfunden wird
- Fertigpen während der Injektion **nicht** anheben. Der Nadelschutz wird einrasten und es kann nicht die gesamte Dosis injiziert werden



Vollständige Injektion

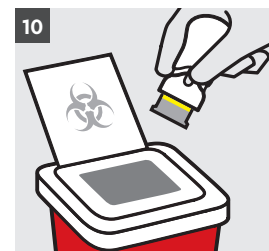
- Injektion ist vollständig, wenn der Griff komplett nach unten gedrückt und ein Klick hörbar ist
- Grünes Gehäuse ist nicht mehr sichtbar



Fertipen gerade hochheben

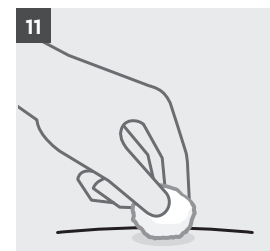
- Ein gelber Streifen zeigt, dass der Nadelschutz eingerastet ist

3. NACH DER TREMFYA® INJEKTION



Gebrauchten Fertigpen entsorgen

- Fertigpen unmittelbar nach Gebrauch in einen durchstichsicheren Behälter entsorgen

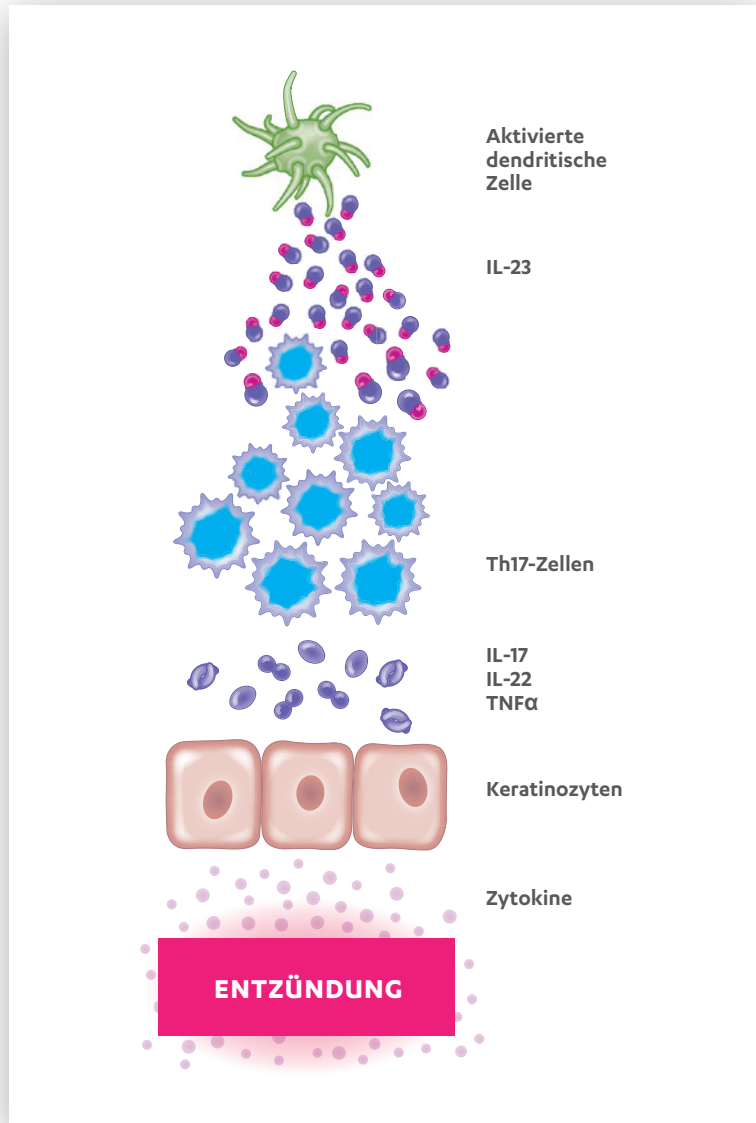


Injektionsstelle überprüfen

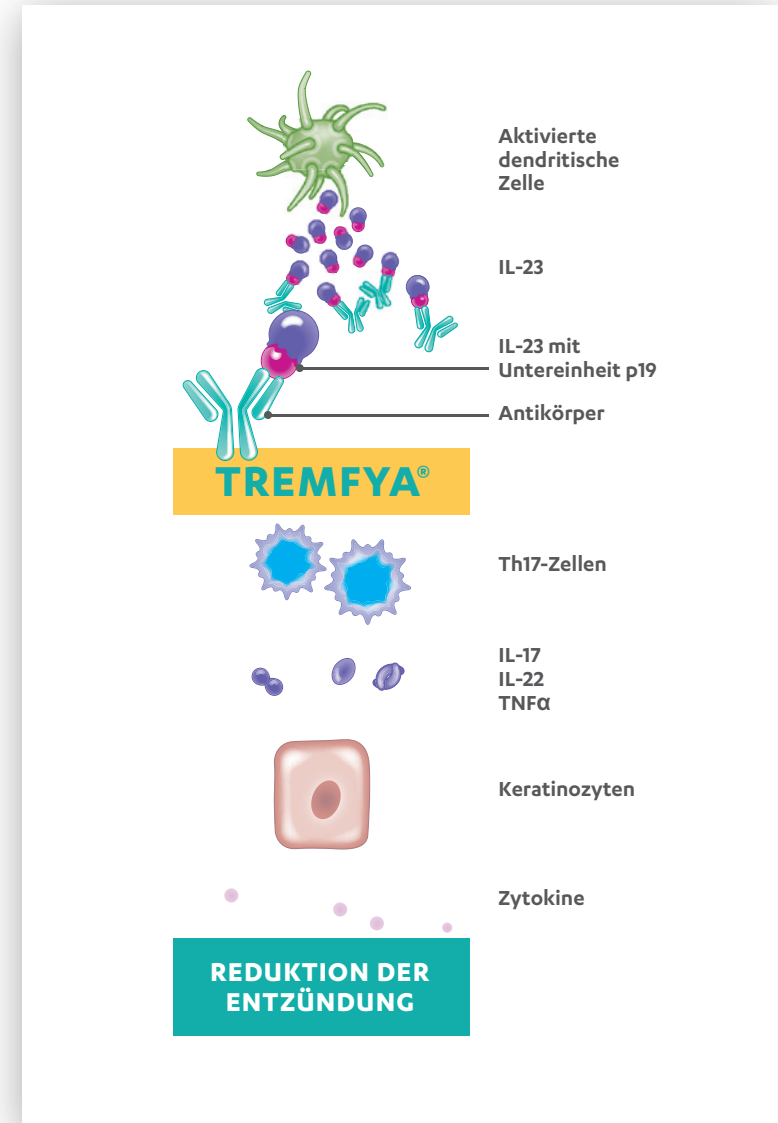
- Geringe Menge Blut oder Flüssigkeit kann sichtbar sein – Mit einem Wattebausch oder Mulltupfer Druck auf die Haut ausüben, bis eine etwaige Blutung vollständig gestillt ist
- Nicht an der Injektionsstelle reiben

* Bitte beachten Sie auch die ausführlichen Informationen in der Gebrauchsinformation, die dem TREMFYA® Fertipen beiliegt.

Beispielhafter Ablauf einer Entzündungsreaktion



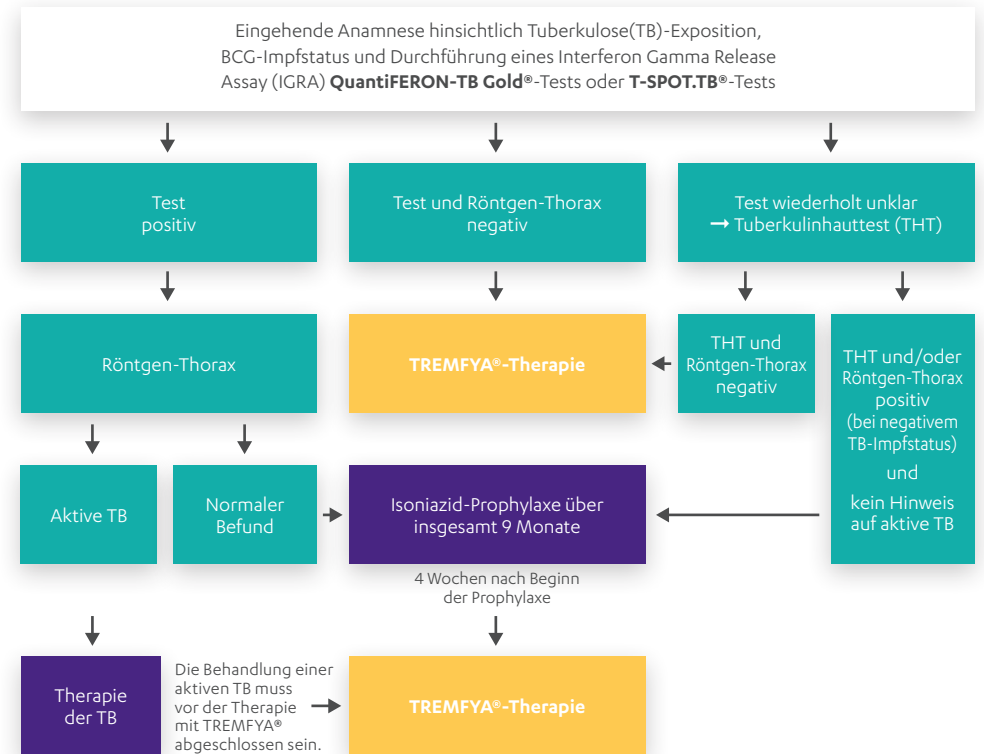
TREMFYA® hemmt selektiv das regulierende Masterzytokin IL-23 und kann so die Anzahl der pathologischen Th17-Zellen nachhaltig reduzieren.²



ANHANG

ANHANG

Tuberkulose(TB)-Screening vor Beginn einer Biologika-Behandlung am Beispiel TREMFYA®⁴



erstellt nach 4

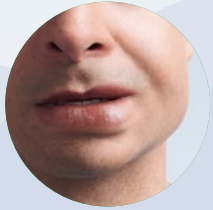
1. Aktuelle Fachinformation TREMFYA®.
2. Fitch E et al. Curr Rheumatol Rep 2007;9(6):461–467.
3. Girolomoni G et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2017;31(10):1616–1626.
4. Diel R et al. Pneumologie 2009;63(6):329–334.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.

TREMFYA® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/ in einem Fertigpen. Wirkstoff: Guselkumab. **Zusammensetzung:** Fertigspritze/Fertigpen enth. 100 mg Guselkumab. Sonst. Bestandt.: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Sacrose, Wasser f. Injektionszw.. **Anw.geb.:** Für d. Bhdlg. erw. Pat. m. mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis indiziert, d. für e. syst. Therapie in Frage kommen. Als Monotherapie od. in Komb. m. Methotrexat für d. Bhdlg. erw. Pat. m. Psoriasis-Arthritis indiziert, d. auf e. vorherige nicht-biolog. krankheitsmodifiz. antirheumat. (DMARD)-Therapie unzureich. angesprochen od. diese nicht vertragen haben. **Gegenanz.:** Schwerwieg. Überempfindl. gg. Guselkumab od. e. d. sonst. Bestandt., klin. relev. aktive Infektionen (einschl. aktive Tuberkulose), Schwangersch., Stillzeit. **Bes. Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Um d. Rückverfolgbar. b. biolog. Arzneim. zu verbessern, sollten Name u. Ch.-Bez. d. verabreich. Prod. deutl. protokoll. werden. Vors. b. Infektionen, Tuberkulose, Impfungen (vor Anw. v. Lebendimpfst. muss d. Bhdlg. m. Tremfya nach d. letzt. Gabe f. mind. 12 Wo. ausgesetzt werden). B. Erhö. v. Leberenzymwerten (ALT/AST) u. Verdacht auf arzneimittelinduz. Leberschädig. sollte d. Bhdlg. vorüberg. unterbr. werden. B. schwerwieg. Überempfindl.reakt. sollte d. Anw. v. Tremfya unverzügl. abgebrochen u. e. geeign. Bhdlg. eingel. werden. Frauen im gebärfäh. Alter sollen währ. u. f. mind. 12 Wo. nach d. Bhdlg. e. zuverläss. Verhütgs.meth. anw.. Arzneim. f. Kdr. unzugängl. aufbewahren. **Nebenwirk.:** *Sehr häufig* (≥ 1/10), *Häufig* (≥ 1/100 bis < 1/10), *Gelegentlich* (≥ 1/1.000 bis < 1/100), *Sehr häufig:* Atemwegsinfekt., *Häufig:* Kopfschm., Diarrhoe, Arthralgie, Reakt. a. d. Injektionsst., Transamin. erhöht. *Gelegentlich:* Herpes-simpl-Infekt., Tinea-Infekt., Gastroenteritis, Überempfindl.reakt., Anaphylaxie, Urtikaria, Hautausschlag, Neutrophilenzahl erniedr.. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeut. Unternehmer:** JANSSEN-CILAG International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, D-41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 12/20.

DAS HEREDITÄRE ANGIOÖDEM (HAE)

SYMPTOME^{1-3,7}



HAUTÖDEME IM GESICHT

- Schwellung von Gesicht und/oder Lippen
- Bei manchen Patienten geht die Schwellung in ein Larynxödem über¹



LARYNXÖDEM⁴

- Schluckbeschwerden
- Heiserkeit
- Veränderungen der Stimme
- Kurzatmigkeit
- In Extremfällen Erstickten



GASTROINTESTINALES ÖDEM

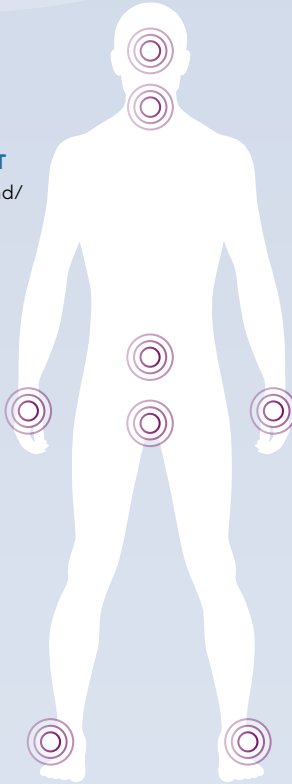
- Übelkeit
- Erbrechen
- Diarrhö
- Kolikartige Schmerzen



HAUTÖDEME AN DEN EXTREMITÄTEN

- Spannungsgefühl der Haut, manchmal Blasen
- Schwellung an den Händen, Armen, Füßen, Beinen und Oberschenkeln
- Eingeschränkte Beweglichkeit

ÖDEME IM GENITALBEREICH



Ödeme dauern typischerweise zwei bis fünf Tage



kann fast jedes Organsystem treffen



rezidivierende Schwellungen ohne juckende Quaddeln



rezidivierende, krampfartige Abdominalschmerzen

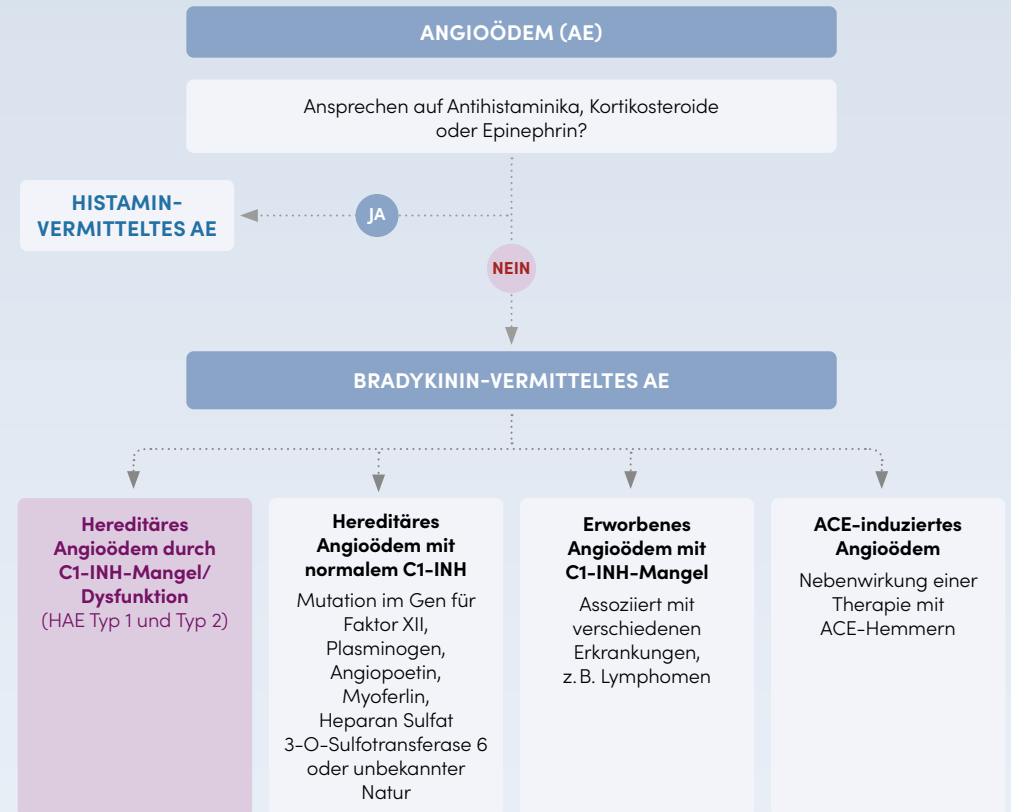


erstmaliges Auftreten von Symptomen in der Kindheit/Adoleszenz



positive Familienanamnese (CAVE: 25 % Neumutationen)

DIFFERENZIALDIAGNOSE⁵⁻⁸



Bradykinin-vermittelte Angioödeme sind **KEINE** Allergien. Deshalb sprechen sie **NICHT** auf Antihistaminika, Kortikosteroide oder Adrenalin an.

LABORUNTERSUCHUNGEN⁷

	HAE TYP 1 (80–85%)	HAE TYP 2 (15–20%)
C1-INH-KONZENTRATION	Erniedrigt ↓	Normal/erhöht
C1-INH-AKTIVITÄT	Erniedrigt ↓	Erniedrigt ↓
C4-KONZENTRATION	Erniedrigt ↓	Erniedrigt ↓

WAS VERURSACHT DAS HEREDITÄRE ANGIOÖDEM (HAE)?^{9,10}

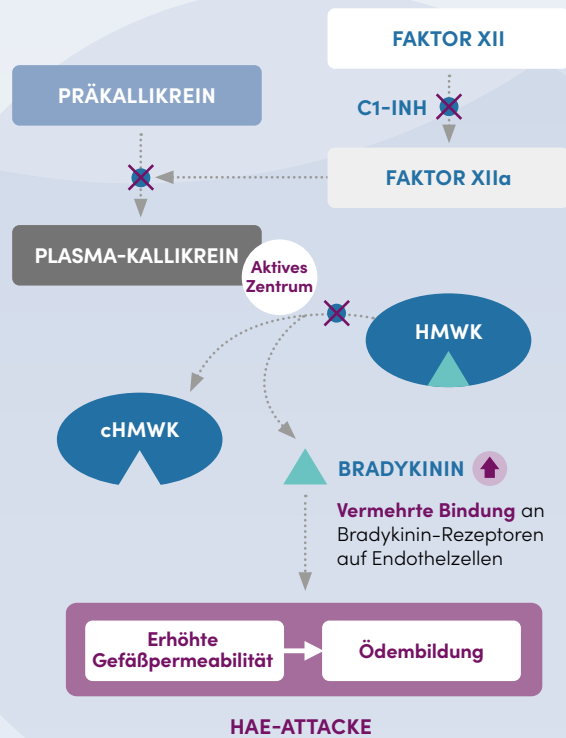


Abb. 1: Fehlende Kontrolle des Kallikrein-Kinin-Systems führt zu HAE-Attacken

▲ = Bradykinin; ✖ = fehlender C1-Inhibitor; HMWK = hochmolekulares Kininogen; cHMWK = gespaltenes HMWK

FÜR JEDEN HAE-PATIENTEN DIE PASSENDE THERAPIE

Takeda bietet für das HAE-Management Lösungen, die sich an die individuellen Bedürfnisse des Patienten anpassen lassen.

MEHR INFORMATIONEN UNTER hae-im-fokus.de



Referenzen

1. Bork K et al. Am J Med 2006;119(3):267-74.
2. Bork K et al. J Allergy Clin Immunol 2012;130(3):692-7.
3. Bork K et al. Am J Gastroenterol 2006;101(3):619-27.
4. LoCascio EJ et al. West J Emerg Med 2010;11(4):391-4.
5. Ciccardi M et al. Allergy 2014;69(5):602-16.
6. Jaiganesh T et al. Eur J Emerg Med 2013;20(1):10-7.
7. Maurer M et al. Allergy 2018;73(8):1575-96.
8. Zuraw BL et al. J Allergy Clin Immunol 2013;149:1-3.
9. Schmaier AH. J Thromb Haemost 2016;14:28-39.
10. Busse N Engl J Med 2020; 382:1136-1148 DOI: 10.1056/NEJMr1808012.

Bildnachweis

a. Takeda intern; Bild dient nur zur Veranschaulichung.

HAE-ANLAUFSTELLEN

BERLIN

Allergie-Centrum-Charité
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Charité – Campus Mitte
Prof. Dr. Marcus Maurer, Prof. Dr. Markus Magerl
Luisenstr. 2
10117 Berlin
Tel.: 030/450518623
E-Mail: marcus.maurer@charite.de
E-Mail: markus.magerl@charite.de

DRESDEN

Universitätsklinikum Dresden
Universitäts AllergieCentrum Dresden – UAC
Prof. Dr. Andrea Bauer
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
Tel.: 0351/4582131
E-Mail: andrea.bauer@uniklinikum-dresden.de

DÜSSELDORF

Universitätsklinikum Düsseldorf
UniversitätsAllergieZentrum (UAZ)
Dr. Lisa Knipps, Prof. Dr. Martin Wagenmann
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Tel.: 0211/8119480
Tel.: 0211/8119638
E-Mail: lisa.knipps@med.uni-duesseldorf.de
E-Mail: wagenmann@med.uni-duesseldorf.de

FRANKFURT

Universitätsklinikum Frankfurt
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Dr. Emel Aygören-Pürsün
Theodor-Stern-Kai 7
60596 Frankfurt
Tel.: 069/63016312
E-Mail: aygoeren@em.uni-frankfurt.de

HANNOVER

Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie
Prof. Dr. Bettina Wedi
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: 0511/5320
E-Mail: wedi.bettina@mh-hannover.de

KREFELD

Helios-Klinikum Krefeld
Klinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
Dr. Nina Dominas
Lutherplatz 40
47805 Krefeld
Tel.: 02151/322501
E-Mail: nina.dominas@helios-gesundheit.de

LEIPZIG

Universitätsklinikum Leipzig
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Prof. Dr. Regina Treudler
Philipp-Rosenthal-Straße 23
04103 Leipzig
Tel.: 0341/9718666
E-Mail: regina.treudler@uniklinik-leipzig.de

LÜBECK

Universitätsklinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie
PD Dr. Andreas Recke
Ratzeburger Allee 160, Haus B9
23538 Lübeck
Tel.: 0451/50041640
E-Mail: ambulanzen.hautklinik.luebeck@uksh.de

MAINZ

Universitätsmedizin Mainz
Hautklinik und Poliklinik
Prof. Dr. Konrad Bork, Prof. Dr. Petra Staubach
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz
Tel.: 06131/177290
Tel.: 06131/175732
E-Mail: Angiooedem@unimedizin-mainz.de
E-Mail: Konrad.Bork@unimedizin-mainz.de

MÖRFELDEN-WALDORF

Hämophilie-Zentrum Rhein Main GmbH
Dr. Inmaculada Martinez Saguer
Hessenring 13 a/Gebäude G
64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: 06105/9638900
E-Mail: info@hzrm.de

MÜNCHEN

Klinikum Rechts der Isar der TU München
Hals-Nasen-Ohren-Klinik
Dr. Felix Johnson
Ismaninger Straße 22
81675 München
Tel.: 089/414002390
E-Mail: felix.johnson@mri.tum.de

MÜNSTER

Universitätsklinikum Münster
Hautklinik
Prof. Dr. Rando Brehler
Von-Esmarch-Straße 58
48149 Münster
Tel.: 0251/8356506
E-Mail: allergologie@ukmuenster.de

OTTOBRUNN

HNO-Tower
Prof. Dr. Murat Bas
Haidgraben 2
85521 Ottobern
Tel.: 089/6096524
E-Mail: info@hno-tower.de

ULM

Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie
Prof. Dr. med. Jens Greve, Dr. med. Janina Hahn
Frauensteige 12
89075 Ulm
Tel.: 0731/50059570
E-Mail: Jens.Greve@uniklinik-ulm.de
E-Mail: janina.hahn@uniklinik-ulm.de



Produktinformation

Cinryze®



Wirkstoff: C1-Inhibitor, human (aus Plasma gewonnen)

Molekularpharmakologie: Hemmer versch. Schritte d. Kallikrein-Kinin-Systems

Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstärke und Packungsgröße: 500 Einheiten, 2 Stück

Zulassungsdatum: 15.06.2011

Notizen



Anwendungsgebiet:

- Behandlung und vor einem medizinisch indizierten Eingriff durchgeführte Prophylaxe von Angioödem-Attacken bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (2 Jahre und älter) mit hereditärem Angioödem (HAE).
- Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (6 Jahre und älter) mit schweren und wiederkehrenden Attacken eines hereditären Angioödems, bei denen orale prophylaktische Behandlungen nicht vertragen werden oder keinen ausreichenden Schutz bieten, oder bei Patienten, die sich mit wiederholten Akutbehandlungen nur unzureichend therapieren lassen.¹

Wirkmechanismus:

Bei Patienten mit einem HAE aufgrund von C1-Inhibitor-Mangel kann CINRYZE die Spiegel von funktionsfähigem C1-Inhibitor anheben.¹

Patientenbild:

- Genetische Erkrankung²
- Meist Mutation im C1-Esterase-Inhibitor Gen²
- Selten: 1:10.000 – 1:50.000 Menschen weltweit²
- Ca. 1.600 diagnostizierte Patienten in Deutschland
- Symptome: wiederkehrende Ödeme der Haut und Schleimhaut in verschiedenen Körperregionen (an den Extremitäten, im Gesicht, im Hals- und Kehlkopfbereich und im Magen-Darm-Trakt). Eine Attacke dauert unbehandelt üblicherweise 2 bis 5 Tage.²
- Potenziell lebensbedrohlich: Ödeme im Kehlkopf-Bereich



Wichtige Informationen:

- CINRYZE ist ein hochreines, nanofiltriertes, aus Blutplasma gewonnenes C1-Inhibitor-Produkt.
- Wirksame Routineprophylaxe bei Gabe einer Dosis alle 3 oder 4 Tage, unabhängig vom Körpergewicht (1.000 I.E. [ab 12 Jahren] oder 500 I.E. [6-11 Jahre])^{*1}
- Einziges Arzneimittel zugelassen für die Routineprophylaxe bei Kindern ab 6 Jahren.¹
- 93,7 % Reduktion der Attackenhäufigkeit bei Patienten ab 12 Jahren mit einer CINRYZE-Prophylaxe vs. historische Attackenrate (CHANGE-3-Studie)³
- 34,9 % der CINRYZE -Patienten hatten keine Attacken während der CHANGE-3-Studie.³
- Wirksame Akut- und prä-operative-Behandlung bei Gabe einer Dosis CINRYZE, unabhängig vom Körpergewicht, bei erwachsenen Patienten.



Referenzen

- 1 Fachinformation Cinryze® (C1-Inhibitor [vom Menschen]), Takeda, Juni 2019.
- 2 Maurer M, et al. Allergy 2018;73(8):1575-96.
- 3 Zuraw BL, Kalfus I. Am J Med 2012; 125(9):938.e1–7.

*Das Dosierungsintervall ist ggf. an das individuelle Ansprechen anzupassen. Die fortbestehende Notwendigkeit einer dauerhaften Prophylaxe mit Cinryze® ist regelmäßig zu überprüfen.¹

CINRYZE® 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Wirkstoff:

C1-Inhibitor (vom Menschen), hergestellt aus dem Plasma menschlicher Spender.

Zusammensetzung:

Jede Pulver-Durchstechflasche zur einmaligen Verwendung enthält 500 I.E. C1-Inhibitor, hergestellt aus dem Plasma menschlicher Spender. Nach der Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche 500 I.E. C1-Inhibitor pro 5 ml entsprechend einer Konzentration von 100 I.E./ml. Eine I.E. entspricht der Menge C1-Inhibitor, die in 1 ml normalem menschlichen Plasma vorhanden ist. Der Gesamtproteingehalt der rekonstituierten Lösung beträgt 15 ± 5 mg/ml. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: etwa 11,5 mg Natrium/Durchstechflasche. Sonstige Bestandteile: Pulver: Natriumchlorid, Sucrose, Natriumcitrat, L-Valin, L-Alanin, L-Threonin. Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Behandlung und vor einem medizinisch indizierten Eingriff durchgeführte Prophylaxe von Angioödem-Attacken bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (2 Jahre und älter) mit hereditärem Angioödem (HAE). Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (6 Jahre und älter) mit schweren und wiederkehrenden Attacken eines hereditären Angioödems (HAE), bei denen orale prophylaktische Behandlungen nicht vertragen werden oder keinen ausreichenden Schutz bieten, oder bei Patienten, die sich mit wiederholten Akutbehandlungen nur unzureichend therapieren lassen.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Übelkeit. *Häufig:* Überempfindlichkeit, Hautausschlag, Schwindel, Erbrechen, Juckreiz oder Rötung, Hautausschlag oder Schmerzen an der Einstichstelle, Fieber. *Gelegentlich:* Hyperglykämie, Blutgerinnsel, Venenschmerzen, Hitzewallung, Husten, Durchfall, Bauchschmerzen, Hautabschuppung, Gelenkschwellung und -schmerzen, Myalgie, Schmerzen an der Infusionsstelle, Muskelschmerzen, Beschwerden im Brustkorb.

Warnhinweis: Enthält Natrium.

Weitere Angaben: s. Fach- und Gebrauchsinformation.

Verschreibungspflichtig.

Shire Services BVBA, Rue Montoyer 47, B-1000 Brüssel, Belgien.

Stand der Information: Juni 2019.



Produktinformation

Firazyr®



Wirkstoff: Icatibant-Acetat



Molekularpharmakologie: Bradykininrezeptor Typ 2 (B2) Antagonist

Darreichungsform: Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstärke und Packungsgröße: 30 mg – 1 und 3 Stück

Zulassungsdatum: 11.07.2008

Notizen



Anwendungsgebiet:

Zur symptomatischen Behandlung akuter Attacken eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit C1-Esterase-Inhibitor-Mangel.¹

Wirkmechanismus:

FIRAZYR ist ein selektiver, kompetitiver Antagonist des Bradykininrezeptors Typ 2 (B2). Bei HAE sind erhöhte Bradykininkonzentrationen der entscheidende Auslöser von klinischen Symptomen. FIRAZYR bindet an die Bradykininrezeptoren auf den Endothelzellen und blockiert damit das Andocken von Bradykinin. So lässt sich einer durch Bradykinin induzierten Zunahme der Gefäßdurchlässigkeit mit Angioödem-Folge vorbeugen.

Patientenbild:

- Genetische Erkrankung²
- Meist Mutation im C1-Esterase-Inhibitor Gen²
- Seltene Erkrankung: 1:10.000 – 1:50.000 Menschen weltweit²
- Ca. 1.600 diagnostizierte Patienten in Deutschland
- Symptome: wiederkehrende Ödeme der Haut und Schleimhaut in verschiedenen Körperregionen (an den Extremitäten, im Gesicht, im Hals- und Kehlkopfbereich und im Magen-Darm-Trakt). Eine Attacke dauert unbehandelt üblicherweise 2 bis 5 Tage.²
- Potenziell lebensbedrohlich: Ödeme im Kehlkopf-Bereich



Wichtige Informationen:

- Synthetisch hergestelltes Dekapeptid¹
- Eine gekühlte Lagerung ist nicht erforderlich¹
- Einzige subkutane Therapie gegen akute HAE-Attacken
- Blockiert effektiv Bradykinin, den entscheidenden Mediator von HAE-Attacken^{1,2}
- Wirksam bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren^{1,3,4,5}
- Symptomlinderung nach subkutaner Gabe von FIRAZYR innerhalb 1 Stunde^{1,3,4}
- Larynx-Attacken wurden innerhalb von 0,8 h mit FIRAZYR gelindert^{1,3,4}
- Wirksam mit einer einzigen Dosis bei 9 von 10 Patienten¹
- FIRAZYR ist gut verträglich^{1,3,4,5}
- Die Selbstanwendung von FIRAZYR führt zur früheren Behandlung einer Attacke und verkürzt deren Dauer⁶



Referenzen

- 1 Fachinformation Firazyr® (Icatibant), Takeda, März 2019.
- 2 Maurer M, et al. Allergy 2018;73(8):1575-96.
- 3 Cicardi M, et al. N Engl J Med. 2010;363(6):532-41.
- 4 Lumry WR, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2011;107(6):529-37.
- 5 Farkas H, et al. J Allergy Clin Immunol Pract.,2017.
- 6 Maurer M et al. PLOS ONE 2013; 8(2):e53773.

Firazyr® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Icatibant-Acetat.

Zusammensetzung: Eine 3-ml-Fertigspritze enthält 30 mg Icatibant (als Acetat). Ein ml Lösung enthält 10 mg Icatibant. Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Eisessig, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Symptomatische Behandlung akuter Attacken eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit C1-Esterase-Inhibitor-Mangel.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Reaktionen an der Injektionsstelle (Blauer Fleck, Hämatom, Brennen, Erythem, Hypästhesie, Reizung, Taubheitsgefühl, Ödem, Schmerzen, Druckgefühl, Juckreiz, Schwellung, Urtikaria und Wärme an der Injektionsstelle). *Häufig:* Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Ausschlag, Erythem, Pruritus, Fieber, Transaminasen erhöht. Bei Erwachsenen *seltene Fälle* vorübergehend positiver Testergebnisse auf Anti-Icatibant-Antikörper (Wirksamkeit blieb erhalten). *Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* Quaddeln (Urtikaria).

Hinweise: Subkutane Anwendung. Firazyr kann von Patienten selbst oder von Pflegepersonen angewendet werden, sofern sie zuvor durch medizinisches Fachpersonal in der subkutanen Injektionstechnik geschult worden sind.

Weitere Angaben: s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Irland.

Stand der Information: September 2020



Produktinformation

TAKHZYRO[®] ▼



Wirkstoff: Lanadelumab

Molekularpharmakologie: Plasmakallikrein-Hemmer

Darreichungsform: Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstärke und Packungsgröße: 300 mg - 1, 2 und 6 Stück

Zulassungsdatum: 24.07.2020

(Erstzulassung Lanadelumab 300 mg Injektionslösung
in einer Durchstechflasche: 22.11.2018)

Notizen

Anwendungsgebiet:



Zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Patienten ab 12 Jahren.¹

Wirkmechanismus:

TAKHZYRO ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper (IgG1/k-Leichtkette). Er hemmt die proteolytische Aktivität von aktivem Plasmakallikrein. Eine erhöhte Plasmakallikrein-Aktivität führt bei Patienten mit HAE durch eine vermehrte Proteolyse von hochmolekularem Kininogen (HMWK), bei der gespaltenes HMWK (cHMWK) und Bradykinin entstehen, zu Angioödem-Attacken. TAKHZYRO ermöglicht eine anhaltende Kontrolle der Plasmakallikrein-Aktivität und beschränkt daher die Bradykinin-vermittelte Ödembildung bei Patienten mit HAE.

Patientenbild:

- Genetische Erkrankung²
- Meist Mutation im C1-Esterase-Inhibitor Gen²
- Selten: 1:10.000 – 1:50.000 Menschen weltweit²
- Ca. 1.600 diagnostizierte Patienten in Deutschland
- Symptome: wiederkehrende Ödeme der Haut und Schleimhaut in verschiedenen Körperregionen (an den Extremitäten, im Gesicht, im Hals- und Kehlkopfbereich und im Magen-Darm-Trakt). Eine Attacke dauert unbehandelt üblicherweise 2 bis 5 Tage²
- Potenziell lebensbedrohlich: Ödeme im Kehlkopf-Bereich

Wichtige Informationen:



- TAKHZYRO reduziert signifikant die Anzahl der Attacken ab der 1. Dosis^{1,3,4}
- In der HELP-Zulassungsstudie konnte TAKHZYRO 300 mg alle 2 Wochen die Attackenhäufigkeit um 87 % vs. Placebo reduzieren¹
- 77 % der Patienten unter TAKHZYRO 300 mg alle 2 Wochen waren ab Erreichen des Steady State in den nächsten 4 Behandlungsmonaten attackenfrei (Placebo 2,7 %)¹
- Während der gesamten Studiendauer (Tag 0 bis Tag 182) waren 44 % der Patienten mit TAKHZYRO 300 mg alle 2 Wochen attackenfrei (Placebo 2 %)¹
- Im „Angioedema Quality of Life Questionnaire“ erzielten 81 % der mit TAKHZYRO 300 mg alle 2 Wochen behandelten Patienten eine klinisch bedeutsame Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zu Placebo¹
- Arzneimittel ohne menschliches Plasma mit einer Halbwertszeit von ca. 14 Tagen¹
- Empfohlene Dosierung: eine subkutane Selbstinjektion alle 2 Wochen (bei Attackenfreiheit gegebenenfalls verlängerbar auf bis zu alle 4 Wochen*)¹
- Frühe Nutzenbewertung: Beträchtlicher Zusatznutzen⁵



Referenzen

- 1 Fachinformation TAKHZYRO® 300 mg Injektionslösung (Lanadelumab), Takeda, Juli 2020.
- 2 Maurer M, et al. Allergy 2018;73(8):1575-96.
- 3 Banerji A, et al. JAMA 2018;320:2108-2121
- 4 Riedl M, et al. Allergy 2020 ; 00:1–9
- 5 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie/Anlage XII: Lanadelumab; 1. August 2019. (<https://www.g-ba.de/beschluesse/3905/>)

* Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg alle 2 Wochen. Bei Patienten, die unter einer Behandlung attackenfrei sind, kann eine Dosisreduzierung auf 300 mg alle 4 Wochen in Erwägung gezogen werden, insbesondere bei Patienten mit geringem Körpergewicht.

TAKHZYRO® 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Wirkstoff: Lanadelumab **Zusammensetzung:** Eine Fertigspritze enthält 300 mg Lanadelumab* in 2 ml Lösung. *Lanadelumab wird in der Ovarienzelllinie des chinesischen Hamsters (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt. Sonstige Bestandteile: Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, L-Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Routinemäßige Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Patienten ab 12 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Hautrötung, blaue Flecken, Unbehagen, Schwellung, Blutung, Juckreiz, Verhärtung der Haut, Kribbeln, Wärme und Ausschlag. *Häufig:* Allergische Reaktionen einschließlich Juckreiz, Unbehagen und Kribbeln auf der Zunge; Schwindelgefühl, Ohnmachtsgefühl; erhebener Hautausschlag; Muskelschmerz; anomale Leberenzymwerte. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower Dublin 2, IRLAND **Stand der Information: Juli 2020**

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

Jägerstr. 27 – 10117 Berlin – Deutschland - Tel: +49 30 206277-0 - Fax: +49 30 206277-222 - E-Mail: MedinfoEMEA@takeda.com - www.takeda.de

C-APROM/DE/TAKH/0004