

THERAPIEINFORMATIONSBLATT

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

Patienteninformation

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 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 zur Therapie 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 Kortison-Behandlungen (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 Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie Dupixent® anwenden.

Die Anwendung von Dupixent® hat nach heutigem Kenntnisstand voraussichtlich keine Auswirkungen 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 Kortikoid-haltigen Nasenspray verordnet werden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray während der gesamten Dauer der Behandlung mit Dupixent® weiterhin anwenden, wie von 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 Ihrem Arzt. Sprechen Sie auch mit 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 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, 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 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 Ihrem Arzt. Sie sollten gemeinsam mit 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 Ärzten getroffen werden.

Wie ist Dupixent[®] anzuwenden?

Dupixent[®] wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Sie sollten gemeinsam mit 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 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 in der 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 ist diese Dosis enthalten (entspricht jeweils 2 ml pro Injektion). Die Injektion kann in das Unterhaut-Fettgewebe auf der Oberarm-Rückseite, ins Bauchfett oder seitlich in den Oberschenkel 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 haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

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

Anzeichen für eine allergische oder anaphylaktische Reaktion sind unter anderem:

- **Atemprobleme**
- **Benommenheit (niedriger Blutdruck)**
- **Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge**
- **Juckreiz**



- Ohnmacht
- Kreislaufprobleme/Schwindel
- allgemeines Krankheitsgefühl
- Quaddeln
- 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 Ihrem Arzt in Verbindung.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: Reaktionen an der Einstichstelle (Injektionsstelle) (d. h. Rötung, Schwellung und Jucken)

Liste der Nebenwirkungen, die in klinischen Studien aufgetreten sind

(sog. MedDRA-Systemorganklasse)

- Häufig: Konjunktivitis
 - Häufig: Eosinophilie und Zunahme einer vorbestehenden Eosinophilie
 - Häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle
 - Häufig: Schwellung, Juckreiz, Ödem
 - Sehr selten: sonstige allergische Reaktionen. Atemnot, anaphylaktischer Schock
- [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 ($< 1/10.000$)]

Nach Markteinführung wurden Gelenkschmerzen (=Arthralgien) in die Liste der Nebenwirkungen aufgenommen, deren Häufigkeit noch nicht bekannt ist. Bei auftretenden Gelenkschmerzen informieren Sie Ihren Arzt.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen) berichten Sie bitte an 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>



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 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 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, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Diese Patienteninformation dient ihrer Information zu einer möglichen Behandlung. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und wird aufgrund ständig neuer Erkenntnisse fortlaufend aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie stets die neueste Version verwenden. Haftungsansprüche werden grundsätzlich ausgeschlossen.



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Ich bin über die geplante Behandlung von 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 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 meinen behandelnden Arzt kontaktieren.

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

Eine Kopie der Einwilligung wurde mir mitgegeben.

Name /Vorname Patient/in: _____

Ort Datum Unterschrift Patient/in

Name /Vorname aufklärende/r Ärztin/Arzt: _____

Ort Datum Unterschrift Arzt