

THERAPIEINFORMATIONSBLATT

Behandlung der chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (Polyposis nasi) mit Omalizumab/Xolair®

Nach Förster-Ruhrmann U. et al: Positionspapier: Hinweise zur Patienteninformation und -aufklärung vor Anwendung von Biologika bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen. Empfehlungen des Ärzteverbandes Deutscher Allergologen (AeDA) und der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie (DGHNOKHC), LRO 2021

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, bei der Teile des Immunsystems fehlerhaft oder überaktiviert sind. Sie haben mit Ihrer Ärztin/ Ihrem Arzt über eine Behandlung Ihrer Erkrankung mit einem monoklonalen Antikörper, Omalizumab (Handelsname: **Xolair®**) gesprochen. Monoklonale Antikörper sind Medikamente, die gezielt in die Entzündungsprozesse eingreifen und hierdurch Immunabläufe normalisieren können. Es handelt sich um künstlich hergestellte Proteine (Eiweiße), die körpereigene Stoffe imitieren bzw. ausschalten. Dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Medikament Omalizumab/**Xolair®** erläutern. Offene Fragen sollten Sie mit Ihrem behandelnden Arzt klären, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Was ist Xolair® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Xolair® ist Omalizumab. Dieser besondere Eiweißstoff (Protein) wird als „monoklonaler Antikörper“ bezeichnet und „neutralisiert“ Entzündungs-fördernde Antikörper vom Typ IgE, die bei der Entstehung der Entzündungsreaktion bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen eine wichtige Rolle spielen.

Die Therapie der schweren chronischen Nasennebenhöhlenentzündung mit Ausbildung von Polypen in der Nase mit **Xolair®** ist ein etabliertes und nach bisherigem Kenntnisstand sicheres Behandlungsverfahren. Die Europäische Zulassungsbehörde hat auf der Grundlage von

wissenschaftlichen Studien eine Zulassung erteilt. Dennoch spricht nicht jeder Patient auf die Behandlung an.

Xolair® wird als Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden (INCS) zur Behandlung von Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit schwerer CRSwNP angewendet, bei denen durch eine Therapie mit INCS keine ausreichende Krankheitskontrolle erzielt wurde.

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

Da **Xolair®** eine Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden (INCS) darstellt, sollten sie die begleitende Behandlung mit kortisonhaltigem Nasenspray zwingend fortführen.

*Was sollten Sie vor der Anwendung von **Xolair®** beachten?*

Xolair® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Omalizumab oder einen der folgenden sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind: L-Argininhydrochlorid, L-Histidinhydrochlorid, L-Histidin, Polysorbat 20. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, oder sich dessen nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Xolair® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

*Anwendung von **Xolair®** zusammen mit anderen Arzneimitteln*

Xolair® 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 **Xolair®** 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 auch 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 **Xolair®** absetzen oder wenn sich Ihr Asthma während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtert. **Xolair®** ist kein Notfallmedikament und ist nicht zur Behandlung eines plötzlichen Asthmaanfalls geeignet.

Impfungen unter der Therapie mit Xolair sind möglich. Sprechen Sie vor einer möglichen Impfung mit Ihrem behandelnden Arzt.

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. Bei klinischer Notwendigkeit kann die Anwendung von **Xolair**[®] während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Die überschaubare Menge an Daten über schwangere Frauen zeigen keine Hinweise auf Fehlbildungen oder fötale/neonatale Toxizität.

Xolair[®] kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Wie ist **Xolair**[®] anzuwenden?

Xolair[®] wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Wenn bei Ihnen keine Anaphylaxie in der Vorgeschichte bekannt ist, können Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie ab der vierten Anwendung die **Xolair**[®]-Injektion selbst durchführen können oder wollen. **Xolair**[®] wird subkutan in den Oberschenkel oder den Bauch injiziert, außer in einem Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel herum. Falls die Injektion durch eine andere Person erfolgt, kann auch der Oberarm als Injektionsstelle ausgewählt werden. Eine Injektion in Narben oder blaue Flecken soll vermieden werden. Nach der Injektion sollten Sie mindestens bei den ersten 3 Anwendungen für 2 Stunden ärztlich überwacht werden. Diese Maßnahme dient Ihrer Sicherheit, um eine Unverträglichkeit schnell zu erkennen.

Führen Sie die **Xolair**[®]-Injektion nur dann selbst durch, wenn Sie in der korrekten Injektionstechnik und dem Erkennen von frühen Anzeichen und Symptomen schwerer allergischer Reaktionen geschult worden sind.

Hierzu können Schulungs-Videos beitragen, in denen man sich mit der richtigen Injektionstechnik vertraut machen kann (z.B. unter: <https://www.atemwegsliga.de> › injizieren › omalizumab).

Nach einer ordnungsgemäßen Unterweisung kann auch eine Betreuungsperson (z. B. Angehörige) die **Xolair**[®] Injektion durchführen. Bitte lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“ für die Spritze in der Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie **Xolair**[®] anwenden.



*Wie viel **Xolair**[®] wird verabreicht?*

Zur Behandlung der CRSwNP bei Erwachsenen wird die **Xolair**[®]-Dosis durch ihren behandelnden Arzt anhand verschiedener Parameter festgelegt.

Die geeignete Dosierung und Häufigkeit der Anwendung von **Xolair** bei diesen Erkrankungen wird hierbei anhand des vor Behandlungsbeginn gemessenen IgE-Basiswertes (I.E./ml) und des Körpergewichts (kg) bestimmt.

Es ist wichtig, dass die Gabe des Medikamentes regelmäßig und dauerhaft in den für Sie ermittelten Abständen und Dosierung erfolgt, da die Wirkung bei Unterbrechungen in der Therapie ausbleiben kann.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Die Behandlung mit **Xolair**[®] 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)**
- **Juckreiz**
- **Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge**
- **allgemeines Krankheitsgefühl**
- **Gelenkschmerzen**
- **Ohnmacht**
- **Quaddeln**
- **Hautausschlag**
- **Kreislaufprobleme/Schwindel**

Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion nach der Injektion von **Xolair**[®] 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 bei CRSwNP und Asthma aufgetreten sind

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Gelegentlich	Pharyngitis
Selten	Parasitäre Infektion
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Nicht bekannt	Idiopathische Thrombozytopenie, einschließlich schwerer Fälle
Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Anaphylaktische Reaktion, andere schwerwiegende allergische Zustände, Bildung von Anti-Omalizumab-Antikörpern
Nicht bekannt	Serumkrankheit, eventuell mit Fieber und Lymphadenopathie
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig	Kopfschmerzen*
Gelegentlich	Synkope, Parästhesie, Schläfrigkeit, Schwindel [†]
Gefäßerkrankungen	
Gelegentlich	Orthostasesyndrom, Flush
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Gelegentlich	Allergischer Bronchospasmus, Husten
Selten	Larynxödem
Nicht bekannt	Allergische granulomatöse Vaskulitis (Churg-Strauss-Syndrom)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Schmerzen im Oberbauch**, [‡]
Gelegentlich	Dyspeptische Anzeichen und Symptome, Diarrhö, Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Photosensibilität, Urtikaria, Hautausschlag, Pruritus
Selten	Angioödem
Nicht bekannt	Haarausfall
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Häufig	Arthralgie [†]
Selten	Systemischer Lupus erythematoses (SLE)
Nicht bekannt	Muskelschmerzen, Gelenkschwellung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Sehr häufig	Fieber**
Häufig	Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellung, Erythem, Schmerzen, Pruritus
Gelegentlich	Grippeähnliches Krankheitsbild, Anschwellen der Arme, Gewichtszunahme, Müdigkeit

*: Sehr häufig bei Kindern im Alter von 6 bis < 12 Jahren

** : Bei Kindern im Alter von 6 bis < 12 Jahren

[‡]: Häufig in Studien zu Nasenpolypen

[†]: Häufigkeit nicht bekannt in Studien zu allergischem Asthma

Xolair darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Omalizumab oder einen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.



Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen) berichten Sie bitte an Ihren behandelnden Arzt.

*Wie ist **Xolair**[®] aufzubewahren?*

- Bewahren Sie **Xolair**[®] für Kinder unzugänglich auf und verwenden Sie es nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum.
- Bewahren Sie **Xolair**[®] in der Originalverpackung im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen +2 bis +8 °C auf, es darf nicht eingefroren werden
- Wenn erforderlich, können die Fertigspritzen maximal für eine Gesamtdauer von 4 Stunden bei 25 °C aufbewahrt werden. Falls nötig, kann das Produkt in den Kühlschrank zurückgelegt werden, um später verwendet zu werden. Aber dies darf nicht öfter als einmal gemacht werden.
- Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 15 Monate und bezieht mögliche Temperaturabweichungen mit ein.
- Lagern Sie **Xolair**[®] in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Erhitzen Sie die Spritze nicht.
- Frieren Sie die Spritze nicht ein.
- Setzen Sie die Spritze nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.
- Verwenden Sie **Xolair**[®] 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.

Da die vorgenannten Informationen durch aktuelle Erkenntnisse überholt werden könnten, sollten Sie ihren behandelnden Arzt regelmäßig auf neue Informationen ansprechen.

Ausführliche und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bitte informieren Sie auch Ihre anderen Ärzte über Ihre Behandlung mit **Xolair**[®].

Weitere Hinweise des behandelnden Arztes:

.....

.....

.....

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 mit dem Präparat *Xolair*[®] von meinem Arzt Frau/Herrn _____ umfassend aufgeklärt worden und bin mit der geplanten Behandlung mit Xolair[®] 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 möglicherweise auftreten werden. 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 Ärztin/Arzt