



Patienteninformation zur Behandlung mit Apremilast

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff Apremilast erläutern. Noch offene Fragen können Sie uns im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) und/oder Schuppenflechten-Gelenkentzündung (Psoriasis-Arthritis, PsA). Hierbei handelt es sich um chronisch-entzündliche Systemerkrankungen, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann. Wir möchten bei Ihnen eine Behandlung mit Apremilast durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Otezla®.

Was ist Apremilast?

Apremilast ist ein als Tablette einzunehmender Hemmstoff des intrazellulären Enzyms Phosphodiesterase 4 (PDE4-Hemmer). Die Hemmung des Enzyms führt dazu, dass der intrazelluläre cAMP-Spiegel ansteigt. Dadurch werden weniger entzündungsfördernde Botenstoffe ($TNF\alpha$, IL-17, IL-23) gebildet und der entzündungshemmende Botenstoff IL-10 nimmt an Konzentration zu. Apremilast ist seit 2015 zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten über 18 Jahren zugelassen, bei denen eine systemische eine andere systemische Therapie wie Ciclosporin oder Methotrexat nicht angesprochen hat oder kontraindiziert ist oder nicht vertragen wurde (sog. Second-Line-Zulassung). Apremilast auch zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis zugelassen, sofern eine Vortherapie mit einem sog. DMARD (disease-modifying antirheumatic drug) nicht vertragen wurde oder wirkungslos war.

Wie wird die Behandlung mit Otezla® durchgeführt?

Otezla® ist eine Tablette, die morgens und abends eingenommen wird. Die Behandlung wird einschlei-

chend begonnen. Die Dosis wird über 5 Tage langsam gesteigert bis am 6. Tag die Enddosis von 2 mal 30mg täglich erreicht ist.

Initiales Dosierungsschema in den ersten 6 Tagen mit Apremilast:

Einnahme	morgens	mittags	abends
1. Tag	10mg	-	-
2. Tag	10mg	-	10mg
3. Tag	10mg	-	20mg
4. Tag	20mg	-	20mg
5. Tag	20mg	-	30mg
6. Tag	30mg	-	30mg

Wann tritt eine Wirkung ein?

Es dauert einige Wochen, bis sich die Wirkung Schuppenflechten-Herden zeigt. Juckreiz bessert sich oft schon innerhalb weniger Wochen. Nach 3 Monaten wird vom Arzt erstmals beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt (Therapiezielkontrolle).

Wie lange wird die Behandlung mit Apremilast durchgeführt?

Apremilast eignet sich für eine langfristige Behandlung der Psoriasis. Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung über viele Jahre erfolgen. Die Behandlung wird auch dann fortgeführt, wenn sich die Schuppenflechte unter der Therapie deutlich gebessert hat.

Wer darf nicht mit Apremilast behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von Otezla[®] haben, dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden. Schwangere, Stillende und Patientinnen im gebärfähigen Alter, die keine sicheren Verhütungsmaßnahmen durchführen, dürfen nicht behandelt werden. Weiterhin sollten keine Patient*innen mit Depression oder suizidalen Gedanken in der Vorgeschichte mit Apremilast behandelt werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem Medikament können auch unter Apremilast unerwünschte Wirkungen auftreten. Als sehr häufige Nebenwirkungen (sehr häufig: >10% der behandelten Patienten) wurden in den Zulassungsstudien Infektionen der oberen Luftwege, Kopfschmerzen, Durchfall und Übelkeit beobachtet. Als häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patienten betroffen) wurden in den mit Otezla[®] durchgeführten Studien beobachtet: Bronchitis, Husten, Nasopharyngitis, Appetitlosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Migräne, Spannungskopfschmerzen, Erbrechen, Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Aufstoßen, Sodbrennen, Rückenschmerzen, Erschöpfung (Fatigue). Gelegentlich (0.1%-1% der Patienten) wurden Über-

empfindlichkeitsreaktionen, Suizidgedanken und suizidales Verhalten, Magen-Darm-Blutungen, Hautausschlag, Nesselsucht und Gewichtsverlust beobachtet. In diese Auflistung gingen alle Erkrankungen ein, die Patienten während der Zulassungsstudien entwickelt haben. Ob die Erkrankungen ursächlich mit der Apremilast-Gabe in Verbindung stehen, ist für diese Statistik der Zulassungsbehörden nicht bedeutsam.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Apremilast-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Apremilast erfolgt eine Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung), des BSA (Bestimmung des prozentualen Anteils der betroffenen Körperoberfläche) sowie eine Blutabnahme.

Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Alle 3 Monate erfolgt eine Kontrolluntersuchung zur Erfassung des Schweregrades der Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung) und des BSA (Bestimmung des prozentualen Anteils der betroffenen Körperoberfläche) sowie eine Blutabnahme.

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Apremilast in der Schwangerschaft vor. Apremilast ist in der Schwangerschaft kontraindiziert und im Falle einer neu eingetretenen Schwangerschaft eine Apremilast-Therapie sofort beendet werden. Frauen müssen unter der Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Apremilast in die Muttermilch übertritt, und ob dies negative Folgen für das Kind haben könnte. Daher sollte auch in der Stillzeit keine Therapie mit Apremilast erfolgen.

Hinweis: Die Inhalte dieses Informationsblattes wurden von sorgfältig erarbeitet und werden regelmäßig auf Ihre Richtigkeit überprüft und dann dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst. Diese Information ersetzt aber nicht die Lektüre des Beipackzettels. Diese Patienteninformation wurde zuletzt im Januar 2021 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Otezla® vom April 2020.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Apremilast

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Apremilast aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-3) gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, alle mich interessierenden Fragen zu stellen. Ich akzeptiere die Risiken der Behandlung und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erläutert wurden, insbesondere:

- Art und Ablauf der Behandlung
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoerhöhende Besonderheiten
- Laboruntersuchungen
- erforderliche Verhaltensregeln (Schwangerschaftsverhütung)

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Apremilast ein.

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)