



Patienteninformation zur Behandlung mit Brodalumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis). Hierbei handelt es sich um eine chronisch-entzündliche Systemerkrankung, 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 der Substanz Brodalumab durchführen. Handelsname des Präparates ist Kyntheum®.

Was ist Brodalumab?

Brodalumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper gegen den Rezeptor des Botenstoffs Interleukin 17 (IL17RA). Die verschiedenen Botenstoffe aus der Interleukin-17-Familie (IL17A, IL17F, IL-7A/F-Heterodimer, IL17C und IL17E) sind maßgeblich an der Entzündungsreaktion der Psoriasis beteiligt. Durch die Gabe von Brodalumab wird der IL17-Rezeptor blockiert, so dass diese Botenstoffe nicht mehr ihre Wirkung entfalten können. Brodalumab ist seit September 2017 zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten über 18 Jahren zugelassen, bei denen eine systemische Therapie in Frage kommt.

Wie wird die Behandlung mit Brodalumab durchgeführt?

Brodalumab wird mit Hilfe einer Fertigspritze in das Fettgewebe der Bauchwand oder der Oberschenkel verabreicht. Die erste Gabe des Medikamentes erfolgt in der Praxis durch den Arzt, der Ihnen die Technik ganz genau erklären wird. Die ersten 3 Injektionen erfolgen im Abstand von 1 Woche, danach wird Brodalumab alle 2 Wochen verabreicht. Um sicher zu gehen, dass die Injektionen an den richtigen Tagen erfolgen, bekommen Sie von uns einen Injektionsplan.

Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel kommt es bereits nach 3–4 Wochen zu einer deutlichen Besserung des Befundes. Unter allen verfügbaren Therapieoptionen gilt dieser Wirkstoff als einer mit dem schnellsten Wirkeintritt überhaupt. Nach 3 Monaten wird vom Arzt erstmals beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt (Therapiezielkontrolle).

Wie lange wird die Brodalumab durchgeführt?

Brodalumab 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 Brodalumab behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine schwerwiegende Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Kyntheum® haben, dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden. Auch Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektionskrankheit (z.B. aktive Tuberkulose) dürfen während der Infektion nicht behandelt werden. Da es unter dem Medikament zu einer Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen kommen kann, sollte Patienten mit Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa nicht mit Brodalumab behandelt werden. Patienten mit Depressionen und/oder Suizidgedanken in der Vergangenheit sollten möglichst nicht mit dem Präparat Brodalumab behandelt werden. Schwangere und Stillende sowie Patienten unter 18 Jahren dürfen nicht Brodalumab behandelt werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen Brodalumab unerwünschte Wirkungen auftreten. Als häufige Nebenwirkungen (1%–10% der behandelten Patienten) wurden in den Zulassungsstudien Grippe-Infektionen, Pilzinfektionen, Hals- und Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Blutbildveränderungen (Neutropenie), Ermüdung und Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet. Als gelegentliche Nebenwirkungen (0.1%–1% der Patienten) wurden in den mit Brodalumab durchgeführten Studien beobachtet: Hefepilz-Infektionen (Candidose) und Bindehautentzündung (Konjunktivitis). In diese Auswertung gingen alle Erkrankungen ein, die Patienten während der Zulassungsstudien entwickelt haben. Ob die Erkrankungen ursächlich mit der Brodalumab-Gabe in Verbindung stehen, ist für diese Statistik der Zulassungsbehörden nicht bedeutsam.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Brodalumab-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Brodalumab werden eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt, um mögliche Risikofaktoren zu erkennen. Durch eine umfangreiche Blutuntersuchung sollen eine Störung von Leber, Niere und Knochenmark sowie vorbestehende Infektionen ausgeschlossen werden. Es ist in diesem Zusammenhang besonders wichtig, dass eine Tuberkulose ausgeschlossen wird. Es muss daher vor Beginn der Therapie auch eine Röntgenaufnahme der Lunge erfolgen.

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 keine hinreichenden Daten für eine Anwendung von Brodalumab in der Schwangerschaft vor. Daher wird im Falle einer Schwangerschaft die Brodalumab -Therapie sofort beendet. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Frauen sollen unter der Therapie sowie bis 12 Wochen nach der letzten Injektion zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Brodalumab in die Muttermilch übertritt, und ob dies negative Folgen für das Kind haben könnte. Daher sollte auch in der Stillzeit keine Therapie mit Brodalumab erfolgen.

Was müssen Sie während der Brodalumab-Behandlung beachten?

Unter der Therapie mit Brodalumab dürfen keine Impfungen mit sog. Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Das Medikament muss bei Temperaturen zwischen 2° und 8° C (Kühlschrank) gelagert werden (nicht einfrieren!). Falls nötig kann Brodalumab einmalig im Karton bis zu 14 Tage bei Zimmertemperatur bis maximal 25° aufbewahrt werden.

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 Oktober 2019 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Kyntheum® vom September 2019.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Brodalumab

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Brodalumab 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 der Behandlung
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoe erhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Kyntheum[®] ein.

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)