



Patienteninformation zur Behandlung mit Ixekizumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis) und/oder einer Gelenkentzündung bei Schuppenflechte (Psoriasis-Arthritis/PsA). 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 Ixekizumab durchführen. Handelsname des Präparates ist Taltz®.

Was ist Ixekizumab?

Ixekizumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper gegen den Botenstoff Interleukin 17A (IL17A). IL17A ist maßgeblich an der Entzündungsreaktion der Psoriasis beteiligt. Durch die Gabe von Ixekizumab wird IL17A an den Antikörper gebunden und dieser Botenstoffe kann dadurch nicht mehr seine Wirkung entfalten. Ixekizumab ist seit April 2016 zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten über 18 Jahren zugelassen, bei denen eine systemische Therapie in Frage kommt, sowie seit Januar 2018 für erwachsene Patienten mit einer aktiven Gelenkentzündung (Psoriasis-Arthritis), sofern eine Vortherapie mit einem sog. DMARD (disease-modifying antirheumatic drug) nicht vertragen wurde oder wirkungslos war.

Wie wird die Behandlung mit Ixekizumab durchgeführt?

Ixekizumab wird mit Hilfe eines Pens 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. Bei der ersten Gabe (Woche 0) werden 2 Pens zu je 80mg verabreicht. Danach wird Ixekizumab 6-mal im Abstand von 2 Wochen gegeben (Woche 2, 4, 6, 8, 10 und 12). Weitere Gaben des Medikamentes erfolgen danach alle 4

Wochen. Um sicher zu gehen, dass die Injektionen an den richtigen Tagen erfolgen, bekommen Sie von uns einen genauen Injektionsplan.

Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel kommt es bereits nach 4 Wochen zu einer deutlichen Besserung des Befundes. Nach 3 Monaten wird vom Arzt erstmals beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt (Therapiezielkontrolle).

Wie lange wird die Ixekizumab durchgeführt?

Ixekizumab 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 Ixekizumab behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine schwerwiegende Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Taltz[®] 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 Ixekizumab behandelt werden. Schwangere und Stillende sowie Patienten unter 18 Jahren dürfen nicht Ixekizumab behandelt werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem Medikament können auch unter Ixekizumab unerwünschte Wirkungen auftreten. Als sehr häufige Nebenwirkungen (sehr häufig: >10% der behandelten Patienten) wurden in den Zulassungsstudien Infektionen der oberen Luftwege und des Nasen-Mund-Rachenraums sowie Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Schmerzen) beobachtet. Als häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patienten betroffen) wurden in den mit Taltz[®] durchgeführten Studien beobachtet: Pilz-Infektionen, Herpes-Infektionen, Halsschmerzen und Übelkeit. Gelegentlich (0.1%-1% der Patienten) wurden Blutbildveränderungen (Neutropenie, Thrombozytopenie), Grippe, Schnupfen, Bindehautentzündung, Nesselsucht, Angioödem, Ausschlag, Ekzem oder Phlegmone dokumentiert. In diese Auswertung gingen alle Erkrankungen ein, die Patienten während der Zulassungsstudien (Dauer 12-24 Wochen) entwickelt haben. Ob die Erkrankungen ursächlich mit der Ixekizumab-Gabe in Verbindung stehen, ist für diese Statistik der Zulassungsbehörden nicht bedeutsam. Aus klinischer Sicht sind v.a. gehäuft auftretende Hefepilz-Infektionen (Candida) und Reaktionen an der Einstichstelle sowie das gehäufte Auftreten chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen oder deren Verschlechterung von Relevanz.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Ixekizumab-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Ixekizumab 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 Ixekizumab in der Schwangerschaft vor. Daher wird im Falle einer Schwangerschaft die Ixekizumab-Therapie sofort beendet. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Frauen sollen unter der Therapie sowie bis 10 Wochen nach der letzten Injektion zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Ixekizumab in die Muttermilch übertritt, und ob dies negative Folgen für das Kind haben könnte. Daher sollte auch in der Stillzeit keine Therapie mit Ixekizumab erfolgen.

Was müssen Sie während der Ixekizumab-Behandlung beachten?

Unter der Therapie mit Ixekizumab dürfen keine Impfungen mit sog. Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Das Medikament muss bei Temperaturen zwischen 2° und 8° C (Kühlschrank) gelagert werden (nicht einfrieren!). Ungekühlt kann Ixekizumab bis zu 5 Tage bei einer Temperatur von maximal 30° gelagert 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 Februar 2021 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Taltz® vom Juni 2020.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Ixekizumab

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Ixekizumab 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
- risikoerhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln

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

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)