



Patienteninformation zur Behandlung mit Omalizumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Sie leiden an einer Nesselsucht (chronische, spontane Urtikaria - csU). Hierbei handelt es sich um eine chronische immunologische Erkrankung, deren Ursache oftmals nicht bekannt ist. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann.

Ich möchte bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Omalizumab durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Xolair®.

Was ist Omalizumab?

Omalizumab ist ein rekombinanter, aus DNA abgeleiteter, humanisierter monoklonaler Antikörper, der selektiv an das menschliche Immunglobulin E (IgE) bindet und somit die Bindung von IgE an den Fc RI (hochaffiner IgE-Rezeptor) auf Basophilen und Mastzellen verhindert, wodurch die Menge an freiem IgE reduziert wird, das zum Auslösen der allergischen Kaskade verfügbar ist. Es handelt sich um einen IgG1 kappa-Antikörper mit einem humanen Grundgerüst, dessen komplementaritäts-bestimmende Regionen muriner Herkunft sind und an IgE binden.

Omalizumab ist zugelassen für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, die unzureichend auf die Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen. Weitere Zulassungen bestehen für das IgE-vermittelte Allergische Asthma und die chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen.

Wie wird die Behandlung mit Omalizumab durchgeführt?

Omalizumab wird in das Fettgewebe unter der Haut mittels Fertigspritze oder Pen verabreicht. Die Dosis beträgt 300mg. Die Gabe erfolgt bei den ersten 3 Injektionen bei uns in der Praxis. Nach der Injektion ist eine 30-minütige Überwachung/Verbleib in der Praxis erforderlich. Die weiteren Behandlungen können dann auch zu Hause verabreicht werden.

Die Therapie erfolgt zusätzlich zur Behandlung von mindestens der 1-fach Dosis einen H1-Antihistaminikums. Alle 6 Monate ist die Behandlungsnotwendigkeit durch einen Auslassversuch zu überprüfen.

Wann tritt eine Wirkung ein?

Manchmal ist schon in den ersten Tagen, meist nach 3 bis 4 Wochen eine Wirkung zu spüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 2 oder 3 Monaten erreicht.

Wie lange wird die Behandlung mit Omalizumab durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Omalizumab in Zyklen von jeweils 6 Monaten erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie die Behandlung regelmäßig bekommen und zusätzlich Ihr Antihistaminikum einnehmen. Sie muss auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen besser geht. Sonst kann sich die csU wieder verschlimmern. Nach Absetzen von Omalizumab sollte die Behandlung mit dem Antihistaminikum zunächst fortgeführt werden.

Wer darf nicht mit Omalizumab behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Xolair® haben, dürfen nicht damit behandelt werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem wirksamen Medikament können auch unter Omalizumab unerwünschte Wirkungen auftreten. Hierbei werden als Nebenwirkung alle die Veränderungen gewertet, die unter der Therapie von Omalizumab beobachtet wurden, unabhängig davon, ob die Gabe des Medikamentes hierfür auch wirklich die Ursache der Beschwerden war.

Als häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patienten betroffen) wurden unter Omalizumab beobachtet: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Nebenhöhlenentzündungen und Reaktionen an der Einstichstelle.

Noch seltenere Nebenwirkungen (<1% der behandelten Patienten) entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mittelgradig ausgeprägt, so dass die Therapie trotz der Nebenwirkungen fortgeführt werden kann. Manchmal sind sie aber so schwerwiegend, dass Sie ein Absetzen oder Pausieren der Therapie erfordern. Daher ist es wichtig, dass sie im Zweifelsfall mich oder Ihren Hausarzt kontaktieren.

Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Ebenfalls vierteljährlich erfolgt eine Kontrolluntersuchung zur Erfassung des Schweregrades der csU mit Bestimmung des Urticaria-Controll-Test's (UCT).

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Obwohl es begrenzte Daten zu Omalizumab-Therapie bei schwangeren Frauen gibt, die bislang keine Hinweise auf schädigende Einflüsse ergeben, sollten Frauen im gebärfähigen Alter zur Vermeidung einer Schwangerschaft geeignete Empfängnisverhütungsmethoden anwenden.

Planen und besprechen Sie eine evtl. Familienplanung möglichst mit uns. Omalizumab sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.

Omalizumab geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es ist aufgrund der fehlenden Wirkung nach Aufnahme des Medikamentes mit der Milch wahrscheinlich keine nachteilige Wirkung hierdurch zu erwarten, so dass unter Abwägung von Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie für die Frau eine individuelle Entscheidung getroffen werden kann.

Was müssen Sie während der Omalizumab-Behandlung besonders beachten?

Das Medikament muss immer kühl bei Temperaturen zwischen 2° und 8° C gelagert werden (nicht einfrieren!). Bitte beachten Sie dies und benutzen Sie zum Abholen aus der Apotheke sowie für den Transport zum Arzt eine Kühltasche mit Kühlakku. Häufig stellen auch die Apotheken eine Kühlbox zur Verfügung. Omalizumab kann auch für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 2 Tagen bei Temperaturen bis maximal 25 °C aufbewahrt werden. Danach darf es aber nicht wieder gekühlt und muss im Fall der Nichtverwendung verworfen 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 September 2024 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Dupixent® vom November 2023.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Omalizumab

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Omalizumab 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 Xolair® ein.

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)