



Patienteninformation zur Behandlung mit Secukinumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff Secukinumab 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 Secukinumab durchführen. Handelsname des Präparates ist Cosentyx®.

Was ist Secukinumab?

Secukinumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper gegen die Botenstoffe Interleukin 17A (IL17A und IL17 A/F). IL17A ist maßgeblich an der Entzündungsreaktion der Psoriasis beteiligt. Durch die Gabe von Secukinumab wird IL17A an den Antikörper gebunden und dieser Botenstoffe kann dadurch nicht mehr seine Wirkung entfalten. Secukinumab ist seit Januar 2015 zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten über 18 Jahren zugelassen, bei denen eine systemische Therapie in Frage kommt. Seit September 2020 ist die Substanz auch 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, zugelassen.

Wie wird die Behandlung mit Secukinumab durchgeführt?

Secukinumab wird mit Hilfe eines Pens (oder einer Fertigspritze) in das Fettgewebe (subkutan) der Bauchwand oder der Oberschenkel verabreicht. Bei jeder Secukinumab-Injektion werden 300mg verabreicht. Die erste Gabe des Medikamentes erfolgt in der Praxis durch den Arzt, der Ihnen die Technik ganz genau erklären wird. Die

nächsten 4 Injektionen erfolgen im Abstand von 1 Woche, danach wird Secukinumab einmal pro Monat (nicht alle 4 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 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 Secukinumab durchgeführt?

Secukinumab 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 und/oder die Gelenkentzündung unter der Therapie deutlich gebessert hat.

Wer darf nicht mit Secukinumab behandelt werden (Kontraindikationen)?

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

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem Medikament können auch unter Secukinumab unerwünschte Wirkungen auftreten. Als sehr häufige Nebenwirkungen (sehr häufig: >10% der behandelten Patienten) wurden in den Zulassungsstudien Infektionen der oberen Atemwege beobachtet. Als häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patienten betroffen) wurden in den mit Cosentyx[®] durchgeführten Studien beobachtet: Herpes-Infektionen, Naselaufen (Rhinorrhoe), Durchfall. Gelegentlich (0.1%-1% der Patienten) wurden Hefepilzinfektionen im Mund (orale Candidose), Fußpilz, Gehörgangsentzündungen, Infektionen der unteren Atemwege, Blutbildveränderungen (Neutropenie), Bindehautentzündung, Nesselsucht (Urtikaria) und entzündliche Darmerkrankungen dokumentiert. Selten (0.01%-0.1% der Patienten) wurden beobachtet: schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Entzündungen mit Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis). Weiterhin wurden mit nicht bekannter Häufigkeit schwerere Hefepilzinfektionen beobachtet (mukokutane Candidose). In diese Auswertung gingen alle Erkrankungen ein, die Patienten während der Zulassungsstudien entwickelt haben. Ob die Erkrankungen ursächlich mit der Cosentyx[®]-Gabe in Verbindung stehen, ist für diese Statistik der Zulassungsbehörden nicht bedeutsam. Aus klinischer Sicht sind v.a. gehäuft auftretende Hefepilz-Infektionen (Candida) sowie das gehäufte Auftreten chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen oder deren Verschlechterung von Relevanz.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Secukinumab-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Secukinumab 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 Secukinumab in der Schwangerschaft vor. Daher wird im Falle einer Schwangerschaft die Secukinumab-Therapie sofort beendet. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Frauen sollen unter der Therapie sowie bis 20 Wochen nach der letzten Injektion zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Secukinumab in die Muttermilch übertritt, und ob dies negative Folgen für das Kind haben könnte. Daher sollte auch in der Stillzeit keine Therapie mit Secukinumab erfolgen.

Was müssen Sie während der Secukinumab-Behandlung beachten?

Unter der Therapie mit Secukinumab dürfen keine Impfungen mit sog. Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Das Medikament muss bei Temperaturen zwischen 2° und 8° C (Kühlschrank) gelagert werden (nicht einfrieren!). Für eine angenehmere Injektion nehmen Sie bitte den Pen 15-30min vor der Verwendung aus dem Kühlschrank, damit er Raumtemperatur annimmt. Falls nötig kann Secukinumab bis zu 4 Tage bei einer Temperatur von maximal 30° gelagert werden.

Die Chargen-Nummer des Medikamentes und das Injektionsdatum müssen notiert werden. Hierfür erhalten Sie von uns ein Injektionsprotokoll, das Sie bitte regelmäßig ausfüllen und bei jedem Praxisbesuch mitbringen.

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 2023 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Cosentyx® vom Mai 2023.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Secukinumab

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Secukinumab 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 Cosentyx[®] ein.

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)