



Patienteninformation zur Behandlung mit Tildrakizumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Was ist Tildrakizumab?

Tildrakizumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper gegen die p19 Untereinheit des Botenstoffs Interleukin 23 (IL23). IL23 ist maßgeblich an der Entzündungsreaktion der Psoriasis beteiligt. Durch die Gabe von Tildrakizumab wird IL23 an den Antikörper gebunden und dieser Botenstoff kann dadurch nicht mehr seine Wirkung entfalten. Tildrakizumab ist seit November 2018 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 Tildrakizumab durchgeführt?

Tildrakizumab wird mit Hilfe einer Fertigspritze in das Fettgewebe der Bauchwand, der Oberschenkel oder der Oberarme verabreicht. Die Gabe von Tildrakizumab erfolgt jeweils in der Praxis durch das medizinische Fachpersonal. Die Injektionen erfolgen nach 0 und 4 Wochen, danach alle 12 Wochen.

Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel kommt es bereits nach 8 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 Tildrakizumab durchgeführt?

Tildrakizumab 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 Tildrakizumab behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von Tildrakizumab 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.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem Medikament können auch unter Tildrakizumab unerwünschte Wirkungen auftreten. Als sehr häufige Nebenwirkungen (sehr häufig: >10% der behandelten Patienten) wurden in den Zulassungsstudien Infektionen der oberen Luftwege beobachtet. Als häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patienten betroffen) wurden in den mit Tildrakizumab durchgeführten Studien beobachtet: Kopfschmerzen, Gastroenteritis, Übelkeit, Durchfall (Diarrhoe), Schmerzen an der Injektionsstelle, Rückenschmerzen. In diese Auswertung gingen alle Erkrankungen ein, die Patienten während der Zulassungsstudien entwickelt haben. Ob die Erkrankungen ursächlich mit der Tildrakizumab-Gabe in Verbindung stehen, ist für diese Statistik der Zulassungsbehörden nicht bedeutsam.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Tildrakizumab-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Tildrakizumab 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 Tildrakizumab in der Schwangerschaft vor. Daher

wird im Falle einer Schwangerschaft die Tildrakizumab-Therapie sofort beendet. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Frauen sollen unter der Therapie sowie bis 17 Wochen nach der letzten Injektion zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Tildrakizumab in die Muttermilch übertritt, und ob dies negative Folgen für das Kind haben könnte. Daher sollte auch in der Stillzeit keine Therapie mit Tildrakizumab erfolgen.

Was müssen Sie während der Tildrakizumab -Behandlung beachten?

Unter der Therapie mit Tildrakizumab 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 Tildrakizumab einmalig bis zu 30 Tage bei einer Temperatur von maximal 25° 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 Ilumetri® vom September 2018.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Tildrakizumab

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

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

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)