



Patienteninformation zur Behandlung mit Ustekinumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) und/oder einer Gelenkentzündung bei Schuppenflechte (Psoriasis-Arthritis). Hierbei handelt es sich um eine chronische 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. Ich möchte bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Ustekinumab durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Stelara®.

Was ist Ustekinumab?

Ustekinumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper gegen die Botenstoffe Interleukin 12 (IL12) und Interleukin 23 (IL23). IL12 und IL-23 sind maßgeblich an der Entzündungsreaktion der Psoriasis/Psoriasis-Arthritis beteiligt. Durch die Gabe von Ustekinumab werden IL12 und IL23 an den Antikörper gebunden und diese Botenstoffe können dadurch nicht mehr ihre Wirkung entfalten. Ustekinumab ist seit Januar 2009 zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis bei Erwachsene zugelassen, bei denen andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat und eine PUVA-Therapie nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden (Secondline-Label). Aktuell ist die Zulassung bereits auf Kinder ab dem 6. Lebensjahr erweitert. Seit Oktober 2013 besteht die Zulassung für Psoriasis-Arthritis, zudem wird das Medikament auch bei der Darmerkrankung Colitis ulcerosa eingesetzt.

Wie wird die Behandlung mit Ustekinumab durchgeführt?

Ustekinumab wird Ihnen als Fertigspritze subkutan verabreicht. Die Injektionen erfolgen in der Praxis

durch den Arzt mit einer kurzen, sehr dünnen Nadel in das Fettgewebe der Bauchwand. Einen Monat nach der ersten Injektion erfolgt die nächste Spritze, danach alle 3 Monate. Das Präparat gibt es in zwei Dosierungen: 45mg für Patienten bis 100kg und 90mg für Patienten mit mehr als 100kg Körpergewicht.

Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel merken die Patienten eine Besserung nach 4-8 Wochen. Nach 3 Monaten wird vom Arzt erstmals beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt (Therapiezielkontrolle).

Wie lange wird die Ustekinumab durchgeführt?

Ustekinumab 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 Ustekinumab behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Stelara® dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden. Bei Patienten mit einer Latex-Allergie ist Vorsicht geboten. Patienten, die eine Krebserkrankung hatten, sollten ebenfalls nicht behandelt werden, da Teile des Immunsystems, die für die Krebsabwehr zuständig sind, unter der Therapie geschwächt sein könnten. Auch Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektionskrankheit dürfen während der Infektion nicht behandelt werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem wirksamen Medikament können auch unter Ustekinumab unerwünschte Wirkungen auftreten. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Infektionen der oberen Luftwege und des Nasen-Mund-Rachenraums (sehr häufig: >10% der behandelten Patienten). Als häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patienten betroffen) wurden in den mit Stelara® durchgeführten Studien beobachtet: Fettgewebsentzündungen (Cellulitis), Virusinfektionen der oberen Luftwege, Depression, Schwindel, Kopfschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Rücken- und Muskelschmerzen, Müdigkeit, Rötung an der Injektionsstelle, Hautausschlag, Urtikaria. Gelegentlich (0.1%-1% der Patienten) wurden stärkere Entzündungen an der Injektionsstelle beobachtet. Da Medikamente, die die Wirkung von Teilen des Immunsystems abschwächen (Immunsuppressiva) immer auch die Gefahr mit sich bringen, dass sie eventuell das Risiko für die Entstehung von bösartigen Tumoren erhöhen, kann eine solche Nebenwirkung auch für Ustekinumab nicht ausgeschlossen werden.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Ustekinumab-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Ustekinumab 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. Ustekinumab kann das Risiko von Infektionen erhöhen und versteckt im Körper vorhandene Infektionen zum Ausbruch

bringen. 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?

Durch regelmäßige Blutuntersuchungen können Veränderungen festgestellt werden, die auf Infektionen oder Nebenwirkungen an inneren Organen hinweisen. Daher bekommen Sie ca. eine Woche vor jeder geplanten Ustekinumab-Injektion Blut abgenommen. Die Injektion erfolgt nur, wenn diese Blutwerte keine besonderen Auffälligkeiten aufweisen. 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).

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Es liegen keine hinreichenden Daten für eine Anwendung von Ustekinumab in der Schwangerschaft vor. Daher wird im Falle einer Schwangerschaft die Ustekinumab-Therapie pausiert. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Frauen sollen unter der Therapie sowie bis 15 Wochen nach der letzten Injektion zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Ustekinumab in die Muttermilch übertritt, und ob dies negative Folgen für das Kind haben könnte. Ich rate daher auch in der Stillzeit von einer Therapie mit Ustekinumab ab.

Was müssen Sie während der Ustekinumab-Behandlung besonders beachten?

Ustekinumab kann Ihre Fähigkeit, Infektionen zu bekämpfen herabsetzen und einige Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Während Sie mit Ustekinumab behandelt werden, sollten Sie daher auf Anzeichen einer Injektion achten. Die können sein:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Nachtschweiß
- Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit, Husten, der nicht abklingt
- Warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen
- Brennen beim Wasserlassen
- Durchfall

Nehmen Sie bitte Kontakt mit mir oder Ihrem Hausarzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken. Nehmen Sie ebenfalls Kontakt auf, wenn Sie irgendeine Infektion haben, die nicht abklingt oder immer wieder auftritt.

Unter der Therapie mit Ustekinumab dürfen keine Impfungen mit sog. Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Eine Impfung mit Lebendviren oder lebenden Bakterien ist frühestens 15 Wochen nach der letzten Ustekinumab-Injektion möglich. Die nächste Ustekinumab-Spritze darf frühestens 2 Wochen nach der Impfung erfolgen.

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. Bei Erwärmung ist mit einem Wirkverlust Medikamentes zu rechnen!

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 Stelara® vom Februar 2020.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Ustekinumab

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Ustekinumab aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-4) 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 Stelara® ein.

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)