

Informationen zur Aufklärung für Kinder, Jugendliche und Eltern

Baricitinib

Wann wird Baricitinib bei atopischen Erkrankungen/ atopischer Dermatitis eingesetzt?

Baricitinib wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit **mittelschwer bis schwerer atopischer Dermatitis** (atopisches Ekzem, „Neurodermitis“) angewendet. Mittelschwer bis schwer heißt, dass z. B. häufige Krankheitsschübe, starker Juckreiz oder anhaltende Schlafstörungen trotz leitliniengerechter, äußerlich anzuwendender Therapie auftreten. Baricitinib ist ab dem Alter von 2 Jahren zugelassen.

Darüber hinaus wird Baricitinib zur Behandlung der aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis bei Kindern ab 2 Jahren eingesetzt. Im Erwachsenenalter ist das Medikament bei mittelschwerer bis schwerer, aktiver rheumatoider Arthritis, die auf die vorab angewandte, antirheumatische Therapie nicht ausreichend angesprochen hat sowie bei Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall) zugelassen.

Wie wirkt Baricitinib?

Baricitinib hemmt Botenstoffe, die als Januskinasen bezeichnet werden, und wird deshalb als Januskinase-Inhibitor (JAKi) bezeichnet.

Januskinasen sind Enzyme, die an der Weiterleitung unterschiedlicher Signale im Rahmen von Entzündungsreaktionen, Immunabwehr und Blutbildung beteiligt sind. Ihre Wirkung zielt somit auf chronische Entzündungsprozesse in der Haut und/oder Schleimhaut und den Juckreiz,

die durch ein Übermaß an entzündungsfördernden Botenstoffen hervorgerufen werden. Durch die Blockade wird das überaktive Immunsystem gedämpft und dadurch die chronische Entzündung. Dies führt bei vielen Behandelten rasch zu einer Verminderung der Krankheitsbeschwerden und Besserung des Juckreizes.

Wie wird Baricitinib verabreicht?

Baricitinib wird **einmal täglich** unabhängig von der Mahlzeit oral (in Tablettenform) verabreicht. Hierzu stehen Tabletten mit einer Dosierung von 2 mg (hellrosa Tablette) oder 4 mg (rosa Tablette) zur Verfügung. Die empfohlene Dosis und eine eventuell erforderliche Dosisanpassung werden von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten anhand des Körpergewichts und des Therapieansprechens festgelegt. Sollte insbesondere bei jüngeren Patientinnen und Patienten das Schlucken von Tabletten nicht möglich sein, kann die Tablette in Wasser aufgelöst und die Suspension getrunken werden.

Baricitinib kann mit oder ohne eine lokale, antientzündliche Therapie (topische Glukokortikoide, Calcineurin-Inhibitoren) angewendet werden. Die Wirksamkeit von Baricitinib kann durch Anwendung der topischen Glukokortikoide verbessert werden.

Wann ist mit einer Wirkung zu rechnen?

Das Medikament muss über einen längeren Zeitraum gegeben werden, um einen

langfristigen Rückgang der Entzündung zu bewirken. Dabei liegt ein Vorteil der Januskinase-Inhibitoren in dem oft schnellen Wirkeintritt: In den meisten Fällen kann innerhalb von **wenigen Wochen** mit einer Wirkung gerechnet werden.

Wichtig: Auch bei einer Verbesserung des Hautbefundes sollen die bisher in der Behandlung der atopischen Dermatitis eingesetzten Medikamente (insbesondere die Basistherapie) beibehalten werden und dürfen nur nach Rücksprache mit der Ärztin oder dem Arzt verändert werden.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Wie bei jeder Behandlung können auch bei der Therapie mit Baricitinib unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind selten, oft nur leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln.

Am häufigsten können Infekte der oberen Atemwege auftreten. Bei schweren Infektionen mit Fieber sollten Sie das Medikament pausieren. Darüber hinaus können seltener auch andere leichte bis moderate Infektionen, wie z. B. Harnwegsinfekte, Magen-Darm-Infekte, Virusinfektionen wie Herpes oder Hepatitis, vorkommen. Falls sich eine Herpes-Infektion entwickelt, sollte die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Darüber hinaus können ein Anstieg der Blutfettwerte, Leber- und Nierenwerte sowie Blutbildveränderungen (Thrombo-

zytose, Neutropenie) auftreten. Eine regelmäßige Blutentnahme zur Kontrolle dieser Blutwerte ist somit erforderlich.

Gelegentlich kann es, insbesondere in den ersten 2 Wochen nach Behandlungsbeginn, zu Übelkeit und/oder Bauchschmerzen kommen. Außerdem sind Schwellungen des Gesichts, Quaddelbildungen, Kopfschmerzen, Hautausschlag und eine Gewichtszunahme beschrieben. Vor allem bei Erwachsenen mit Vorerkrankungen traten außerdem vermehrt Blutgerinnsel (Thrombose/Embolie) auf.

Bitte beachten

Generell sollten Sie bei neu auftretenden oder sich verschlechternden Symptomen Ihre betreuende Ärztin oder Ihren betreuenden Arzt aufsuchen und darüber informieren.

Sind Kontrollen erforderlich? Wenn ja, welche?

Vor Beginn der Therapie mit Baricitinib muss eine Blutentnahme erfolgen. Hierbei erfolgt neben einer Blutbildkontrolle, Bestimmung von Leber-, Nieren- und Blutfettwerten auch eine Testung auf Tuberkulose und eine Virushepatitis.

Während der Therapie sollten in den ersten 3 Monaten ca. alle 4 Wochen und anschließend ca. alle 3 Monate ärztliche Untersuchungen und eine Kontrollblutentnahme erfolgen.

Besprechen Sie bitte mit Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Ihrem behandelnden Arzt, ob **vor Therapiebeginn** notwendige, ausstehende **Impfungen** erfolgen sollten, da unmittelbar vor und während der Baricitinib-Behandlung die Gabe von Lebendimpfstoffen nicht empfohlen ist. Die Impfung mit Totimpfstoffen ist unbedenklich.

Wichtiger Hinweis

Das vorliegende Informationsblatt informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament, ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch die betreuenden Ärztinnen und Ärzte. Zudem wird ausdrücklich auf die Fachinformation der Herstellerfirma („Beipackzettel“) als zusätzliche Informationsquelle hingewiesen.

Dosierungsempfehlungen

Die empfohlene Dosis für Baricitinib beträgt 4 mg einmal täglich für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 30 kg. Für Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg bis < 30 kg beträgt die empfohlene Dosis 2 mg einmal täglich.

Einverständniserklärung für Baricitinib

Verabreichungsform und Dosierung

Präparat

Dosis mg 1 x täglich

Wir sind durch Herrn / Frau über das o. g. Medikament,
seine Wirkungen und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das GPA-Informationsblatt
über Baricitinib ausgehändigt bekommen und gelesen. Unsere Fragen wurden vollständig beantwortet.

Wir sind mit der Therapie unserer Tochter / unseres Sohnes

.....
mit o. g. Medikament einverstanden.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Eltern / Erziehungsberechtigte

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt