

## Informationen zur Aufklärung für Kinder, Jugendliche und Eltern

# Dupilumab

### Wann wird Dupilumab bei atopischen Erkrankungen eingesetzt?

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit **mittelschwerer bzw. schwerer Neurodermitis** (atopischer Dermatitis, atopischem Ekzem), die z. B. häufige Krankheitsschübe, starken Juckreiz, anhaltende Schlafstörungen und damit kein ausreichendes Ansprechen auf die leitliniengerechte, äußerlich anzuwendende Therapie zeigen, ist Dupilumab ab dem 6. Lebensmonat zugelassen.

Außerdem besteht eine Zulassung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab dem 6. Lebensjahr mit **schwerem Asthma bronchiale** und dauerhafter Entzündung der Atemwege, welches trotz leitliniengerechter kombinierter und/oder hochdosierter, inhalativer Kortikosteroidtherapie unzureichend kontrolliert ist.

Dupilumab ist auch bei Kindern mit **eosinophiler Ösophagitis** („allergischer Speiseröhrentzündung“) ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg zugelassen, die auf die leitliniengerechte Therapie nicht ansprechen oder diese nicht vertragen.

### Wie wirkt Dupilumab?

Dupilumab ist ein biotechnologisch hergestellter Antikörper (sogenanntes Biologikum). Biologika sind Medikamente, die anders als Tabletten oder äußerlich anzuwendende Arzneimittel ihre Wirkung gezielt im Körper entfalten. Die bei Neurodermitis und Asthma bronchiale überschießenden Immunreaktionen wer-

den durch Dupilumab gehemmt. Dabei blockiert der Antikörper die Andockstellen (Rezeptoren) der entzündungsfördernden Botenstoffe (Interleukine), sodass die chronischen Entzündungsprozesse in der Haut und/oder Schleimhaut sowie der Juckreiz vermindert werden.

### Wie wird Dupilumab verabreicht?

Dupilumab wird subkutan, d. h. unter die Haut, gespritzt. Es stehen zwei Applikationsformen zur Verfügung: Zugelassen ist ein **Fertipen** für Kinder- und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr und eine **Fertigspritze** bereits ab dem 6. Lebensmonat. Die empfohlene Dosis und der Abstand zwischen den Gaben werden von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten anhand des Körpergewichts sowie des Lebensalters festgelegt.

### Wann ist mit einer Wirkung zu rechnen?

Das Medikament muss in der Regel über einen längeren Zeitraum gegeben werden, um einen Rückgang der Entzündung zu bewirken. In den meisten Fällen kann innerhalb von 4 Monaten mit einer Wirkung gerechnet werden. Bei Kindern und Jugendlichen mit **Neurodermitis** ist häufig bereits nach wenigen Spritzen eine Abnahme des starken Juckreizes erkennbar. Im weiteren Verlauf kommt es bei vielen Betroffenen zu einer Reduktion der Hautentzündung.

Bei Kindern und Jugendlichen mit **Asthma bronchiale** kommt es zur Abnahme der andauernden und wiederkehrenden Ent-

zündung in den Atemwegen und somit zu weniger Atembeschwerden und zur Verbesserung der Lebensqualität.

#### Bitte beachten

Die bisher in der Behandlung der atopischen Erkrankungen eingesetzten Medikamente (z. B. Basistherapie bei Neurodermitis, inhalative Behandlung bei Asthma bronchiale etc.) sollen beibehalten werden und dürfen nur nach Rücksprache mit der Ärztin oder dem Arzt geändert werden.

### Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

**Am häufigsten** sind Reaktionen wie Rötung, Juckreiz, Schwellung; sehr selten treten Blutergüsse an der Einstichstelle auf. Diese können durch lokale Kühlung gelindert werden. Schwere allergische Reaktionen sind bisher nicht berichtet worden. Es werden **bei einer Minderzahl** der Behandelten Symptome an den Augen beschrieben, wie z. B. eine Konjunktivitis (Bindehautentzündung), Keratitis (Hornhautentzündung), Blepharitis (Lidrandentzündung), trockene Augen oder Lichtscheu.

Bei anhaltender Bindehautentzündung mit vermehrtem Tränenfluss, juckenden, geschwollenen Augen sowie Fremdkörpergefühl, die nicht wie in den meisten Fällen durch lokale Pflege mit befeuchtenden Augentropfen rasch rückläufig sind, ist das frühzeitige Aufsuchen einer in der Behandlung mit Dupilumab erfahrenen Augenärztin oder eines entsprechenden Augenarztes notwendig.

Außerdem wird **bei einigen Kindern und Jugendlichen** eine neu auftretende Rötung und Schuppung im Kopf-Hals-Bereich („Head-Neck-Shoulder-Dermatitis“) beobachtet.

## Sind Kontrollen erforderlich?

Unter der Therapie sollten in regelmäßigen Abständen **ärztliche Untersuchungen** erfolgen. **Routine-Laboruntersuchungen** sind vor und unter der Gabe von Dupilumab **nicht notwendig**. Besprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, ob vor Therapiebeginn notwendige, ausstehende **Impfungen** erfolgen sollten, da unter Dupilumab-Behandlung die Gabe von Lebendimpfstoffen nicht durchgeführt werden sollte.

Bei neu auftretenden oder sich verschlechternden Symptomen, insbesondere an den Augen (Tränenfluss, juckende, gerötete, geschwollene oder trockene Augen sowie Fremdkörpergefühl; Änderung

des Sehvermögens oder Augenschmerzen) sollten Sie Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt aufsuchen.

## Auf was ist außerdem zu achten?

- Die Fertigspritzen (bzw. der Fertigten) müssen bei 2 – 8°C im Kühlschrank aufbewahrt werden und vor der Gabe 30 – 45 Minuten bei Zimmertemperatur lagern.
- Das Medikament soll in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Vor Flugreisen sollte an die Mitnahme einer Zollbescheinigung gedacht werden; die Bescheinigung kann durch die betreuenden Ärztinnen und Ärzte ausgestellt werden. Die Spritzen müssen im Handgepäck mitgeführt werden.
- Eine Vervollständigung des Impfstatus **vor** geplanter Dupilumab-Therapie ist zu empfehlen. Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Dupilumab ge-

geben werden, jedoch kann der Aufbau der Schutzwirkung vermindert sein. Gegebenenfalls werden die behandelnden Ärztinnen und Ärzte deshalb den Impferfolg überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z. B. Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) sollen unter einer Dupilumab-Therapie nicht durchgeführt werden, da ihre klinische Sicherheit und Wirksamkeit unter diesen Umständen nicht erwiesen sind.

### 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

### Atopische Dermatitis

#### Säuglinge ab dem 6. Lebensmonat:

- 5–15 kg KG:** 200 mg alle 4 Wochen
- > 15–30 kg KG:** 300 mg alle 4 Wochen

#### 6. bis 11. Lebensjahr:

- 15–60 kg KG:** Initialdosis: 300 mg an Tag 1, 300 mg an Tag 15, anschließend 300 mg alle 4 Wochen (nach ärztlichem Ermessen kann die Dosis auf 200 mg alle 2 Wochen erhöht werden).
- ≥ 60 kg KG:** Initialdosis: 600 mg (2 Injektionen zu je 300 mg), anschließend 300 mg alle 2 Wochen

#### 12. bis 17. Lebensjahr

- < 60 kg KG:** Initialdosis: 400 mg (2 Injektionen zu je 200 mg), anschließend 200 mg alle 2 Wochen
- ≥ 60 kg KG:** Initialdosis 600 mg (2 Injektionen zu je 300 mg), anschließend 300 mg alle 2 Wochen

### Asthma bronchiale

#### 6. bis 11. Lebensjahr:

- 15 bis < 30 kg KG:** 100 mg alle 2 Wochen oder 300 mg alle 4 Wochen
- 30 bis < 60 kg KG:** 200 mg alle 2 Wochen oder 300 mg alle 4 Wochen
- ≥ 60 kg KG:** 200 mg subkutan alle 2 Wochen

#### Ab 12. Lebensjahr

- Bei schwerem Asthma bronchiale und zusätzlicher oraler Glukokortikoidgabe oder zusätzlicher mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis: Initialdosis: 600 mg (2 Injektionen zu je 300 mg), anschließend 300 mg alle 2 Wochen.
- Bei allen anderen Jugendlichen: Initialdosis 400 mg (2 Injektionen zu je 200 mg), anschließend 200 mg alle 2 Wochen.

### Eosinophile Ösophagitis

#### Ab 12. Lebensjahr:

300 mg einmal wöchentlich.

**Hinweis:** Eine Gabe nach 52 Wochen Behandlung wurde bisher nicht untersucht.

# Einverständniserklärung für Dupilumab

## Verabreichungsform und Dosierung

Präparat .....

Dosis ..... mg alle ..... Wochen

Wir sind durch Herrn / Frau ..... über das o. g. Medikament,  
seine Wirkungen und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das GPA-Informationsblatt  
über Dupilumab 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