

Informationen zur Aufklärung für Kinder, Jugendliche und Eltern

Dupilumab

Wann wird Dupilumab eingesetzt?

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit **schwerer atopischer Dermatitis** (Neurodermitis, atopisches 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. Ab dem Alter von 12 Jahren ist Dupilumab für die **mittelschwere und schwere** atopische Dermatitis zugelassen.

Außerdem besteht eine Zulassung zur Anwendung bei Kindern und Jugend-

lichen 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** ab dem Alter von 1 Jahr und einem Körpergewicht von mindestens 15 kg zugelassen, die auf die leitliniengerechte Therapie nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen.

Seit 2025 ist Dupilumab bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit **chronisch spontaner Urtikaria** zugelassen, deren Symptome

trotz leitliniengerechter Therapie nicht ausreichend kontrolliert sind.

Wie wirkt Dupilumab?

Dupilumab ist ein biotechnologisch hergestellter Antikörper (sogenanntes Biologikum). Biologika sind Medikamente, die ihre Wirkung gezielt im Körper entfalten. Die bei atopischer Dermatitis und Asthma bronchiale überschießenden Immunreaktionen werden durch Dupilumab gehemmt. Dabei blockiert der Antikörper die Andockstellen (Rezeptoren) bestimmter entzündungsfördernder Botenstoffe (Interleukine), sodass die chronischen Entzündungsprozesse in der Haut und Schleimhaut sowie der Juckreiz direkt vermindert werden.

Dosierungsempfehlungen – je nach Indikation (KG = Körpergewicht)

Atopische Dermatitis

Ab dem 6. Lebensmonat bis 5 Jahre:

- I **5 kg bis <15 kg KG:**
200 mg alle 4 Wochen
- I **15 kg bis <30 kg KG:**
300 mg alle 4 Wochen

6 bis 11 Jahre:

- I **15 kg bis <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).
- I **≥ 60 kg KG:** Initialdosis: 600 mg (2 Injektionen zu je 300 mg), anschließend 300 mg alle 2 Wochen

12. bis 17. Jahre:

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

Asthma bronchiale

6 bis 11 Jahre:

- I **15 kg bis <30 kg KG:**
300 mg alle 4 Wochen
- I **30 kg bis <60 kg KG:**
200 mg alle 2 Wochen oder 300 mg alle 4 Wochen
- I **≥ 60 kg KG:** 200 mg alle 2 Wochen; bei Kindern mit zusätzlich vorhandener schwerer atopischer Dermatitis sollte die altersentsprechende Dosierung für atopische Dermatitis bevorzugt werden.

Ab 12. Jahre:

- I 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.
- I Bei Jugendlichen ohne mittelschwere atopische Dermatitis oder orale Glukokortikoidgabe: Initialdosis 400 mg (2 Injektionen zu je 200 mg), anschließend 200 mg alle 2 Wochen.

Eosinophile Ösophagitis

Kinder ab 1 Jahr und Körpergewicht von ≥15 kg

- I **≥15 kg bis <30 kg KG:**
200 mg alle 2 Wochen
- I **>30 kg bis <40 kg KG:**
300 mg alle 2 Wochen
- I **Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 40 kg:**
300 mg einmal wöchentlich

Chronisch spontane Urtikaria Ab 12 Jahre:

- I **≥30 kg bis <60 kg KG:**
200 mg alle 2 Wochen
- I **≥60 kg KG:**
300 mg alle 2 Wochen

Wie wird Dupilumab verabreicht?

Dupilumab wird subkutan, d. h. unter die Haut, gespritzt. Es stehen zwei Applikationsformen zur Verfügung: Zugelassen ist ein **Fertigpen** für Kinder ab 2 Jahren sowie eine **Fertigspritze**, die bereits ab dem 6. Lebensmonat zugelassen ist. Die empfohlene Dosis und der Abstand zwischen den Gaben werden von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten anhand des Körpergewichts sowie des Lebensalters des Kindes festgelegt.

Wann ist mit einer Wirkung zu rechnen?

Dupilumab muss über einen längeren Zeitraum gegeben werden, um einen Rückgang der Entzündung zu bewirken. In den meisten Fällen kann innerhalb von 4–6 Monaten mit einer Wirkung gerechnet werden. Bei Kindern und Jugendlichen mit **atopischer Dermatitis** ist häufig bereits nach wenigen Spritzen eine Abnahme des Juckreizes erkennbar. Im weiteren Verlauf kommt es bei vielen Betroffenen zu einer Reduktion der Hautentzündung. Nach einer Dauer von 6 Monaten wird Ihre Ärztin oder Ihr Arzt mit Ihnen den Therapieerfolg besprechen und gemeinsam mit Ihnen über die Weiterbehandlung entscheiden.

Bei Kindern und Jugendlichen mit **Asthma bronchiale** kommt es zur Abnahme der

Bitte beachten

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

andauernden und wiederkehrenden Entzündung in den Atemwegen und somit zu weniger Atembeschwerden und zur Verbesserung der Lebensqualität.

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. Wenige Patientinnen und Patienten berichten über Symptome an den Augen, 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. Bei **neu auftretenden oder sich verschlechternden Symptomen** sollten Sie Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt kontaktieren.

Sind Kontrollen unter der Therapie erforderlich?

Unter der Therapie sollten in regelmäßigen Abständen **ärztliche Untersuchungen** erfolgen. **Routine-Laboruntersuchungen** sind vor und unter der Gabe von Dupilumab **nicht notwendig**.

Auf was ist außerdem zu achten?

- Die Fertigspritzen (bzw. der Fertigpen) müssen bei 2 – 8°C im Kühlschrank aufbewahrt werden und vor der Gabe 30 – 45 Minuten bei Raumtemperatur 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 unter Therapie mit Dupilumab verabreicht werden, jedoch kann der Aufbau der Schutzwirkung vermindert sein. Gegebenenfalls werden die behandelnden Ärztinnen und Ärzte deshalb den Impferfolg mit einer Laborkontrolle überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z.B. Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) sollen unter einer Dupilumab-Therapie nur in dringend indizierten Ausnahmefällen/im Notfall 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.

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