

Informationen zur Aufklärung für Kinder, Jugendliche und Eltern

Omalizumab

Wann wird Omalizumab eingesetzt?

Omalizumab wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch spontaner Urtikaria (Nesselsucht) oder schwerem allergischem Asthma bronchiale angewendet. Omalizumab ist ab dem Alter von 12 Jahren bei der chronisch spontanen Urtikaria mit unzureichendem Ansprechen auf die leitliniengerechte Therapie mit einem H1-Antihistaminikum zugelassen. Weiterhin ist es ab dem Alter von 6 Jahren bei allergischem Asthma bronchiale ohne ausreichende Stabilisierung unter der leitliniengerechten inhalativen Kortikosteroid- oder Kortikosteroid/ β -Mimetikum-Kombinationstherapie zugelassen.

Darüber hinaus wird Omalizumab zur Behandlung der schweren, chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, bei denen keine ausreichende Kontrolle unter der topischen, nasalen Kortikostereoidtherapie zu erreichen ist, im Erwachsenenalter angewendet.

Wie wirkt Omalizumab?

Omalizumab ist ein biotechnologisch hergestellter, monoklonaler Antikörper (sog. Biologikum), der gegen das körpereigene Immunglobulin E (IgE) gerichtet ist. Immunglobuline sind Proteine (Eiweiße), die unser Immunsystem zum Schutz vor Krankheitserregern (Bakterien, Viren oder Parasiten) produziert. Immunglobulin E (IgE) spielt außerdem eine wichtige Rolle bei allergischen Reaktionen. Durch

Blockade von IgE werden entzündliche und allergische Reaktionen vermindert und unterdrückt, ohne dass das Immunsystem unterdrückt wird.

Wie wird Omalizumab verabreicht?

Omalizumab wird in Spritzenform als Fertigspritze verabreicht und steht auch in Form eines Fertigpens in 2 unterschiedlichen Dosierungen auch für zuhause zur Verfügung. Die initialen Gaben sollten unter Aufsicht des medizinischen Fachpersonals verabreicht werden. Die Anwendung erfolgt bei **chronisch spontaner Urtikaria** mit je 2 Spritzen (a 150 mg) alle 4 Wochen.

Bei **allergischem Asthma bronchiale** erfolgt die Gabe in Abhängigkeit des Körpergewichtes und der IgE Menge im Blut alle 2 bis 4 Wochen.

Wann ist mit einer Wirkung zu rechnen?

Das Medikament muss über einen längeren Zeitraum gegeben werden, um einer langfristigen Besserung der Erkrankung zu bewirken. Bei Patienten mit chronisch spontanen Urtikaria ist bereits nach der ersten Gabe nach 2 bis 4 Wochen eine Wirkung zu erwarten. Bei Patienten mit allergischem Asthma bronchiale dauert es üblicherweise zwischen 12 und 16 Wochen, bis die volle Wirkung eintritt. Bei Patienten mit Nasenpolypen wird die Wirkung 4 Wochen nach Beginn der Behandlung erwartet.

Bitte beachten

Auch bei einer Verbesserung der Symptome sollen die bisher in der Behandlung der chronisch spontanen Urtikaria (H1-Antihistaminikum), des allergischen Asthma bronchiale (inhalative Kortikosteroide oder inhalatives Kortikosteroid/ β -Mimetikum Kombinationspräparat) sowie der schweren, chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (topische nasale Kortikosteroide) eingesetzten Medikamente beibehalten werden. Sie dürfen nur nach Rücksprache mit der Ärztin oder dem Arzt verändert eingesetzt werden.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Wie bei jeder Behandlung können auch bei der Therapie mit Omalizumab unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind selten, oft nur leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln. **Am häufigsten** sind Reaktionen wie Rötung, Juckreiz, Schwellung oder sehr selten Blutergüsse an der Einstichstelle. Diese können durch lokale Kühlung gelindert werden.

Es kann bei Kindern zu Fieber kommen. Außerdem können Infekte der oberen Atemwege oder Kopfschmerzen auftreten. Bei schweren Infektionen mit Fieber sollten Sie das Medikament pausieren.

Schwere allergische Reaktionen sind bisher nicht berichtet worden.

Generell sollten Sie bei neu auftretenden oder sich verschlechternden Symptomen ihren betreuenden Arzt darüber informieren.

Sind Kontrollen erforderlich? Wenn ja, welche?

Unter der Therapie sollten in regelmäßigen Abständen **ärztliche Vorstellungen** erfolgen.

Routine-Laboruntersuchungen sind vor und unter der Gabe von Omalizumab nicht notwendig.

Patienten, die mit Omalizumab behandelt werden, können jederzeit geimpft werden. Die Impfungen sollten möglichst zwischen 2 Injektionen erfolgen.

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 min 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 Spritzen müssen im

Handgepäck mitgeführt werden; die Bescheinigung kann durch die betreuenden Ärztinnen und Ärzte ausgestellt werden.

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 Omalizumab

Verabreichungsform und Dosierung

Präparat

Dosis mg 1 x 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 Omalizumab 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