

Informationen zur Aufklärung für Kinder, Jugendliche und Eltern

Upadacitinib

Wann wird Upadacitinib eingesetzt?

Upadacitinib wird für die Therapie einer **mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis** (Neurodermitis, atopisches Ekzem) bei Kindern ab dem Alter von 12 Jahren eingesetzt, die nicht ausreichend auf die leitliniengerechte, äußerlich anzuwendende Therapie ansprechen.

Wie wirkt Upadacitinib?

Upadacitinib ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Januskinase-Inhibitoren (JAKi). Januskinasen sind an der Signalübertragung in Entzündungszellen beteiligt. Januskinase-Inhibitoren blockieren nicht einen einzelnen entzündungsfördernden Botenstoff, sondern einen ganzen Signalweg. Dies führt zu einer Unterbrechung der Signalübertragung verschiedener entzündungsfördernder Botenstoffe in der Haut. Zudem werden chronischer Juckreiz schnell reduziert und die Funktion der Hautbarriere verbessert. Insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit gleichzeitig bestehenden Autoimmunerkrankungen, wie z. B. chronischen Gelenkentzündungen (rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis) oder chronische Darmerkrankung (Colitis ulcerosa), ist das Medikament geeignet.

Wie wird Upadacitinib verabreicht?

Upadacitinib wird einmal täglich als Tablette eingenommen. Die empfohlene Dosis wird von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten anhand des Körpergewichts sowie des Lebensalters festgelegt.

Dosierungsempfehlung

Atopische Dermatitis

I 12 bis 17 Jahre ab 30 kg:

15 mg 1 x täglich

I 18 bis 64 Jahre:

15 mg oder 30 mg 1 x täglich

Wann ist mit einer Wirkung zu rechnen?

Das Medikament zeigt in der Regel einen raschen Wirkeintritt, meist innerhalb von **wenigen Wochen**.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Als **häufigste unerwünschte Wirkungen** wurden Infektionen der oberen Atemwege und Akne beobachtet. Weitere Nebenwirkungen, wie Übelkeit und Kopfschmerzen, traten vor allem bei Beginn der Therapie auf. Bei Patientinnen und Patienten, die bereits eine Thrombose hatten oder ein (genetisch) erhöhtes Thromboserisiko haben, darf kein JAK-Inhibitor eingesetzt werden. Neben dem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel (Thrombose/Embolie) traten bei Erwachsenen mit Vorerkrankungen auch andere Herzkrankungen auf. Auch bei rauchenden Jugendlichen sollte Upadacitinib nur in Ausnahmefällen und dann, wenn keine andere Therapieoption zur Verfügung steht, verwendet werden.

Sind Kontrollen erforderlich?

Vor Therapiebeginn mit Upadacitinib ist ein **Tuberkulose-Screening** durchzuführen. Unter der Therapie sollten in

regelmäßigen Abständen ärztliche Untersuchungen erfolgen. Zudem sind Routine-**Laboruntersuchungen** des Blutbildes, der Leber- und der Fettwerte erforderlich. Bei Leistungssportlerinnen und -sportlern sollte das Muskelenzym (Kreatinkinase, CK) regelmäßig bestimmt werden.

Auf was ist außerdem zu achten?

Vor geplanter Upadacitinib-Therapie soll der **Impfstatus** überprüft und ggf. aktualisiert werden. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z. B. Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) unmittelbar vor oder während der Therapie sind nicht empfohlen. Vor einer geplanten Upadacitinib-Therapie muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Patientinnen sollen unter der Therapie auf eine sichere Empfängnisverhütung achten.

Bitte beachten

Die bisher in der Behandlung der atopischen Dermatitis eingesetzten Medikamente sollen beibehalten werden und dürfen nur nach Rücksprache mit der Ärztin oder dem Arzt geändert 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 Upadacitinib

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 Upadacitinib 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