

 Praxis Drs. Bell und Kaiser, 56626 Andernach	<b>Patienteninformation</b>	Dok Nr. QS-A-154
	<b>Secukinumab</b>	Stand Jan 2020
		Revision 001

## Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit Secukinumab erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris). Hierbei handelt es sich um eine chronische, entzündliche Erkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann. Ich möchte bei Ihnen eine Behandlung mit Secukinumab durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Cosentyx®.

## Wie wirkt Secukinumab?

Secukinumab ist ein Medikament, das in der Fachsprache als Interleukin-17A-Hemmer bezeichnet wird und zu den Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden.

## Was ist ein Interleukin-17A-Hemmer und wie wirkt er?

Interleukin-17A(IL-17A) ist ein Botenstoff des Immunsystems, der bei entzündlichen Hauterkrankungen wesentlich an der Entstehung der Entzündung beteiligt ist. Secukinumab bindet IL-17A und verhindert so dessen biologische Wirkung. Dadurch werden die Erscheinungen und das Fortschreiten der Erkrankung vermindert.

## Für welche Patienten kommt die Therapie mit Secukinumab in Frage?

Secukinumab ist zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis) und/oder der Psoriasis-Arthritis zugelassen. Für die Indikation Psoriasis besteht eine First-Line-Zulassung, d.h. es sind grundsätzlich keine Vortherapien erforderlich. Nach dem in Deutschland geltenden Wirtschaftlichkeitsgebot (§12 SGB V) wird es in der Regel aber erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Systemtherapie unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen

führen. Nach geltenden Therapiealgorithmen wird eine systemische Erstlinientherapie nur für besonders schwere Krankheitsverläufe empfohlen.

### Wie wird die Behandlung mit Secukinumab durchgeführt?

Die übliche Dosis beträgt 300mg Secukinumab und wird in Form von zwei subkutanen Injektionen zu je 150mg verabreicht.

Zu Beginn erfolgt die Therapie wöchentlich in den Wochen 0, 1, 2, 3 und 4, danach folgen monatliche Erhaltungsdosen. Nach einer Einweisung in die Injektionstechnik und mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie sich Secukinumab selbst injizieren. Die Injektionsstelle sollte jedes Mal gewechselt werden.

### Wann tritt die Wirkung ein?

Meist ist bereits nach 2 bis 4 Wochen eine Wirkung zu spüren, die maximale Wirkung wird nach 3 Monaten beurteilt. Ist nach 16 Wochen kein Wirkungseintritt erfolgt, sollte die weitere Behandlung überprüft werden. Bei manchen Patienten mit zunächst unvollständigem Ansprechen kommt es im Verlauf bei Fortführung der Behandlung über 16 Wochen hinaus zu Verbesserungen.

### Wie lange wird die Behandlung mit Secukinumab durchgeführt?

In der Regel erfolgt eine längerfristige Behandlung mit Secukinumab. Nach deutlicher Besserung oder nach Abheilung kann die Behandlung aber unterbrochen werden. Eine Wiederaufnahme der Therapie ist im Verlauf jederzeit möglich.

### Können Nebenwirkungen auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Secukinumab. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten, oft leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln. Nur selten sind sie so schwerwiegend, dass ein vorübergehendes, seltener ein dauerhaftes Absetzen der Therapie erforderlich wird. Mögliche Nebenwirkungen der Secukinumab-Therapie sind Reaktionen an der Einstichstelle und andere allergische Hautreaktionen. Sehr häufig sind Infektionen der oberen Atemwege (Schnupfen, Bronchitis). Häufig tritt auch ein vermehrtes Naselaufen (Rhinorrhö) auf. Weitere häufige Nebenwirkungen sind akuter Durchfall oder Lippenherpes (Lippenbläschen).

Durch den Wirkmechanismus bedingt kann es häufiger zu Pilzinfektionen der Haut (Fußpilz) oder Schleimhäute (Mundsoor) kommen. Gelegentlich wird eine Verminderung der weißen Blutkörperchen beobachtet, was bei dies meist mild und vorübergehend ist. Gelegentlich kommt es zu Außenohrentzündungen oder einer Bindehautentzündung am Auge.

Da IL-17 grundsätzlich auch zur Abwehr von Infektionen benötigt wird, dürfen Sie Secukinumab bei Fieber nicht injizieren. Andere Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlechtheilende Wunden, Zahnprobleme, akuter Durchfall oder Brennen beim Wasserlassen sollten Sie beachten.

Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt fragen, ob Sie die Secukinumab-Therapie fortsetzen dürfen.

Nach dem zeitigem Wissensstand ist es auch nicht auszuschließen, dass Secukinumab eine Verschlechterung eines Morbus Crohn (entzündliche Darmerkrankung) begünstigt. Deshalb sollten Patienten mit früher behandeltem oder neudiagnostiziertem Morbus Crohn nur nach sorgfältiger Abwägung der individuellen Risiken behandelt werden.

### Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Secukinumab-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Secukinumab werden eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt, um mögliche Risikofaktoren zu erkennen. Durch eine umfangreiche Blutuntersuchung sollen eine Störung von Leber, Niere und Knochenmark sowie vorbestehende Infektionen ausgeschlossen werden. Secukinumab kann das Risiko von Infektionen erhöhen und versteckt im Körper vorhandene Infektionen zum Ausbruch bringen. Es ist in diesem Zusammenhang besonders wichtig, dass auch eine Tuberkulose ausgeschlossen wird (obwohl das Risiko deutlich geringer ist als bei TNF-Blockern). Es muss daher vor Beginn der Therapie auch eine Röntgenaufnahme der Lunge erfolgen. Wenn dabei Hinweise auf eine nicht vollständig ausgeheilte Tuberkulose gefunden werden, sollte eine Tuberkuloseprophylaxe mit dem geeigneten Medikament beginnend 4 Wochen vor der ersten Gabe von Secukinumab über insgesamt 9 Monate gegeben werden.

### Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Durch regelmäßige Blutuntersuchungen (alle 3 Monate) können Veränderungen festgestellt werden, die auf Infektionen oder Nebenwirkungen an inneren Organen hinweisen. Außerdem erfolgt alle 3-6 Monate Untersuchung zur Erfassung des Schweregrades der Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß

für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung) und des BSA (Bestimmung des prozentualen Anteils der betroffenen Körperoberfläche).

### Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Schwangerschaft und Stillzeit (Wichtiger Hinweis für Frauen)

Über die Auswirkungen einer Secukinumab-Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft muss deshalb vor der Secukinumab-Therapie ausgeschlossen und bis zu den ersten 5 Monaten nach Absetzen von Secukinumab sicher verhütet werden. Secukinumab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Sie müssen deshalb gemeinsam mit Ihrem Arzt überlegen, ob Sie während der Behandlung stillen wollen.

### Was ist außer dem während der Behandlung mit Secukinumab noch zu beachten?

Impfungen können und sollen während der Therapie mit Secukinumab gerne erfolgen. Dabei empfiehlt sich eine Überprüfung und Auffrischung des Impfstatus über den Hausarzt noch vor Secukinumab-Start. Eine Ausnahme stellt die Impfung mit Lebendimpfstoffen dar (z.B. Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber). Diese darf, falls erforderlich, nur vor Therapiestart erfolgen. Während der Therapie mit Secukinumab darf keine Impfung mit Lebendimpfstoffen durchgeführt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen. Dann muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden.

### Lagerung und Aufbewahrung, Transport und Reisen

Secukinumab muss in der Faltschachtel im Kühlschrank bei +2 bis +8°C gelagert werden; es darf nicht einfrieren. Bei Raumtemperatur ist das Präparat i.d.R. für 14 Tage lagerbar, muss dann jedoch unmittelbar aufgebraucht werden! Auf Reisen können Sie Secukinumab in einer Kühltasche mit Kühlelement transportieren, die Sie über Ihren Apotheker erhalten. Die Einfuhr von Medikamenten unterliegt besonderen Regularien. Über Ihren Arzt oder Apotheker können Sie einen mehrsprachigen „COSENTYX-Reisepass“ beziehen, der für Auslandsreisen notwendige Informationen enthält.

# Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Secukinumab (Cosentyx®)

Patientennamen: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Im ärztlichen Gespräch mit Herrn Dr. Bell und/oder Herrn Kaiser wurde ich informiert über:

- Art und Ablauf der Behandlung
- Dosierung und Behandlungsplan
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoe erhöhende Besonderheiten
- Laboruntersuchungen
- erforderliche Verhaltensregeln (Schwangerschaftsverhütung)

Die Patienteninformation zur Behandlung mit Cosentyx® habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte alle mich interessierenden Fragen stellen und werde die Verhaltenshinweise beachten.

**Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Secukinumab ein.**

Andernach, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient