

Behandlung mit Interleukin-23-Hemmern

Information für Patient:innen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

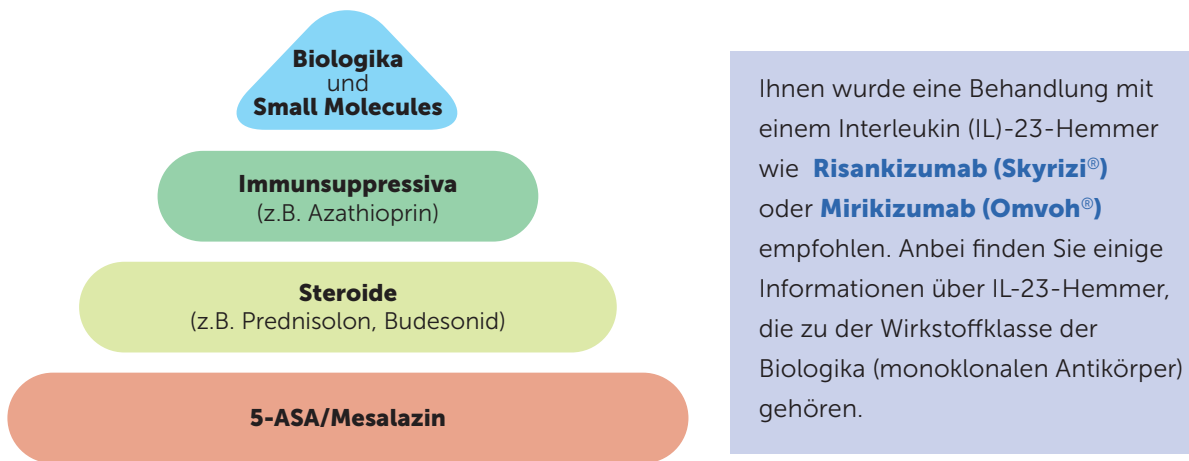
Name: **Vorname:**

Geburtsdatum:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa (CU) oder Morbus Crohn (MC)) und sollen eine Therapie erhalten, die die Entzündungsreaktion reduziert.

Hier eine Übersicht, mit welchen Medikamenten man Ihre Krankheit grundsätzlich behandeln kann:



Informationen zu IL-23-Hemmern

IL-23-Hemmer (Risankizumab und Mirikizumab) gehören zu den sogenannten „Biologika“ (Monoklonale Antikörper). Risankizumab ist ein sogenannter IgG1-Antikörper und Mirikizumab ist ein IgG4-Antikörper. Beide Wirkstoffe binden den Botenstoff Interleukin 23 (IL-23) und blockieren dadurch die entzündungsfördernde Wirkung von IL-23 über den p19-Rezeptor.

Ein bereits zugelassenes Medikament zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED), das auch die Aktivität von IL-23 hemmt, ist Ustekinumab. Dieses Medikament hemmt allerdings zwei Botenstoffe: Interleukin 12 und Interleukin 23 durch Bindung an eine andere Untereinheit (p40). In den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass für die entzündungsfördernde Wirkung bei CED hauptsächlich der Botenstoff IL-23 wichtig ist. Deshalb wurden weitere Medikamente entwickelt, die sich auf die selektive Hemmung von IL-23 über den p19-Rezeptor konzentrieren. Diese wurden jetzt für die Therapie des Morbus Crohn (September 2023) beziehungsweise der Colitis ulcerosa (Mai 2023) zugelassen.

Wirkstoff: Mirikizumab, Risankizumab

Handelsname für: Mirikizumab ist Omvoh®,
Risankizumab ist Skyrizi®

Mirikizumab (Omvoh®) ist für die Behandlung einer Colitis ulcerosa mit mittelschwerer bis schwerer Ausprägung zugelassen.

Risankizumab (Skyrizi®) ist für die Behandlung eines Morbus Crohn mit mittelschwerer bis schwerer Ausprägung zugelassen.

● **Warum bekomme ich einen IL-23-Hemmer?**

Sie erhalten eines dieser beiden Medikamente, weil Ihre chronisch-entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) auf andere Therapien (z.B. Kortison, Azathioprin oder andere Biologika) nicht ausreichend oder nicht anhaltend angesprochen hat oder weil Sie diese Therapien nicht vertragen haben.

IL-23-Hemmer haben das Potential, die Erkrankung in eine Ruhephase zu bringen (Remission) und diese aufrecht zu erhalten, Kortison einzusparen sowie ein Fortschreiten der Erkrankung und krankheitsbedingte Komplikationen zu verhindern.

Vor der Therapie mit IL-23-Hemmern muss sich Folgendes bei Ihnen gezeigt haben:

- ein nicht ausreichendes Ansprechen auf eine konventionelle Therapie (mit Medikamenten wie 5-ASA/Mesalazin, Kortison und/oder Azathioprin)
- oder ein nicht ausreichendes Ansprechen auf andere Biologika z.B. mit anti-TNF-Antikörpern, Vedolizumab oder Ustekinumab
- oder eine Unverträglichkeit gegenüber diesen Therapien

● **Was ist zu beachten?**

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie:

- bereits allergisch/überempfindlich gegen einen der Wirkstoffe (Risankizumab, Mirikizumab) oder einen der in der Fach- und Gebrauchsinformation genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben
- eine aktive oder latente Tuberkulose haben
- eine Infektion haben
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist (Lebendimpfungen)

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT/IHRE ÄRZTIN ÜBER ALLE MEDIKAMENTE, DIE SIE EINNEHMEN UND/ODER ANDERE KRANKHEITEN SOWIE GESUNDHEITLICHE PROBLEME, DIE SIE HABEN.

● **Welche Kontrollen sind bei meiner Therapie mit IL-23-Hemmern sinnvoll?**

- Vor der Therapieeinleitung muss eine Tuberkulose mit einem Bluttest und einer Röntgenuntersuchung der Lunge ausgeschlossen werden.
- Zusätzlich sollte zu den üblicherweise durchgeführten Blutuntersuchungen vor einer Immunsuppression ein Ausschluss einer Hepatitis B Infektion erfolgen.
- Wie bei allen abwehreinstränkenden Medikamenten sollten regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen auf Hautkrebs durchgeführt werden.

Einnahme

Wie werden IL-23-Hemmer eingenommen?

Risankizumab:

Einleitung der Therapie

600 mg als Infusion (in die Vene)
über mindestens eine Stunde
in den Wochen 0, 4 und 8

Erhaltungsphase

360 mg als subkutane Gabe mit On-Body-Injektor
(unter die Haut)
in Woche 12 und danach alle 8 Wochen

Bei Patient:innen ohne ausreichende/keine therapeutische Antwort nach 24-wöchiger Gabe soll die weitere Anwendung oder ein eventuelles Absetzen mit dem Arzt/der Ärztin besprochen werden.

Mirikizumab:

Einleitung der Therapie

300 mg Infusion (in die Vene)
über mindestens 30 Minuten
in den Wochen 0, 4 und 8

Erhaltungsphase

200 mg (2x100mg)
als subkutane Gabe mit zwei Fertigpens oder Fertigspritzen zu je 100 mg (unter die Haut) alle 4 Wochen

Bei Patient:innen ohne ausreichende therapeutische Antwort nach der 12-wöchigen Induktionsphase kann eine verlängerte Induktion in den Wochen 12, 16 und 20 mit einer Dosis von 300 mg als intravenöse Gabe angewendet werden.

Wenn Patient:innen während der Erhaltungsphase das Ansprechen auf die Therapie verlieren, besteht die Möglichkeit einer Reinduktion. Das heißt, es können insgesamt 3 Dosen zu je 300 mg alle 4 Wochen intravenös gegeben werden.

Falls nach der Woche 20 ein therapeutischer Nutzen nicht erzielt wird, soll die weitere Anwendung oder ein eventuelles Absetzen mit dem Arzt/der Ärztin besprochen werden.

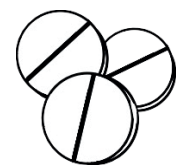
Detaillierte Anleitung für die Anwendung mit dem On-Body-Injektor, Fertigpen und Fertigspritze finden Sie in einer Packungsbeilage des Medikaments.

In welchen Dosen und Darreichungsformen stehen IL-23-Hemmer zur Verfügung für die CU und MC Therapie?

Mirikizumab:

300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

100 mg Injektionslösung in einem Fertigpen oder eine Fertigspritze (es werden pro Gabe 2 Pens/Spritzen zu 100 mg appliziert, um die Erhaltungsdosis von 200 mg alle 4 Wochen zu erhalten)



Risankizumab:

600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

360 mg in einer Patrone als On-Body Injektor (OBI)

● Was muss ich beachten, wenn ich weitere Medikamente einnehme? Gibt es Wechselwirkungen?

Da es sich um Antikörper (=Eiweißbausteine) handelt, die über den Darm abgebaut werden, ist mit Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten nicht zu rechnen.

Wenn Sie zusätzlich weitere Therapien wie Kortison oder Azathioprin einnehmen, besteht die Gefahr, einer verstärkten Hemmung des Immunsystems (höhere Infektanfälligkeit).

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT/IHRE ÄRZTIN ÜBER ALLE MEDIKAMENTE, DIE SIE EINNEHMEN!

● Dosierungsempfehlungen:

Für weitere Informationen zum Thema Einnahme der Medikamente lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation und/oder wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Änderungen des Behandlungsschemas und/oder der Dosis des Arzneimittels sollten nur in Absprache mit dem Arzt/der Ärztin vorgenommen werden.

● Wie lange dauert es, bis ich eine Wirkung spüre?

Der Wirkungseintritt setzt typischerweise nach einigen Wochen ein. Wenn Sie innerhalb des oben erwähnten Zeitraums (Woche 20-24) kein Ansprechen auf die Therapie verspüren, sollten Sie mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin über das weitere Vorgehen und die Möglichkeiten bezüglich Ihrer Therapie sprechen.



● Wie lange muss ich IL-23-Hemmer nehmen?

IL-23 werden sowohl zur Einleitung der Ruhephase (Remission) eingesetzt, als auch zur Erhaltung der Ruhephase. Deshalb ist es wichtig, dass auch bei nachlassenden Erkrankungssymptomen die Therapie fortgesetzt wird und entsprechende Kontrollen von Ihrem betreuenden Gastroenterologen/Ihrer betreuenden Gastroenterologin vorgenommen werden.

ÜBER EIN **ABSETZEN VON IL-23-HEMMERN** SOLLTEN SIE **NUR GEMEINSAM** IM GESPRÄCH MIT **IHREM ARZT/IHRER ÄRZTIN** ENTSCHIEDEN.

Einnahme

● Welche Nebenwirkungen können auftreten?

In der Medikamentenpackungsbeilage finden Sie zahlreiche, aber auch teils sehr seltene Nebenwirkungen aufgeführt. Die wesentlichen möglichen Nebenwirkungen können sein:

- Fieber
- grippeartige Symptome
- nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit
- anhaltender Husten
- warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen
- Infektionen der oberen Atemwege mit Anzeichen wie rauem Hals und verstopfter Nase
- Pilzinfektionen der Haut
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle (wie Rötungen oder Schmerzen)

SOLLTE NACH DEM BEGINN MIT EINER THERAPIE MIT **EINEM IL-23-HEMMER** EINE DER OBEN GENANNTEN **EINSCHRÄNKUNGEN** BEI IHNEN AUFTRETEN, **SPRECHEN SIE** UNBEDINGT MIT IHREM/IHRER BEHANDELNDEN ARZT/ÄRZTIN.

● Was passiert, wenn ich **Nebenwirkungen** unter **IL-23-Hemmern** habe?

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, besonders bei stärkeren oder länger anhaltenden Nebenwirkungen, sollten Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprechen, welche Möglichkeiten in der Therapie Ihrer Colitis ulcerosa/Ihrem Morbus Crohn bestehen.

Schwangerschaft

● Kann ich **IL-23-Hemmer** weiter einnehmen, wenn bei mir ein **Kinderwunsch** besteht?

Es gibt bislang keine ausreichenden Daten, die die Sicherheit von IL-23-Hemmern in der Schwangerschaft belegen. IL-23-Hemmer dürfen deshalb während der Schwangerschaft nicht genommen werden. Entsprechend sollten Frauen im gebärfähigen Alter geeignete Empfängnisverhütungsmethoden anwenden und diese auch noch für einige Wochen nach Therapieende fortführen. Sie müssen dann während der Behandlung mit **Skyrizi®** und **Omvoh®** bis mindestens 21 Wochen bei **Skyrizi®** und bis mindestens 10 Wochen bei **Omvoh®** nach der letzten erhaltenen Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es soll bei bestehendem aktivem Kinderwunsch nach Möglichkeit eine alternative Therapie gewählt werden, deren Sicherheit in der Schwangerschaft dokumentiert ist.



● **Beeinflussen IL-23-Hemmer eine Schwangerschaft?**

Zur Sicherheit in der Schwangerschaft liegen aktuell nur sehr wenige Daten vor. Risiken für die Schwangerschaft können deshalb zurzeit nur auf Basis der Ergebnisse in Tierexperimenten (mit hohen Dosen der Wirkstoffe) bewertet werden. In der Schwangerschaft dürfen IL-23-Hemmer deshalb nach der aktuellen Empfehlung nicht genommen werden. Sollten Sie unter einem IL-23- Inhibitor schwanger werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, damit Sie eine gemeinsame Risikoabwägung vornehmen und das weitere Vorgehen besprechen können.

● Kann ich **IL-23-Hemmer** während der **Stillzeit** einnehmen?

Auch hierzu gibt es keine ausreichende Datenlage. Darum sollten aus Gründen der Vorsicht IL-23- Hemmer während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Sonstiges

● Was passiert, wenn mir der IL-23-Hemmer nicht hilft?

In der Regel sollte eine Wirkung nach ca. 12 Wochen bei einer Therapie mit IL-23-Hemmern zu bemerken sein. Manchmal kann die Wirkung allerdings auch verzögert noch nach diesem Zeitraum eintreten. Tritt nach dem oben angegebenen Zeitraum keine entsprechende Wirkung bei Ihnen ein, sollten Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die weitere Ausrichtung der Therapie sprechen.

● Wie oft muss ich den Arzt/die Ärztin zur Kontrolle aufsuchen?

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird bei Ihnen gerade zu Beginn der Therapie häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen. Später sollten die Kontrolluntersuchungen - in Abhängigkeit von der Notwendigkeit - alle 4-12 Wochen stattfinden.

● Kann ich mich impfen lassen, wenn ich einen IL-23-Hemmer einnehme?

Impfungen mit Totimpfstoffen sind auch während der IL-23-Hemmer-Therapie möglich. Lebendimpfstoffe sind unter Therapie mit IL-23-Hemmern kontraindiziert. Es wird empfohlen, den Impfstatus vor der Therapieeinleitung zu überprüfen und gegebenenfalls vorher aufzufrischen. Eine geplante Impfung sollten Sie immer mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin vorab besprechen.



● Kann ich Alkohol trinken, wenn ich IL-23-Hemmer nehme?

Es ist nicht bekannt, dass IL-23-Hemmer den Abbau von Alkohol beeinflussen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Im Rahmen der Patienteninformation zur Therapie mit Interleukin-23 Hemmern habe ich dieses Informationsblatt erhalten. Darüberhinausgehend wurden Fragen besprochen.

Datum, Unterschrift Patient:in

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin