

BEHANDLUNG MIT MIRIKIZUMAB

INFORMATION FÜR PATIENT:INNEN MIT COLITIS ULCEROSA ODER MORBUS CROHN

Name: Vorname:

Geburtsdatum:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben die chronisch-entzündliche Darmerkrankung (CED) Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn. Ihnen wurde eine Behandlung mit Mirikizumab (Omvo[®]) empfohlen. Hierzu einige Informationen über Mirikizumab für Sie.

INFORMATIONEN ZU MIRIKIZUMAB

Mirikizumab ist ein Hemmer einer Schlüsselkomponente für die Entzündung: IL 23. Durch diese Hemmung wird die Entzündungskaskade unterdrückt.

- **Wirkstoff: Mirikizumab**
- **Handelsname: Omvo[®]**

Warum bekomme ich Mirikizumab?

Sie bekommen Mirikizumab, da Ihre Colitis ulcerosa oder Ihr Morbus Crohn nicht ausreichend auf die konventionelle Therapie (zum Beispiel Mesalazin oder vorübergehend Cortison) oder eine fortschrittliche Therapie (mit sogenannten Biologika oder Small Molecules) anspricht oder Sie eine Unverträglichkeit gezeigt haben.

EINNAHME

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

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

Spezifische Wechselwirkungen von Mirikizumab mit anderen Medikamenten sind bislang nicht beschrieben. Dennoch sollten Sie Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt über alle Medikamente informieren, die Sie einnehmen.

Wie muss ich Mirikizumab einnehmen beziehungsweise wie wird Mirikizumab verabreicht?

Mirikizumab gibt es als Infusionslösung für die ersten 3 Gaben und als Fertigspritze oder Fertigpen für die subkutane Applikation (Spritzen unter die Haut) für alle weiteren Gaben.

Dosierung

Colitis ulcerosa

Erste 3 Gaben: Die ersten 3 Gaben erfolgen als Infusion in einer Dosierung von **300 mg** Mirikizumab alle 4 Wochen (Induktionsphase).

Jede weitere Gabe: Erfolgt bei Ansprechen ab Woche 12 in einer Dosierung von **200 mg** Mirikizumab (2 × 100 mg) subkutan (unter die Haut) alle 4 Wochen (Erhaltungsphase).

Bei unzureichendem Ansprechen in Woche 12 kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt erneut die Induktionsphase um 3 weitere Infusionen in einer Dosierung von 300 mg Mirikizumab verlängern (erweiterte Induktion). Bei einem Verlust des Ansprechens im Verlauf der Therapie kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt erneut 3 Infusionen in einer Dosierung von 300 mg Mirikizumab alle 4 Wochen vornehmen (Reinduktion).

Morbus Crohn

Erste 3 Gaben: Die ersten 3 Gaben erfolgen als Infusion in einer Dosierung von **900 mg** Mirikizumab alle 4 Wochen (Induktionsphase).

Jede weitere Gabe: Erfolgt bei Ansprechen ab Woche 12 in einer Dosierung von **300 mg** Mirikizumab (1 × 100 mg und 1 × 200 mg) subkutan (unter die Haut) alle 4 Wochen (Erhaltungsphase).

Wie lange muss ich Mirikizumab nehmen?

Mirikizumab ist nicht nur für die akute Therapie von Beschwerden, sondern auch für die längerfristige Gabe gedacht, um einen Ruhezustand der Erkrankung (Remission) zu erreichen. Es sollte daher auch weiter genommen werden, wenn eine Beschwerdefreiheit erreicht ist.

ÜBER EIN ABSETZEN VON MIRIKIZUMAB SOLLTEN SIE NUR GEMEINSAM IM GESPRÄCH MIT IHRER ÄRZTIN/IHREM ARZT ENTSCHEIDEN.

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

In den der Medikamentenpackung beiliegenden Medikamenteninformationen finden Sie alle möglichen, wenn auch teils sehr seltenen Nebenwirkungen ausführlich aufgeführt. Die wesentlichen möglichen Nebenwirkungen können sein:

- Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen)
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Hautrötung, Schmerzen)
- Gelenkschmerzen

Welche Kontrollen sind bei meiner Therapie mit Mirikizumab sinnvoll?

Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Sie untersuchen und möglicherweise einen Tuberkulostest durchführen, bevor Sie Mirikizumab erhalten. Wenn Ihre Ärztin/Ihr Arzt bei Ihnen ein Risiko für eine aktive Tuberkulose vermutet, erhalten Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung.

Weiterhin sollten andere klinisch bedeutsame aktive Infektionen ausgeschlossen werden und Mirikizumab nicht verabreicht werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder adäquat behandelt wird. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit Mirikizumab Bluttests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal funktioniert. Wenn Bluttests auffällig sind, wird Ihre Ärztin/Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Mirikizumab unterbrechen und zusätzliche Untersuchungen an Ihrer Leber durchführen, um die Ursache zu ermitteln.

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

Die ersten 3 Gaben erfolgen intravenös, somit finden in den ersten 12 Wochen Arztbesuche alle 4 Wochen statt. Generell sind anfänglich kurzfristige Kontrollen notwendig, um die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Mirikizumab zu überprüfen. Die Häufigkeit der weiteren Kontrollen erfolgt in Absprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, die/der Sie und Ihre Bedürfnisse gut kennt.

SCHWANGERSCHAFT

Kann ich Mirikizumab weiter einnehmen, wenn bei mir ein Kinderwunsch besteht oder wenn ich schwanger bin?

Da momentan keine hinreichenden Erfahrungen mit Mirikizumab zur Anwendung bei Schwangeren vorliegen, sollte aus Vorsichtsgründen die Anwendung von Mirikizumab während der Schwangerschaft vermieden werden.

Beeinflusst Mirikizumab eine Schwangerschaft?

Bisher liegen hierzu nur sehr begrenzte Erfahrungen vor, sodass keine Aussage getroffen werden kann.

Kann ich Mirikizumab während der Stillzeit einnehmen?

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Mirikizumab in die Muttermilch übertritt und vom Kind beim Stillen über den Darm aufgenommen wird, sollte bis zum Vorliegen von besseren Daten die Einnahme von Mirikizumab während der Stillzeit sehr kritisch gegeneinander abgewogen werden.

SONSTIGES

Was passiert, wenn mir Mirikizumab nicht hilft?

Colitis ulcerosa

Erst nach ca. 12 Wochen, also den 3 Infusionen zum Behandlungsbeginn, kann man mit einiger Sicherheit beurteilen, ob die Behandlung mit Mirikizumab ausreichend anspricht. Wenn Sie nach diesen 3 Infusionen kein ausreichendes therapeutisches Ansprechen haben, kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt in Erwägung ziehen, die intravenösen Infusionen in den Wochen 12, 16 und 20 fortzusetzen.

Wenn Sie zunächst regelgerecht ansprechen, im Verlauf der subkutanen Erhaltungstherapie jedoch das Ansprechen verlieren, kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt entscheiden, Ihnen nochmals 3 Dosen Mirikizumab als intravenöse Infusionen zu verabreichen.

Morbus Crohn

Wenn Ihre Behandlung mit Mirikizumab bis Woche 24 kein Ansprechen zeigt, kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt in Erwägung ziehen, diese abubrechen.

Was passiert, wenn ich Nebenwirkungen unter Mirikizumab habe?

Bei möglichen Nebenwirkungen entscheidet Ihre Ärztin/Ihr Arzt zusammen mit Ihnen, ob es vertretbar ist, die Therapie mit Mirikizumab fortzuführen, eine Unterbrechung notwendig ist oder die Therapie möglicherweise ganz beendet werden sollte. Wichtig ist es, dass Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt informieren, sollten mögliche Nebenwirkungen auftreten. Nur so ist eine möglichst sichere Therapie durchführbar.

Kann ich mich impfen lassen, wenn ich Mirikizumab nehme?

Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Mirikizumab nicht verabreicht werden. Notwendige Impfungen mit Totimpfstoffen sind auch unter der Therapie möglich.

Kann ich Alkohol trinken, wenn ich Mirikizumab nehme?

Für CED gilt unabhängig von der Art der medikamentösen Therapie der Rat, möglichst wenig Alkohol zu konsumieren, um zusätzliche negative Effekte auf die inneren Organe, wie zum Beispiel die Leber, zu vermeiden. Direkte Interaktionen zwischen Mirikizumab und Alkohol sind nicht bekannt.

Was muss ich noch beachten, wenn ich Mirikizumab nehme?

Zur Reduzierung des Risikos von Infektionen sollten die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen Impfungen unter Immunsuppression wie Gripeschutzimpfungen regelmäßig durchgeführt werden. Lebendimpfungen müssen aber vermieden werden.

Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt kann Sie hierzu genau beraten.

BEI FRAGEN WENDEN SIE SICH BITTE AN IHRE ÄRZTIN/IHREN ARZT

Die Patienteninformation zu Mirikizumab habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Weitere Informationen finden sich in der Gebrauchsinformation.

Meine darüber hinausgehenden Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Meine Unterschrift dient zur Bestätigung des Gesprächs zwischen mir und meiner Ärztin/meinem Arzt und ist optional.

.....
Datum, Unterschrift Patient:in

.....
Datum, Unterschrift Ärztin/Arzt