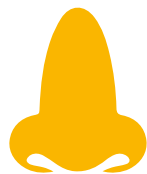


MEINE THERAPIE MIT DUPIXENT®

Ein Begleitheft für Patienten* mit schweren Nasenpolypen



sanofi *REGENERON*

INHALT

00 Vorwort	3
01 Einführung Rhinosinusitis	4
02 Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen im Überblick	10
03 Ursachen von chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen	14
04 Behandlung von chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen	20
05 Meine Therapie mit DUPIXENT®	24
06 Häufige Fragen und Antworten	30
07 Glossar	34
08 Kontakt und Serviceangebote	39

Hinweis: Dieses Begleitheft ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsinformation. Lies dir die gesamte Gebrauchsinformation durch, bevor du mit der Therapie beginnst. Die Gebrauchsinformation liegt jeder DUPIXENT®-Packung bei. Außerdem findest du sie online unter: www.mein.sanofi.de/produkte/Dupixent.

LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT,

Dein Arzt* hat dir DUPIXENT® (Dupilumab) verordnet zur Behandlung deiner schweren chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen.

DUPIXENT® wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit schwerer unkontrollierter chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen eingesetzt, wenn die Erkrankung durch ihre aktuelle Therapie, wie z. B. die Einnahme von kortisonhaltigen Nasensprays oder Kortisontabletten, allein nicht ausreichend kontrolliert ist. DUPIXENT® kann auch die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs und den Bedarf an systemischen Kortikosteroiden verringern.

DUPIXENT® wird alle zwei Wochen unter die Haut gespritzt – diese Art der Verabreichung nennt man subkutane Injektion. DUPIXENT® richtet sich gezielt gegen die Ursache der chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen – die

Entzündung der Schleimhaut in Nase und Nasennebenhöhlen.

In dieser Broschüre findest du Antworten auf deine Fragen rund um die Behandlung mit DUPIXENT®. Sie soll dir ein Begleiter sein und dir im Umgang mit DUPIXENT® Sicherheit geben.

Selbstverständlich kann diese Broschüre das Gespräch mit deinem Arzt nicht ersetzen. Wenn du konkrete Fragen zur Behandlung hast, wende dich an dein Behandlungsteam.

Die Gebrauchsinformation ist deiner Packung beigelegt und du findest sie auf www.mein.sanofi.de/produkte/Dupixent. Wenn du weitere Fragen zur Anwendung von DUPIXENT® hast, wende dich an deinen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

* Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten aber selbstverständlich für alle Geschlechter.

01 EINFÜHRUNG RHINOSINUSITIS

AUFBAU UND FUNKTION DER NASE UND IHRER NASENNEBENHÖHLEN

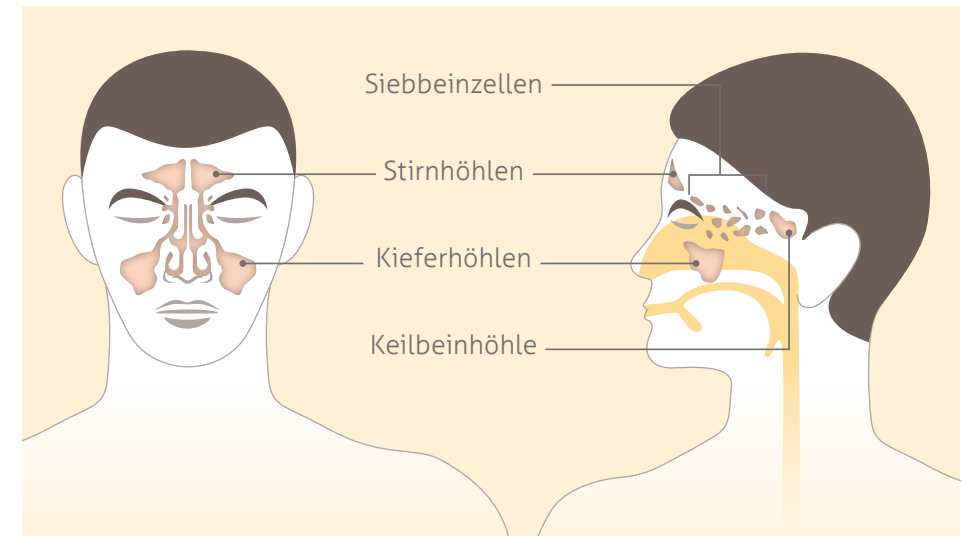
Kaum ein Vorgang im menschlichen Körper läuft ohne den eingeatmeten Sauerstoff ab. Bevor aber die Atemluft die Lunge erreicht und ins Blut übergeht, sollte sie entsprechend gereinigt, angefeuchtet und angewärmt werden. Hierfür ist die Nase mit ihren Nasennebenhöhlen zuständig. Sie setzt sich aus einem äußeren und inneren Anteil zusammen.

Die sichtbare, äußere Nase stellt nur einen kleinen Teil des eigentlichen Nasenraums dar. Weitaus größer ist der Raum, der sich dahinter befindet. In ihrem Inneren gliedert sich die Nase in die Haupthöhle und in deren Aussackungen: die Nebenhöhlen. Dazu gehören die paarig angelegten Stirn-, Kiefer- und Keilbeinhöhlen sowie die Siebbeinzellen. Alle Nebenhöhlen stehen mit der Nasenhaupthöhle in Verbindung.

Die Funktionen der Nase und der Nasennebenhöhlen sind:

- **Klimatisierung der Atemluft** (erwärmen, anfeuchten)
- **Filterung der Atemluft**
- **Geruchswahrnehmung**
- **Resonanzkörper für die Stimme**

Wozu die Nasennebenhöhlen außerdem gebraucht werden, ist noch nicht vollständig geklärt. Man vermutet, sie dienen zur Verminderung des Gewichts des Schädels. Denn die mit Luft gefüllten Räume sind leichter als Knochen.



SCHLEIMHAUT: DIE AUSKLEIDUNG DER NASE UND DER NASENNEBENHÖHLEN

Die Nase wird tagtäglich mit Fremdstoffen konfrontiert, die eigentlich nichts im Körper verloren haben – wie z.B. Pollen, Staub, Bakterien und Viren. Damit diese unerwünschten Eindringlinge nicht ungehindert in den Körper gelangen können, ist die Nase mit einer Abwehrbarriere ausgestattet: der Schleimhaut. Sie enthält Zellen, die beispielsweise kleine Flimmerhärchen tragen oder Schleim produzieren.

Diese Ausstattung ermöglicht der Schleimhaut, eingeatmete Krankheitserreger und Schmutzpartikel einzufangen und abzutransportieren. Neben ihrer Abwehrfunktion dient die Schleimhaut auch zur Aufbereitung der Atemluft.

ENTZÜNDUNGEN DER SCHLEIMHAUT IN NASE UND NASENNEBENHÖHLEN

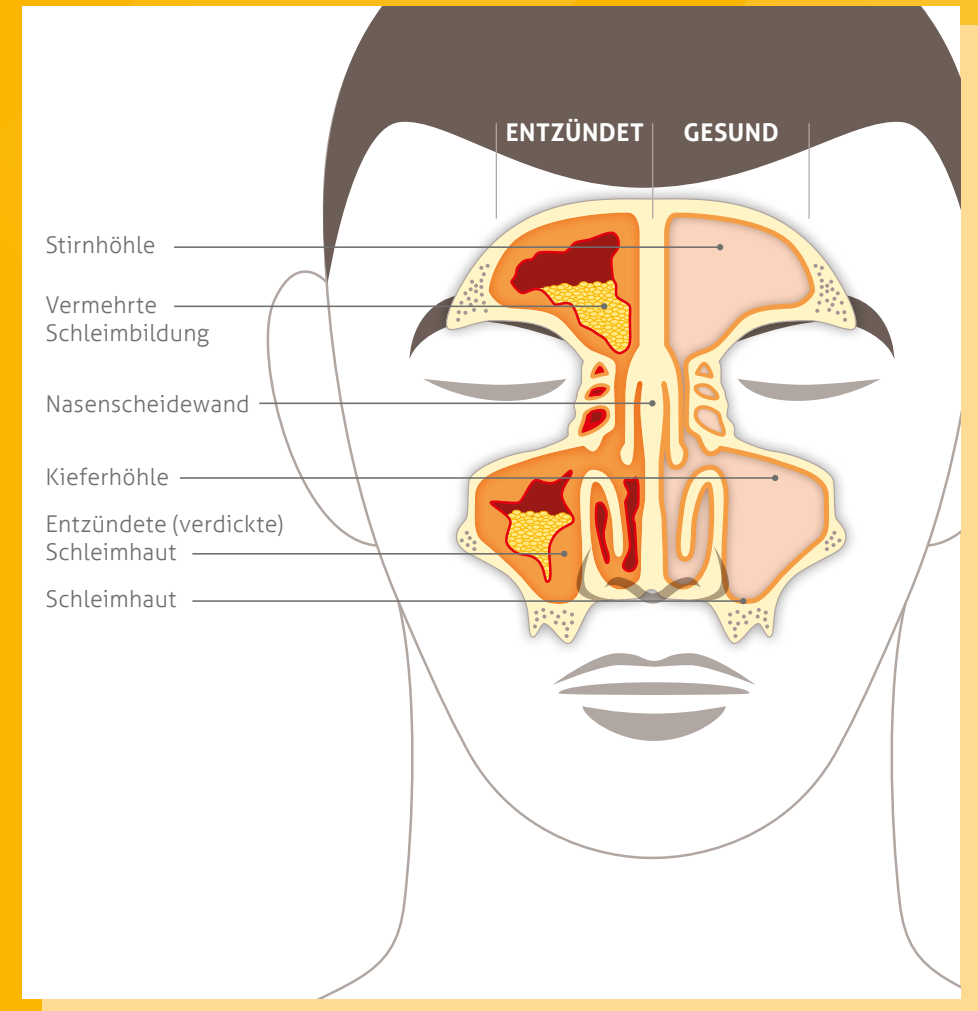
Schleimhäute der Nase und der Nasennebenhöhlen sind ständig äußeren Einflüssen ausgesetzt und können so leicht gereizt oder geschädigt werden. Eine entzündete Schleimhaut tritt meistens im Rahmen eines Infekts auf (z. B. Erkältung, Grippe). Hierbei sind in der Regel Viren und in seltenen Fällen Bakterien die

Übeltäter. Aber auch Umweltschadstoffe, Umweltreize oder Allergene sind in der Lage, Entzündungen in der Schleimhaut hervorzurufen. In der Regel ist die entzündete Nasenschleimhaut durch Schwellung und vermehrte Schleimbildung charakterisiert.

ALLERGENE

Allergene sind eigentlich harmlose Substanzen (z.B. Pflanzenpollen, Tierhaare), die allerdings bei Allergikern eine allergische Reaktion auslösen können.

Ist die Schleimhaut der Nasennebenhöhlen entzündet, spricht man im Fachjargon von „Sinusitis“. Wenn die Schleimhaut der Nasenhaupthöhle betroffen ist, sprechen die Mediziner von einer „Rhinitis“. Aufgrund der räumlichen Nähe und der engen Verbindung erkranken häufig die Schleimhäute der Nase und der Nasennebenhöhlen. Dann handelt es sich um eine „Rhinosinusitis“.



SYMPTOME EINER RHINOSINUSITIS

Bei einer Rhinosinusitis sind durch die angeschwollene Schleimhaut und die vermehrte Schleimbildung die Verbindungen zwischen der Haupthöhle und den Nebenhöhlen verengt oder gar ganz verschlossen. Dadurch können sie nicht mehr ausreichend belüftet werden. Und umgekehrt kann auch die Luft nicht mehr

ausreichend angewärmt und ausreichend gefiltert werden. Auch der Schleim staut sich, da er nicht richtig abfließen kann. Diese sauerstoffarme, feuchtwarmer Umgebung ist der ideale Nährboden für Krankheitserreger, die der bereits entzündeten Schleimhaut zusätzlich zu schaffen machen.

Diese Prozesse führen zu den typischen Symptomen einer Rhinosinusitis.



Bei manchen Betroffenen können darüber hinaus noch Fieber und Kopfschmerzen auftreten.

Abhängig von der Schwere der Rhinosinusitis stellen Betroffene von der Nasenatmung auf die Mundatmung um. Die Aufbereitung der Atemluft für die Lunge kann auf diese Weise nicht mehr erfolgen. Krankheitserreger und Schadstoffe aus der Luft haben so leichtes Spiel, dringen ungehindert in die unteren Atemwege (Kehlkopf, Luftröhre, Lunge) ein und können dort für Infekte sorgen. Daher ist man mit Rhinosinusitis auch oft anfällig für Infekte der unteren Atemwege.

KLASSIFIZIERUNG DER RHINOSINUSITIS

Eine Rhinosinusitis unterscheidet sich nicht nur in ihren Auslösern (z. B. Viren oder Pollen), sondern auch in ihrem zeitlichen Verlauf. So kann sie beispielsweise über einen kurzen Zeitraum Beschwerden hervorrufen (akut) und danach wieder vollständig abklingen. Die Entzündungen der Schleimhäute können aber auch dauerhaft (chronisch) bestehen bleiben und kontinuierlich Beschwerden verursachen. Die Ärzte sprechen daher entweder von einer akuten oder einer chronischen Rhinosinusitis.

Definitionen der Rhinosinusitis*

Akute Rhinosinusitis	Beschwerden bestehen bis höchstens zwölf Wochen und bilden sich vollständig zurück.
Chronische Rhinosinusitis	Beschwerden bestehen länger als zwölf Wochen und bilden sich nicht vollständig zurück.

* Mod. nach: S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. AWMF-Register-Nr. 017/049 und 053-012. Stand: 2017.

02

CHRONISCHE RHINOSINUSITIS MIT NASENPOLYPEN IM ÜBERBLICK

DEFINITION

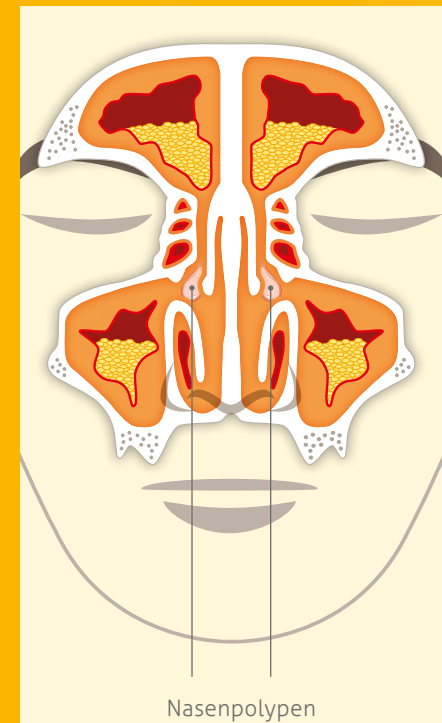
Wie wir im vorherigen Kapitel gelernt haben, versteht man unter der chronischen Rhinosinusitis eine dauerhaft anhaltende Entzündung der Schleimhäute in der Nase und den Nasennebenhöhlen.

Die Beschwerden ähneln denen der akuten Rhinosinusitis. Allerdings sind die Symptome oftmals weniger charakteristisch bzw. weniger stark ausgeprägt.

Die chronische Rhinosinusitis kann anhand ihres klinischen Erscheinungsbildes in zwei Gruppen eingeteilt werden:



NASENPOLYPEN



Nasenpolypen sind gutartige Ausstülpungen der Schleimhaut, die meistens beidseitig und stielartig von den Nebenhöhlen in die Haupthöhle einwachsen und sich im Rahmen einer chronischen Schleimhautentzündung entwickeln. Sie bestehen aus flüssigkeitsgefülltem Bindegewebe und enthalten u. a. bestimmte Zellen und Eiweiße des Immunsystems. Nasenpolypen können in ihrer Größe stark variieren: von wenigen Millimetern bis hin zu mehreren Zentimetern.

WIE HÄUFIG IST DIE CHRONISCHE RHINOSINUSITIS MIT NASENPOLYPEN?

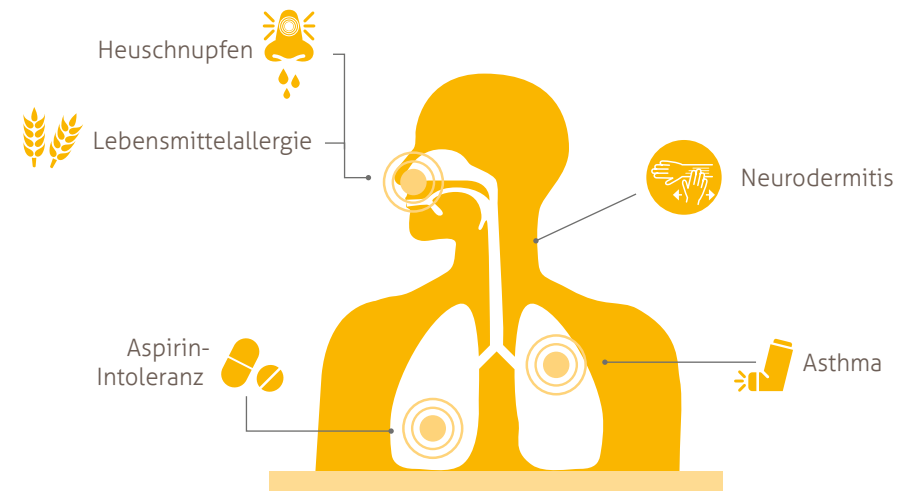
Die chronische Rhinosinusitis ist weltweit eine der verbreitetsten chronischen Krankheiten. Wie viele Patienten mit chronischer Rhinosinusitis auch Nasenpolypen aufweisen, ist schwierig zu sagen, da es nur wenige Studien zu diesem Thema gibt, die oft in spezifischen Ländern durchgeführt wurden. Laut aktuellem Stand der Literatur weisen ca. 1–4% der Bevölkerung in Europa eine schwere chronische Rhinosinusitis

mit Nasenpolypen auf. Nasenpolypen treten im zunehmenden Alter auf. Im Durchschnitt ist man 42 Jahre, wenn die ersten Ausstülpungen der Schleimhaut auffällig werden. Männer sind häufiger davon betroffen als Frauen. Besonders bei Menschen, die Asthma, eine Allergie oder eine Aspirin-Intoleranz haben, können Nasenpolypen ein bekanntes und immer wieder auftretendes Problem darstellen.

BEGLEITERKRANKUNGEN

Die chronische Rhinosinusitis kann mit dem Auftreten anderer Erkrankungen verbunden sein. Hierbei ist das Vorhandensein von Nasenpolypen ein entscheidender Faktor. Denn im Vergleich zur nichtpolypösen Form leiden Patienten mit Nasenpolypen häufiger gleichzeitig an Asthma und weisen eine Überemp-

findlichkeit gegenüber Aspirin oder anderen Schmerzmitteln auf – sogenannten non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID). Auch Heuschnupfen, Lebensmittelallergien und Neurodermitis treten bei Patienten mit chronischer Rhinosinusitis und Nasenpolypen vermehrt auf.



Sowohl bei der chronischen Rhinosinusitis als auch bei vielen der Begleiterkrankungen spielen Fehlregulationen des Immunsystems eine entscheidende Rolle. Dies lässt auf Gemeinsamkeiten bei der Entstehung der Erkrankungen schließen.

03 URSACHEN VON CHRONISCHER RHINOSINUSITIS MIT NASENPOLYPEN

DIE URSACHEN SIND VIELFÄLTIG



WIE ENTSTEHT EINE CHRONISCHE RHINOSINUSITIS?

Die Ursachen der chronischen Rhinosinusitis sind komplex und noch nicht vollständig aufgeklärt. Es gibt nicht die eine Ursache. Vielmehr ist es ein Zusammenspiel mehrerer Faktoren, die eine chronische Rhinosinusitis hervorrufen können. Dabei spielt vor allem das Immunsystem eine große Rolle. Bei Patienten mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen ist es überaktiv und führt so zu den lang anhaltenden Entzündungen und Schädigungen in der Schleimhaut. Dadurch kann sie ihre wichtige Funktion als Schutzbarriere gegenüber Mikroorganismen und Schadstoffen nicht mehr vollständig erfüllen. Ganz im Gegenteil: Sie bietet gute Bedingungen für be-

stimmte Mikroorganismen, die sich einnisten und so zu weiteren Schädigungen der Schleimhaut beitragen können. Auch eine genetische Veranlagung wird als Ursache für die chronische Rhinosinusitis angenommen. Darüber hinaus können umherschwebende Schadstoffe und bei Allergikern Allergene (z. B. Pflanzepollen oder Tierhaare) die Schleimhaut reizen. Bei manchen Patienten tragen zusätzlich auch anatomische Besonderheiten zu den Entzündungen in den Schleimhäuten der Nase und der Nasennebenhöhlen bei. Sind beispielsweise die Nebenhöhleneingänge verengt oder die Nasenscheidewand verkrümmt, kann dies Sekretstau und so die Entzündungen begünstigen.

WAS GENAU IST EIGENTLICH EINE ENTZÜNDUNG?

Normalerweise stellt eine Entzündung eine natürliche und hilfreiche Reaktion des Immunsystems dar, um beispielsweise eingedrungene Bakterien zu identifizieren und unschädlich zu machen.

Eine Entzündung ist ein komplexer Vorgang, an dem viele Zellen des Immunsystems und andere Körperzellen beteiligt sind. Damit die unterschiedlichen Zellen ihre Arbeit verrichten können, müssen sie in engem Kontakt zueinander stehen. Diese Kommunikation findet mithilfe verschiedener Botenstoffe statt. Das sind spezielle Eiweiße, die von den

Immunzellen produziert und freigesetzt werden, um den Ablauf der Entzündung zu koordinieren und die Aktivität der beteiligten Zellen zu steuern.

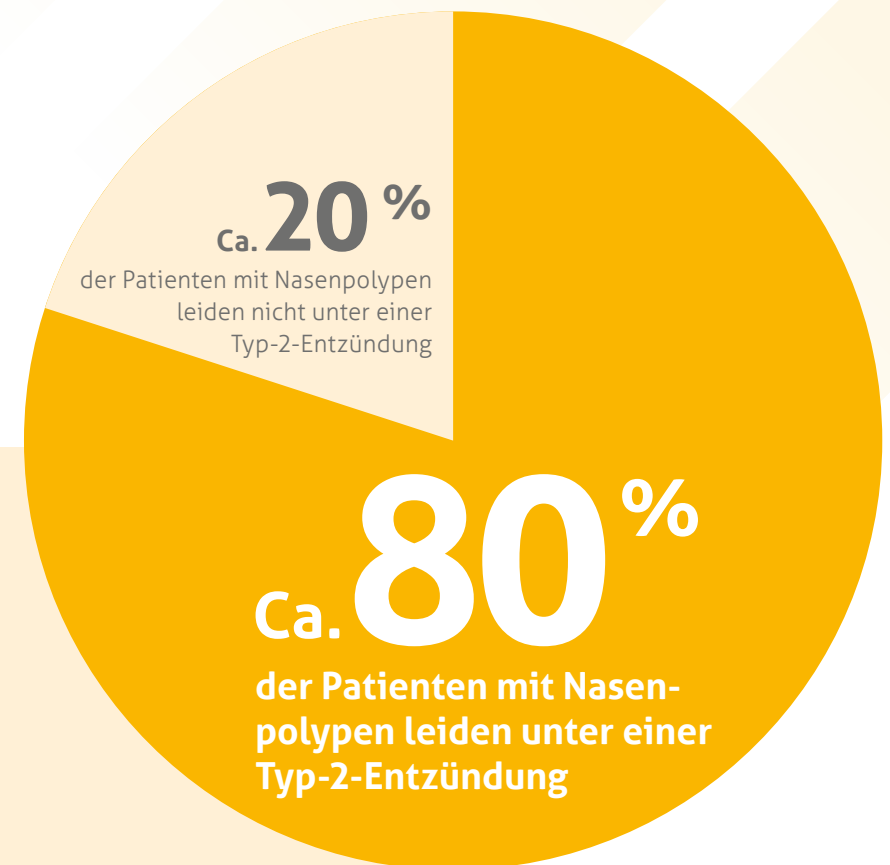
Bei der chronischen Rhinosinusitis ist das Immunsystem aus dem Gleichgewicht geraten. Bestimmte Immunzellen sind überaktiv und produzieren ein Übermaß an entzündungsfördernden Botenstoffen. Dadurch können die Entzündungen in den Schleimhäuten nicht ausheilen, sondern werden immer wieder neu entfacht und angeheizt.

TYP-2-ENTZÜNDUNG

Bei bis zu acht von zehn Betroffenen mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen liegt eine ganz bestimmte Art der Entzündung vor: die sogenannte Typ-2-Entzündung. Sie ist charakterisiert durch das Vorhandensein von gewissen Entzündungszellen und den entzündungsfördernden Typ-2-Botenstoffen.

Zu den Typ-2-Botenstoffen zählen beispielsweise:

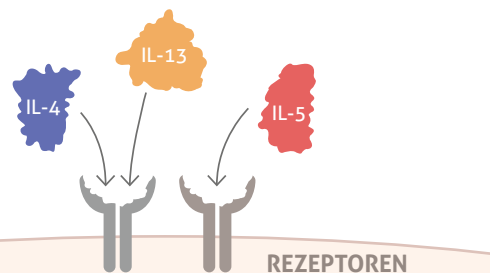
- **Interleukin-4** (IL-4)
- **Interleukin-13** (IL-13)
- **Interleukin-5** (IL-5)



DIE ENTZÜNDUNGSFÖRDERNDE WIRKWEISE DER TYP-2-BOTENSTOFFE IL-4, IL-13 UND IL-5

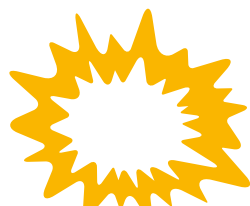
1.

IL-4, IL-13 und IL-5 docken an die passenden Rezeptoren auf Zellen an und aktivieren sie



2.

Entzündungsreaktionen in der Schleimhaut der Nasen- und Nasennebenhöhlen werden ausgelöst



GEWEBS-
SCHÄDIGUNG

ERHÖHTE
SCHLEIM-
PRODUKTION

SCHWELLUNG

3.

Die Folgen der chronischen Entzündungsreaktionen

NASENPOLYPEN
RIECHSTÖRUNG
LAUFENDE/VERSTOPFTE NASE
GESICHTSSCHMERZ UND/ODER -DRUCK

Ihre Wirkung entfalten die Botenstoffe über spezifische Andockstellen auf Zellen, sogenannte Rezeptoren. Rezeptoren für IL-4, IL-13 und IL-5 befinden sich auf vielen Zellen, die am Entzündungs-geschehen in der Schleimhaut beteiligt sind. Docken diese Botenstoffe an ihre Rezeptoren an, leiten sie unterschiedliche Entzündungsreaktionen ein. Sie tra-

gen beispielsweise dazu bei, dass mehr Schleim produziert wird, die Schleimhaut Risse bekommt und sie so anfälliger für eindringende Erreger ist. Außerdem sorgen IL-4, IL-13 und IL-5 dafür, dass Nasenpolypen entstehen, indem sie die entzündete Schleimhaut zum Gewe-
umbau anregen.

INTERLEUKINE

Als Interleukine wird eine Gruppe von Botenstoffen bezeichnet, die dem Immunsystem zur Kommunikation und zur Koordination dienen. Abhängig von der Art des Interleukins erfüllen sie unterschiedliche Funktionen.

So können sie beispielsweise Entzündungen hemmen, aber auch für Entzündungen verantwortlich sein. Bei der Typ-2-Entzündung sind IL-4, IL-13 und IL-5 im Übermaß vorhanden und tragen maßgeblich zur dauerhaften Entzündung in den Schleimhäuten bei.

04 BEHANDLUNG VON CHRONISCHER RHINOSINUSITIS MIT NASENPOLYPEN

BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

Für die Behandlung der Nasenpolypen stehen Medikamente sowie auch die operative Entfernung der Nasenpolypen zur Verfügung. In diesem Kapitel werden die Medikamente beschrieben, die zuerst eingesetzt werden. Lassen sich die Beschwerden damit nicht ausreichend bessern oder sind die Nasenpolypen zu groß, war bislang eine Operation (manchmal sogar mehrere) der Nasennebenhöhlen in den meisten Fällen unumgänglich. Inzwischen gibt es neue spezielle Therapien, die sogenannten Biologika, auf die im nächsten Kapitel ausführlicher eingegangen wird.

MEDIKAMENTÖSE BEHANDLUNG

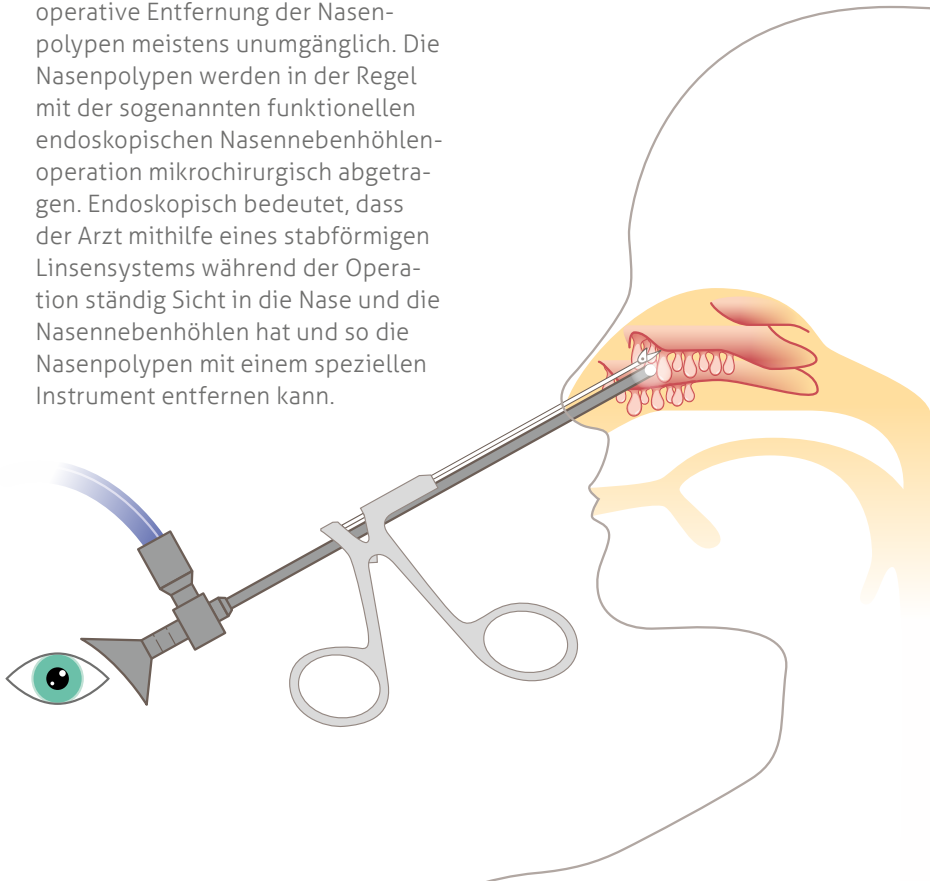
Eine über alle Nasennebenhöhlen ausgebreitete chronische Rhinosinusitis wird zunächst mit bestimmten entzündungshemmenden, kortisonhaltigen Medikamenten behandelt. Die Therapie besteht dabei in der Gabe eines kortisonhaltigen Nasensprays. In manchen Fällen können auch Kortisontabletten für einen kurzen Zeitraum sinnvoll sein. Kleinere Nasenpolypen können so oft sehr gut behandelt werden. Kortison hemmt nämlich das Wachstum der Nasenpolypen und bringt kleinere oft gänzlich zum Verschwinden. Kortison kann allerdings das örtliche Immunsystem schwächen und bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen oder der Nasenschleimhaut begünstigen. Daher wird in manchen Fällen die Behandlung durch ein Antibiotikum ergänzt.

Medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten im Überblick:

- **Kortisonhaltige Nasensprays**
- **Kortisontabletten**
- **Antibiotika**
- **Nasenduschen**

CHIRURGISCHE BEHANDLUNG

Lässt sich mit der medikamentösen Therapie keine zufriedenstellende Besserung erzielen oder sind die Nasenpolypen zu groß, ist eine operative Entfernung der Nasenpolypen meistens unumgänglich. Die Nasenpolypen werden in der Regel mit der sogenannten funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperation mikrochirurgisch abgetragen. Endoskopisch bedeutet, dass der Arzt mithilfe eines stabförmigen Linsensystems während der Operation ständig Sicht in die Nase und die Nasennebenhöhlen hat und so die Nasenpolypen mit einem speziellen Instrument entfernen kann.



Die Operation kann ambulant oder stationär erfolgen. Bei kleineren, gut zugänglichen Nasenpolypen wird dieser Eingriff ambulant in einer HNO-Arztpraxis durchgeführt. Größere Nasenpolypen und Nasenpolypen in den Nasennebenhöhlen werden bei einem stationären Aufenthalt in einer Klinik minimalinvasiv durch die Nasenlöcher entfernt. Die Patienten werden dabei 3–4 Tage in der Klinik behandelt.

Wenn die Nasennebenhöhlen beteiligt sind, werden diese bei dem Eingriff gleichzeitig mit "saniert". So nennt man die Entfernung von wuchernder Schleimhaut. Wenn es sinnvoll ist, werden während des Eingriffs auch gleich die Ausgänge der Nasennebenhöhlen vergrößert. So soll das Nasensekret künftig besser abfließen können. Das wiederum ist wichtig, damit Entzündungen, welche das Nasenpolypenwachstum begünstigen können, vorgebeugt wird.

Operative Vergrößerung der Nasennebenhöhlen



Vorher

Nachher

05 MEINE THERAPIE MIT DUPIXENT®

WAS IST DUPIXENT®?

Dein Arzt hat dir DUPIXENT® (Dupilumab) zur Behandlung deiner schweren unkontrollierten chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen verordnet. DUPIXENT® ist als Fertigspritze oder Fertigtropfen mit automatischem Sicherheitssystem erhältlich.

DUPIXENT® enthält den Wirkstoff Dupilumab. Bei Dupilumab handelt es sich um einen sogenannten monoklonalen Antikörper. Dieser wirkt gezielt gegen die Typ-2-Entzündung, die bei den meisten Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen vorliegt: DUPIXENT® hemmt die entzündungsfördernde Wirkung der Typ-2-Botenstoffe Interleukin-4 und -13.

WAS SIND MONOKLONALE ANTIKÖRPER?

Therapien mit monoklonalen Antikörpern haben die Medizin revolutioniert. Denn sie können gezielt in körpereigene Mechanismen eingreifen und so das weitere Fortschreiten von krankhaften Vorgängen im Körper verhindern. Obwohl es sich bei monoklonalen Antikörpern um moderne Wirkstoffe handelt, kommen sie schon seit Jahren erfolgreich bei verschiedenen Erkrankungen zum Einsatz (z. B. Asthma, Neurodermitis, Rheuma, Tumorerkrankungen oder Multiple Sklerose).

Ein monoklonaler Antikörper ist ein künstlich hergestelltes Eiweiß, das zu der Medikamentengruppe der Biologika gehört. Die effektive Wirkung von Antikörpern beruht dabei auf ihrer Genauigkeit: Sobald sie in den Körper gespritzt wurden, gehen sie gezielt auf die Suche nach ihrem Ziel. Meistens handelt es sich dabei um einen Botenstoff oder dessen Andockstelle auf einer Zelle – der sogenannte Rezeptor. Findet der Antikörper sein Ziel, hält er sich daran fest und macht es so funktionslos. Das bedeutet konkret: Wenn der monoklonale Antikörper einen wichtigen Bestandteil einer Entzündungsreaktion zum Ziel hat und sich daran bindet, wird die schädigende, entzündungsfördernde Wirkung eingedämmt.



Schematische Darstellung eines monoklonalen Antikörpers

WIE WIRKT DUPIXENT®?

Wie in Kapitel 03 (Seite 17) geschildert, liegt bei bis zu 80% der Patienten mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen die Typ-2-Entzündung zugrunde. Dabei sind u. a. zwei Vertreter der Typ-2-Botenstoffe an den Entzündungsreaktionen beteiligt: die Interleukine 4 und 13.

DUPIXENT® verhindert die Wirkung von IL-4 und IL-13, indem es sich an deren Rezeptoren heftet. Dadurch können diese Interleukine nicht mehr an ihre Rezeptoren andocken und ihre entzündungsfördernden Botschaften übermitteln.

DUPIXENT® führt also zur Eindämmung der Entzündungsreaktionen, die durch IL-4 und IL-13 verursacht werden.

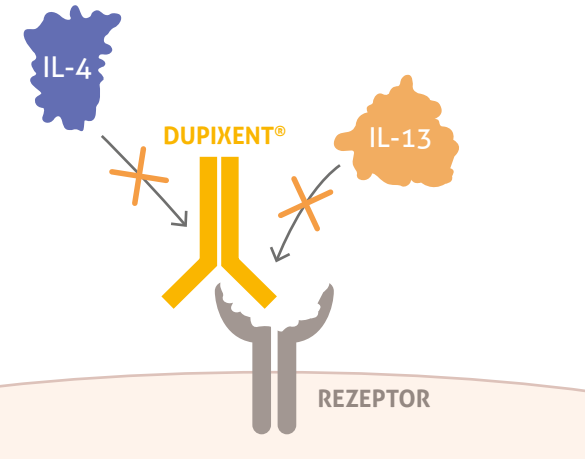
Oder anders ausgedrückt: DUPIXENT® verhält sich wie ein Türsteher vor den Andockstationen von IL-4 und IL-13. Dadurch können die schädigenden Botenstoffe nicht mehr ihre folgenreichen Entzündungsreaktionen verursachen. Auf diese Weise können Nasenpolypen verkleinert, die Nasenverstopfung verbessert und der Bedarf an Kortison-Tabletten und Operationen vermindert werden.

BEGLEITERKRANKUNGEN

Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen leiden nicht selten auch an anderen Erkrankungen, bei denen ebenfalls eine Typ-2-Entzündung die Ursache ist. Häufige Begleiterkrankungen sind u. a.:

- **Heuschnupfen oder andere Allergien**
- **Asthma**
- **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Schmerzmitteln (Aspirin-Intoleranz), bei Nasenpolypen nicht selten**

DUPIXENT®
blockiert die
Rezeptoren von
IL-4 und IL-13



Entzündungs-
reaktionen werden
eingedämmt



WIE LÄUFT DIE BEHANDLUNG MIT DUPIXENT® AB?

Verabreichung von DUPIXENT®

DUPIXENT® wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit CRSwNP eingesetzt, wenn die Erkrankung durch ihre aktuelle Therapie allein nicht ausreichend kontrolliert ist. DUPIXENT® kann auch die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs und den Bedarf an systemischen Kortikosteroiden verringern.

DUPIXENT® ist in der Wirkstärke 300 mg als Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigtippen mit automatischem Sicherheitssystem verfügbar.

Warum ist es wichtig, dass DUPIXENT® alle zwei Wochen gespritzt wird?

In mehreren klinischen Studien wurde untersucht, in welcher Dosierung und in welchem Abstand DUPIXENT® die beste

Wirkung bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen erzielen kann. Die beste Wirkung konnte erreicht werden, wenn DUPIXENT® im Abstand von zwei Wochen in einer Dosis von 300 mg verabreicht wurde.

DUPIXENT® wird alle zwei Wochen unter die Haut gespritzt – diese Art der Verabreichung nennt man subkutane Injektion. Dein Arzt wird mit dir gemeinsam entscheiden, ob und wann du die DUPIXENT®-Injektion selbst durchführst.

Damit du den Überblick über deine DUPIXENT®-Behandlung behältst, kannst du in deinem Tagebuch alle zwei Wochen das Datum der Anwendung notieren. Darüber hinaus hilft es dir und deinem behandelnden Arzt, den Verlauf deiner Erkrankung zu beobachten und den Behandlungserfolg zu überprüfen. Nimm daher dein Tagebuch zu jedem Kontrolltermin beim HNO-Arzt mit.

Verabreichung DUPIXENT®

Anwendung alle zwei Wochen mit Fertigspritze oder Fertigtippen



WIE SICHER IST DUPIXENT®?

Klinische Studien haben neben der Wirksamkeit auch die Sicherheit von DUPIXENT® belegt. Dennoch kann DUPIXENT® – wie jedes andere Medikament auch – Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Reaktionen an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle. Die Behandlung mit DUPIXENT® kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen, dazu gehören selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) einschließlich einer anaphylaktischen Reaktion (einer sehr schweren allergischen Reaktion), Serumkrankheit und

serumkrankheitsähnlichen Reaktion. Anzeichen sind unter anderem:

- Atemprobleme
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Rachen oder Zunge (Angioödem)
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Fieber
- Allgemeines Krankheitsgefühl
- Geschwollene Lymphknoten
- Quaddeln
- Jucken
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag

Falls bei dir eine allergische Reaktion auftritt, beende die Anwendung von DUPIXENT® und setze dich unverzüglich mit deinem Arzt in Verbindung.

Solltest du Nebenwirkungen bemerken, wende dich an deinen Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diesem Ratgeber angegeben sind. Du kannst Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem du Nebenwirkungen meldest, trägst du dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Paul-Ehrlich-Institut / Paul-Ehrlich-Str. 51–59 / D-63225 Langen
Tel.: +49 (0) 6103 77 0 / Fax: +49 (0) 6103 77 1234 /
Website: <http://www.pei.de>

06 HÄUFIGE FRAGEN UND ANTWORTEN

Ich bin allergisch gegen DUPIXENT® oder einen Bestandteil des Arzneimittels. Worauf muss ich achten?

Wenn du allergisch gegen DUPIXENT® oder gegen einen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels bist, darf DUPIXENT® nicht angewendet werden. Wenn du glaubst, dass du allergisch sein könntest, oder dir dessen nicht sicher bist, wende dich an deinen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor du DUPIXENT® anwendest.

Kann die Anwendung von DUPIXENT® allergische Reaktionen hervorrufen?

Die Behandlung mit DUPIXENT® kann selten schwerwiegende Nebenwirkungen wie allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) einschließlich einer anaphylaktischen Reaktion (einer sehr schweren allergischen Reaktion) hervorrufen. Achte während der Anwendung von DUPIXENT® auf Anzeichen solcher Reaktionen (u. a. Atemprobleme, Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge, Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit [niedriger Blutdruck], Fieber,

allgemeines Krankheitsgefühl, geschwollene Lymphknoten, Quaddeln, Jucken, Gelenkschmerzen, Hautausschlag). Falls du Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerkst, beende die Anwendung von DUPIXENT®, informiere unverzüglich deinen Arzt oder fordere umgehend medizinische Hilfe an.

Ich leide an einer Parasiteninfektion (z. B. Wurmerkrankung) oder möchte in ein Land reisen, in dem diese Infektionen häufig vorkommen. Was muss ich beachten?

DUPIXENT® kann deine Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen, die durch Parasiten (z. B. Würmer) verursacht werden, schwächen. Falls du an einer Parasiteninfektion (Darmparasiten) leidest, sollte diese behandelt werden, bevor die Behandlung mit DUPIXENT® beginnt. Frage deinen Arzt, wenn du unter Durchfall, Blähungen, einer Magenverstimmung, Fettstuhl und Flüssigkeitsmangel leidest. Diese können Anzeichen einer Parasiteninfektion sein.

Sprich auch mit deinem Arzt, falls du in einem Gebiet lebst, in dem diese Infektionen häufig vorkommen, oder falls du ein solches Gebiet bereist.

Kann ich DUPIXENT® zusammen mit anderen Medikamenten anwenden?

Wenn du andere Arzneimittel anwendest, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hast oder beabsichtigst, andere Arzneimittel anzuwenden, oder wenn du kürzlich geimpft worden bist oder eine Impfung bei dir ansteht, solltest du immer deinen Arzt oder Apotheker darüber informieren.

Bei DUPIXENT® handelt es sich um eine Zusatzbehandlung. Du solltest alle anderen Medikamente wie mit deinem Arzt besprochen weiter anwenden.

Setze deine anderen Arzneimittel nicht eigenmächtig ab und verringere nicht deren Dosis, es sei denn, dein Arzt hat dich dazu angewiesen.

Was muss bei DUPIXENT® bzgl. Impfungen berücksichtigt werden?

Hinsichtlich Impfungen sind einige wichtige Hinweise zu beachten. Informiere deinen Arzt, wenn du kürzlich geimpft worden bist oder eine Impfung bei dir ansteht.

Wie schnell wirkt DUPIXENT®?

Wie schnell die Wirkung von DUPIXENT® eintritt, kann von Patient zu Patient sehr unterschiedlich sein. Frage hierzu bitte deinen Arzt, ob dieser Erfahrungswerte für das Eintreten der Wirkung von DUPIXENT® bei anderen Patienten hat.

Was ist, wenn ich schwanger bin oder eine Schwangerschaft plane?

Wenn du schwanger bist, vermutest, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planst, frage vor der Anwendung dieses Arzneimittels deinen Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen DUPIXENT® bei schwangeren Frauen hat. Aus diesem Grund ist die

Anwendung von DUPIXENT® während der Schwangerschaft vorzugsweise zu vermeiden, es sei denn, dein Arzt empfiehlt dir die Anwendung.

Ich habe einen Säugling, den ich zurzeit stille. Muss ich etwas beachten?

Wenn du stillst oder beabsichtigst zu stillen, sprich vor der Anwendung von DUPIXENT® mit deinem Arzt. Du solltest gemeinsam mit ihm entscheiden, ob du stillen oder DUPIXENT® anwenden solltest. DUPIXENT® darf nicht angewendet werden, wenn du stillst.

Kann die Anwendung von DUPIXENT® die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen?

Die Anwendung von DUPIXENT® hat voraussichtlich keine Auswirkungen auf deine Verkehrstüchtigkeit und deine Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Enthält DUPIXENT® Natrium?

DUPIXENT® enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 300 mg, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Was ist, wenn ich eine größere Menge von DUPIXENT® angewendet habe, als ich eigentlich sollte?

Wenn du eine größere Menge von DUPIXENT® angewendet hast, als du solltest, oder die Dosis zu früh verabreicht wurde, sprich mit deinem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Was muss ich tun, wenn ich die Anwendung einer Injektion vergessen habe?

Wenn du eine Dosis von DUPIXENT® ausgelassen hast, sprich mit deinem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wann sollte ich die Behandlung mit DUPIXENT® abbrechen?

Setze keine Medikamente eigenmächtig ab. Beende die Anwendung von DUPIXENT® nicht, ohne vorher mit deinem Arzt darüber gesprochen zu haben. DUPIXENT® ist für die Langzeitbehandlung von schwerer unkontrollierter chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen bestimmt. Dein Arzt wird in gewissen Abständen überprüfen, ob du DUPIXENT® weiter bekommen solltest.

Wie ist DUPIXENT® aufzubewahren?

Bewahre dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lagere DUPIXENT® im Kühlschrank (2–8 °C). Wenn erforderlich, können die Fertigspritzen maximal 14 Tage bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C gelagert werden. Lagere DUPIXENT® nicht über 25 °C. Wenn du den Umkarton dauerhaft aus dem Kühlschrank entnehmen musst, notiere das Datum der Entnahme in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem Umkarton und verbrauche DUPIXENT® innerhalb von 14 Tagen. Lagere das Arzneimittel in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wann sollte ich DUPIXENT® nicht mehr verwenden?

Du darfst dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Verwende dieses Arzneimittel auch nicht, wenn du bemerkst, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Ausflockungen oder Teilchen (Partikel)

enthält. Falls das Arzneimittel eingefroren wurde, sollte es nicht mehr verwendet werden. Entsorge dieses Arzneimittel entsprechend den örtlichen Bestimmungen. Frage deinen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn du es nicht mehr verwendest. Du trägst damit zum Schutz der Umwelt bei.

07 GLOSSAR

Allergene – Allergene sind eigentlich harmlose Substanzen (z. B. Pollen, Tierhaare), die allerdings bei Allergikern eine allergische Reaktion auslösen können.

Asthma – Bei Asthma liegt eine chronische Entzündung in den unteren Atemwegen vor. Dadurch reagieren die Atemwege oftmals besonders empfindlich auf eigentlich harmlose Reize, wie z. B. Pollen, Tierhaare oder Kälte, und können u. a. Atemnot hervorrufen.

Biologika – Die Wirkstoffgruppe der Biologika umfasst gentechnisch hergestellte Arzneistoffe (z. B. monoklonale Antikörper), die beispielsweise speziell gegen Rezeptoren von bestimmten Entzündungsbotschaften gerichtet sind.

Chronisch – Eine chronische Krankheit bedeutet, dass die Krankheit über einen langen Zeitraum bzw. ein Leben lang bestehen bleibt.

Interleukin – Interleukine sind Botenstoffe, die Prozesse des Immunsystems beeinflussen, indem sie Botschaften zwischen den Zellen übermitteln.

Nasenpolypen – Nasenpolypen sind gutartige Ausstülpungen der Schleimhaut, die u. a. bestimmte Zellen und Eiweiße des Immunsystems enthalten. Sie können in ihrer Größe stark variieren.

Neurodermitis – Neurodermitis, auch atopische Dermatitis genannt, ist eine chronisch-entzündliche Hauterkrankung, die u. a. durch stark juckenden Hautausschlag gekennzeichnet ist.

Kortison – Kortison ist ein entzündungshemmender Wirkstoff aus der Medikamentengruppe der sogenannten Glukokortikoide.

Rezeptor – Rezeptoren sind z. B. auf der Oberfläche von Zellen zu finden. Sie stellen Andockstationen für bestimmte Botenstoffe dar und übertragen z. B. deren Informationen von der Zellaußenseite auf die Zellinnenseite.

Rhinosinusitis – Eine Rhinosinusitis ist gekennzeichnet durch eine entzündete Schleimhaut der Nase und der Nasennebenhöhlen.

Typ-2-Botenstoffe/Interleukine – Typ-2-Botenstoffe sind Stoffe, die maßgeblich an den Typ-2-Entzündungen beteiligt sind. Zu den Typ-2-Botenstoffen zählen beispielsweise Interleukin-4, Interleukin-13 und Interleukin-5. Sie werden von bestimmten Zellen des Immunsystems produziert und freigesetzt. Diese Botenstoffe können zur Schädigung des Lungengewebes, Veränderung der Lungenstruktur und zu vermehrter Schleimproduktion führen.

Typ-2-Entzündung – Die Typ-2-Entzündung stellt bei bis zu 80% der Patienten mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen die Ursache dar. Dabei handelt es sich um ein überaktives Immunsystem, welches mit heftigen Entzündungsreaktionen in der Schleimhaut der Nase und Nasennebenhöhlen reagiert.

Zusatzbehandlung – Unter einer Zusatzbehandlung, auch Add-on-Erhaltungstherapie genannt, versteht man die zusätzliche Gabe eines Medikaments zu einer bestehenden Medikation.

NOTIZEN

KONTAKT

Das Service-Team von **Aktiv gegen Nasenpolypen** steht dir bei Fragen zum Thema „Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen“ und zur Behandlung mit DUPIXENT® zur Verfügung.



Telefon: 0800 50 600 20

Montags bis freitags
von 08:00 bis 20:00 Uhr
(gebührenfrei aus dt. Netzen)



E-Mail:

service@aktiv-gegen-Nasenpolypen.de



Im **Log-in-Bereich** unter
www.aktiv-gegen-Nasenpolypen.de findest du
weitere Informationen zu DUPIXENT®.



Log-in mit Chargennummer: Diese findest du auf der unteren Seite der Verpackung, gekennzeichnet mit „Ch.-B“.



Unsere Initiative **Neustart für die Nase** bietet viele weitere Informationen rund um das Thema „Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen“ sowie praktische Tipps für ein aktives Leben mit deiner Erkrankung. Schau vorbei unter www.aktiv-gegen-Nasenpolypen.de

WIE LÄUFT DIE BEHANDLUNG MIT DUPIXENT® AB?

Verabreichung von DUPIXENT®

DUPIXENT® wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit CRSwNP eingesetzt, wenn die Erkrankung durch ihre aktuelle Therapie allein nicht ausreichend kontrolliert ist. DUPIXENT® kann auch die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs und den Bedarf an systemischen Kortikosteroiden verringern.

DUPIXENT® ist in der Wirkstärke 300 mg als Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigtippen mit automatischem Sicherheitssystem verfügbar.

Warum ist es wichtig, dass DUPIXENT® alle zwei Wochen gespritzt wird?

In mehreren klinischen Studien wurde untersucht, in welcher Dosierung und in welchem Abstand DUPIXENT® die beste

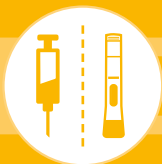
Wirkung bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen erzielen kann. Die beste Wirkung konnte erreicht werden, wenn DUPIXENT® im Abstand von zwei Wochen in einer Dosis von 300 mg verabreicht wurde.

DUPIXENT® wird alle zwei Wochen unter die Haut gespritzt – diese Art der Verabreichung nennt man subkutane Injektion. Dein Arzt wird mit dir gemeinsam entscheiden, ob und wann du die DUPIXENT®-Injektion selbst durchführst.

Damit du den Überblick über deine DUPIXENT®-Behandlung behältst, kannst du in deinem Tagebuch alle zwei Wochen das Datum der Anwendung notieren. Darüber hinaus hilft es dir und deinem behandelnden Arzt, den Verlauf deiner Erkrankung zu beobachten und den Behandlungserfolg zu überprüfen. Nimm daher dein Tagebuch zu jedem Kontrolltermin beim HNO-Arzt mit.

Verabreichung DUPIXENT®

Anwendung alle zwei Wochen mit Fertigspritze oder Fertigtippen



300 mg

alle
2
Wochen

WIE SICHER IST DUPIXENT®?

Klinische Studien haben neben der Wirksamkeit auch die Sicherheit von DUPIXENT® belegt. Dennoch kann DUPIXENT® – wie jedes andere Medikament auch – Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Reaktionen an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle. Die Behandlung mit DUPIXENT® kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen, dazu gehören selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) einschließlich einer anaphylaktischen Reaktion (einer sehr schweren allergischen Reaktion), Serumkrankheit und

serumkrankheitsähnlichen Reaktion. Anzeichen sind unter anderem:

- Atemprobleme
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Rachen oder Zunge (Angioödem)
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Fieber
- Allgemeines Krankheitsgefühl
- Geschwollene Lymphknoten
- Quaddeln
- Jucken
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag

Falls bei dir eine allergische Reaktion auftritt, beende die Anwendung von DUPIXENT® und setze dich unverzüglich mit deinem Arzt in Verbindung.

Solltest du Nebenwirkungen bemerken, wende dich an deinen Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diesem Ratgeber angegeben sind. Du kannst Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem du Nebenwirkungen meldest, trägst du dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Paul-Ehrlich-Institut / Paul-Ehrlich-Str. 51–59 / D-63225 Langen
Tel.: +49 (0) 6103 77 0 / Fax: +49 (0) 6103 77 1234 /
Website: <http://www.pei.de>

