

MEINE THERAPIE MIT DUPIXENT®

Ein Begleitheft für Patienten und Patientinnen
mit Eosinophiler Ösophagitis (EoE)



INHALT

Vorwort	3
Über die EoE	
01 Die Eosinophile Ösophagitis im Überblick	5
02 Funktion und Aufbau der Speiseröhre	6
03 Was passiert bei einer EoE in der Speiseröhre?	8
04 Was sind typische Beschwerden der EoE?	10
05 Was sind die Ursachen der EoE?	12
06 Wie wird die EoE diagnostiziert?	14
07 Behandlungsmöglichkeiten der EoE	16
Über die Therapie	
08 Was ist DUPIXENT® – und wie wirkt es?	18
09 Wie sicher ist DUPIXENT®?	20
10 Wie läuft die Behandlung mit DUPIXENT® ab?	22
11 Häufige Fragen und Antworten	24
Glossar	28

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,

deine Ärztin oder dein Arzt hat dir zur Behandlung deiner Eosinophilen Ösophagitis DUPIXENT® mit dem Wirkstoff Dupilumab verordnet.

DUPIXENT® ist angezeigt zur Behandlung der Eosinophilen Ösophagitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die mit einer konventionellen medikamentösen Therapie unzureichend therapiert sind, diese nicht vertragen oder für die eine solche Therapie nicht in Betracht kommt.

DUPIXENT® wird subkutan verabreicht, d. h. es wird unter die Haut gespritzt. Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren werden einmal pro Woche 300 mg verabreicht. Dies erfolgt entweder mit einem Pen oder einer Fertigspritze in der Praxis oder bei dir zu Hause als Selbstapplikation.

Diese Broschüre soll dir ein Begleiter sein und im Umgang mit DUPIXENT® Sicherheit geben. Hier findest du

Antworten auf deine Fragen rund um die Behandlung mit DUPIXENT®. Selbstverständlich kann diese Broschüre das Gespräch mit deinem Arzt oder deiner Ärztin nicht ersetzen. Wenn du konkrete Fragen zur Behandlung hast, wende dich an dein Behandlungsteam.

Weitere Informationen zu DUPIXENT® findest du im Log-in-Bereich unter www.das-ist-eoe.de.

Für den Log-in nutze bitte die Chargennummer deines Medikamentes. Diese findest du auf der Verpackung, gekennzeichnet mit „Ch.-B.“. Auf der Website erhältst du zudem vielfältige Informationen, Services und Tipps zum Umgang mit deiner Erkrankung im Alltag.

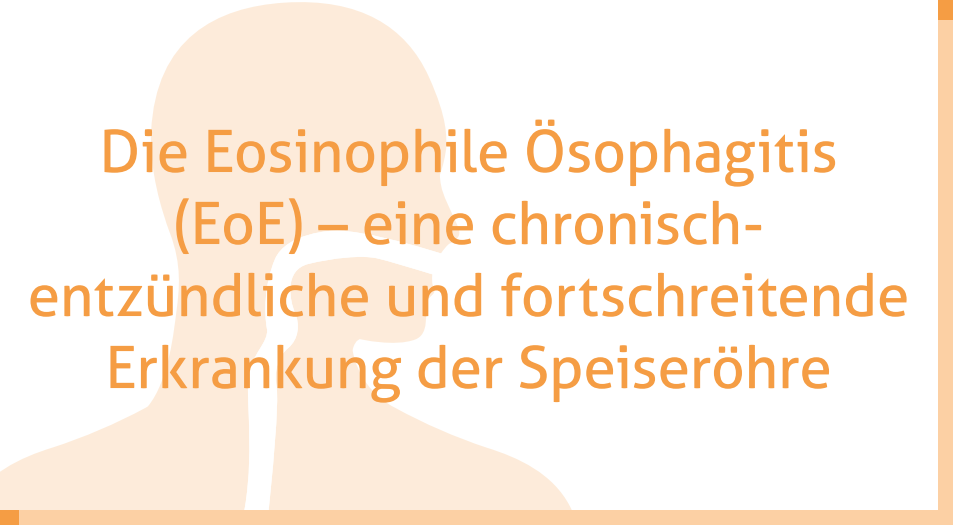
Auch das Serviceteam beantwortet deine Fragen rund um die Behandlung mit DUPIXENT®. Unsere medizinisch ausgebildeten Ansprechpartner und -partnerinnen sind von Montag bis Freitag von 08:00 bis 18:00 Uhr persönlich für dich da.



Telefon:
0800 50 600 30
Mo – Fr von 08:00 – 18:00 Uhr



E-Mail:
service@das-ist-eoe.de



Die Eosinophile Ösophagitis (EoE) – eine chronisch-entzündliche und fortschreitende Erkrankung der Speiseröhre

01 DIE EOSINOPHILE ÖSOPHAGITIS IM ÜBERBLICK

DIE EOSINOPHILE ÖSOPHAGITIS – DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Die Eosinophile Ösophagitis oder kurz EoE ist eine chronisch entzündliche Erkrankung der Speiseröhre. Die Erkrankung kann in jedem Alter auftreten. Am häufigsten tritt die EoE jedoch bei jungen Menschen kurz vor dem Erwachsenenalter auf und bei Erwachsenen im Alter von 30 bis 50 Jahren. Männer sind 2- bis 3-mal häufiger von der EoE betroffen als Frauen.

WIE HÄUFIG IST DIE EOSINOPHILE ÖSOPHAGITIS?

Die Eosinophile Ösophagitis gilt als zweithäufigste entzündliche Erkrankung der Speiseröhre. Nur die Refluxkrankheit (engl. GERD für gastroesophageal reflux disease) mit dem Leitsymptom Sodbrennen tritt häufiger auf.



WISSENSWERTES ÜBER DIE EOE

- Die Eosinophile Ösophagitis wird zunehmend häufiger diagnostiziert.
- Jährlich erkranken 6 bis 13 von 100.000 Personen in Europa.
- Es kann mehrere Jahre dauern, bis eine Diagnose gestellt wird.
- Vermutlich ist die Dunkelziffer deshalb sogar höher, denn nicht jede oder jeder Betroffene erhält eine Diagnose.

02 FUNKTION UND AUFBAU DER SPEISERÖHRE

Die Speiseröhre gehört zum oberen Verdauungstrakt, zu dem auch der Magen und der erste Abschnitt des Dünndarms gehören. Es handelt sich dabei um eine Art dehnbaren Muskelschlauch, der den Rachen mit dem Magen verbindet. An jedem Ende befindet sich ein ringförmiger Schließmuskel.

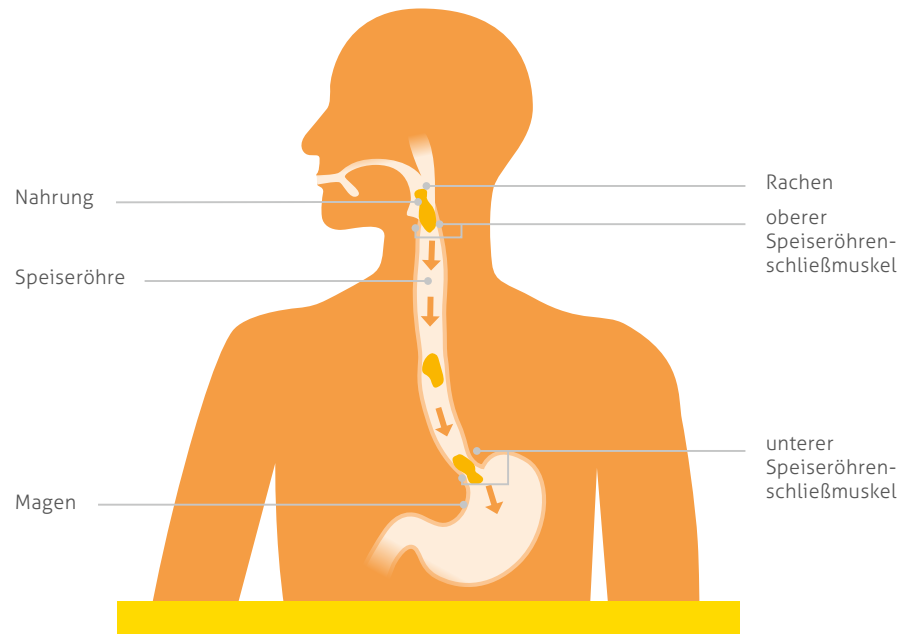
In der Fachsprache heißt die Speiseröhre auch Ösophagus.



äußere Längsmuskelschicht
innere Ringmuskelschicht
Bindegewebe
Schleimhaut



entspannte Muskeln
angespannte Muskeln
Speisebrei



FUNKTION DER SPEISERÖHRE

Die Speiseröhre dient in erster Linie dazu, Nahrung und Flüssigkeiten zum Magen zu transportieren. Beim Schlucken gelangt zerkauter Speisebrei vom Mund in den Rachen. Hier öffnet sich der obere Speiseröhrenschließmuskel und der Speisebrei fließt weiter in die Speiseröhre. Wellenförmige Muskelspannungen (Muskelkontraktionen) unterstützen die

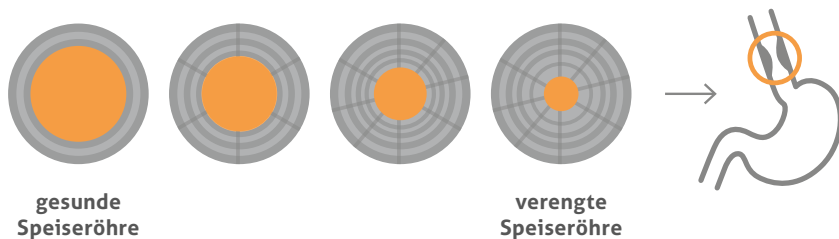
Schwerkraft und befördern den Speisebrei in Richtung Magen. Erreicht die durch Muskelbewegung entstandene Welle den unteren Speiseröhrenschließmuskel, öffnet sich dieser und der Speisebrei gelangt in den Magen. Die Schließmuskeln sorgen für den nötigen Verschluss zum Rachen und Magen und verhindern so den Rückfluss des Speisebreis.

03 WAS PASSIERT BEI DER EOE IN DER SPEISERÖHRE?

Eine Entzündung ist normalerweise eine Schutzreaktion unseres Körpers auf schädliche Reize, die in den Körper eindringen. Solche Reize können beispielsweise Verletzungen, Fremdstoffe oder Krankheitserreger sein. Ist die Gefahr beseitigt, hört die Entzündung in der Regel auf.

Bei der EoE reagiert der Körper zum Teil auf ungefährliche Stoffe. Bestimmte Entzündungen in der Speiseröhre bleiben dauerhaft bestehen und werden immer wieder neu entfacht. Bleiben diese

Entzündungen unbehandelt, kann sich die Speiseröhre nicht mehr vollständig erholen. Das Gewebe der Speiseröhre verändert sich und es kommt zu Narbenbildung (Fibrose). Es kann auch zu Verhärtungen kommen, wodurch die Speiseröhre an Elastizität verliert. Durch diese Veränderungen können Engstellen in der Speiseröhre entstehen und Funktionsstörungen auftreten. Eine späte Diagnose mit der Folge eines verzögerten Therapiebeginns kann das Risiko für eine dauerhafte Verengung der Speiseröhre beeinflussen.



gesunde
Speiseröhre

verengte
Speiseröhre

Eine anhaltende Entzündung kann zu einer fortschreitenden Verengung der Speiseröhre führen.

DIE EOE BEEINFLUSST AUCH DIE LEBENSQUALITÄT

Die Eosinophile Ösophagitis kann einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen haben und im Alltag zu Beeinträchtigungen führen. Menschen mit einer EoE entwickeln häufig Strategien, um die Symptome zu lindern, die durch die Funktionsstörung der Speiseröhre entstehen.

Dazu zählen unter anderem längeres Kauen, vermehrtes Nachtrinken oder das Meiden von bestimmten Nahrungsmitteln. Aus Sorge, durch angepasstes Essverhalten oder akute Symptome aufzufallen, vermeiden es manche Patientinnen oder Patienten mit einer EoE, in Gesellschaft zu essen.



längeres
Kauen



vermehrtes
Nachtrinken



auswärts essen
vermeiden



mundgerechte
Stücke



Pillen und
Tabletten vermeiden



Verwenden von
Saucen, um Nahrung
zu „schmieren“

04 WAS SIND TYPISCHE BESCHWERDEN DER EOE?

Die EoE kann sich bei Jugendlichen und Erwachsenen unterschiedlich auswirken. Häufige Beschwerden sind:



- **Dysphagie**
Dysphagie bedeutet Schluckstörung und ist ein Hauptsymptom der EoE. Man versteht darunter Schwierigkeiten, Nahrung oder Flüssigkeiten von der Mundhöhle in den Magen zu befördern. Schluckstörungen können auch von Schmerzen begleitet werden.



- **Brustschmerzen**
Schmerzen in der Brust können bei einer EoE auch unabhängig von den Schluckbeschwerden auftreten. Bei Erwachsenen zeigen sich zudem häufig Schmerzen hinter dem Brustbein.



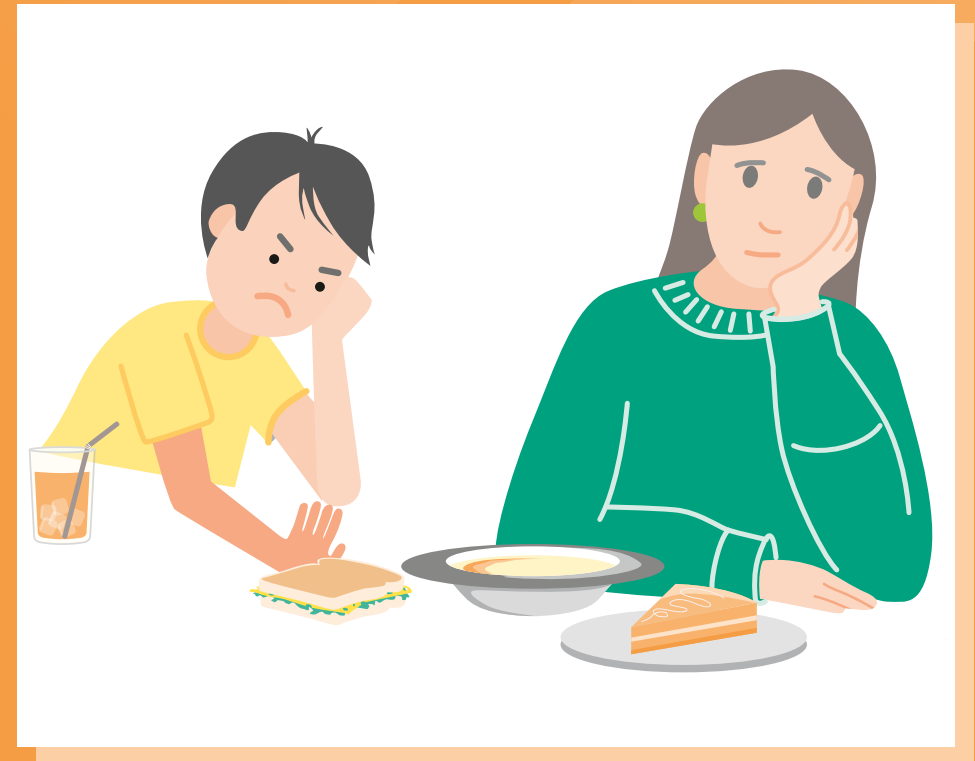
- **Regurgitation**
Regurgitation bezeichnet den Rückfluss von zerkautem Speisebrei aus dem Magen oder der Speiseröhre zurück in Richtung Mund.



- **Sodbrennen**
Sodbrennen kann durch den Rückfluss von Magensäure aus dem Magen in die Speiseröhre verursacht werden (Reflux).



- **Bolusobstruktion**
Bolus ist ein Fachbegriff und bedeutet soviel wie „fester Bissen Nahrung“. Bleibt der Bolus in der Speiseröhre stecken, spricht man von einer Bolusobstruktion. Kann dieser nicht mehr ausgehustet oder hochgewürgt werden, muss er ärztlich entfernt werden.



05 WAS SIND DIE URSACHEN DER EOE?

Warum manche Menschen an der Eosinophilen Ösophagitis erkranken und andere nicht, ist heute noch nicht vollständig bekannt. Es wird vermutet, dass mehrere Faktoren zusammenspielen, damit eine EoE entsteht. Zu diesen Faktoren zählen eine genetisch bedingte Anfälligkeit, Umweltallergene (wie z. B. Pollen), bestimmte Nahrungsmittel (wie z. B. Milch, Weizen, Soja, Eier, Nüsse, Fisch und Meeresfrüchte) sowie ein überaktives Immunsystem.

Unser Immunsystem ist normalerweise die natürliche Abwehr unseres Körpers. Es reagiert auf eingedrungene Bakterien und Parasiten mit Entzündungen, um diese unschädlich zu machen. Bei einer EoE ist das Immunsystem jedoch überaktiv. Es kann auf harmlose Auslöser mit heftigen Entzündungen reagieren.

DIE EOSINOPHILE ÖSOPHAGITIS MIT TYP-2-ENTZÜNDUNG

Eine Entzündung ist ein komplexer Vorgang, an dem viele Zellen beteiligt sind. Damit die unterschiedlichen Zellen bei einer Entzündung ihre Arbeit verrichten können, müssen sie in engem Austausch miteinander stehen. Diese Kommunikation findet auch mithilfe spezieller Botenstoffe statt. Sie werden unter anderem von Immunzellen produziert und freigesetzt, um den Ablauf der Entzündung zu koordinieren und die Aktivität der beteiligten Zellen zu steuern.

Bei Betroffenen mit einer Eosinophilen Ösophagitis liegt eine ganz bestimmte Art der Entzündung vor: die sogenannte Typ-2-Entzündung. Sie ist charakterisiert durch das Vorhandensein von entzündungsfördernden Typ-2-Botenstoffen, sogenannten Interleukinen (IL), und bestimmten Entzündungszellen, die man eosinophile Granulozyten nennt. Sie sind auch der Namensgeber für die Eosinophile Ösophagitis.

Die Wirkung von Interleukinen wird über spezifische Andockstellen auf Zellen vermittelt: den Rezeptoren. Rezeptoren für die bei einer EoE wichtigen Interleukine – das sind IL-4, IL-13 und IL-5 – befinden sich auf vielen Zellen, die am Entzündungsgeschehen der Eosinophilen Ösophagitis beteiligt

sind. Docken diese Interleukine an ihre entsprechenden Rezeptoren an, so können Entzündungsreaktionen ausgelöst werden und die Schleimhaut der Speiseröhre kann sich verändern. Die Folgen sind die typischen Beschwerden, die bei einer EoE auftreten (siehe Seite 10).

BEGLEITERKRANKUNGEN

Die Typ-2-Entzündung, die einer EoE zugrunde liegt, kann auch andere Beschwerden verursachen. Patientinnen

und Patienten mit einer EoE leiden häufig auch unter anderen Erkrankungen wie beispielsweise:



Nahrungsmittelallergie



Asthma



Allergischer Schnupfen



Neurodermitis

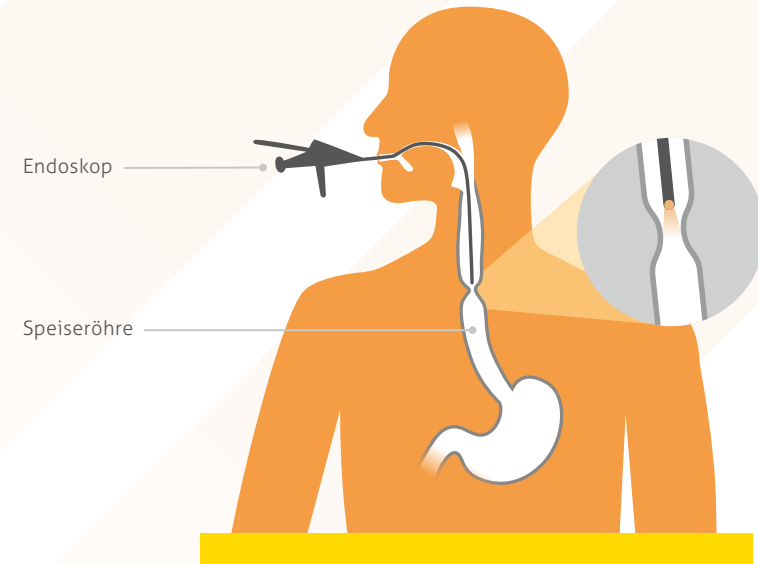
06 WIE WIRD DIE EOE DIAGNOSTIZIERT?

In der Regel stellt eine gastroenterologische Fachärztin bzw. ein gastroenterologischer Facharzt die Diagnose bei einer EoE. Für die Diagnose kommen drei Untersuchungsmethoden zum Einsatz:

- **Klinischer Befund:** Zunächst werden in einem ausführlichen Gespräch die beschriebenen Symptome bewertet.
- **Endoskopischer Befund:** Mithilfe einer Spiegelung der Speiseröhre (Endoskopie) werden Veränderungen in der Speiseröhre festgestellt wie z. B.

Furchen, Ringe, weißliche Absonderungen, Schwellungen oder Verengungen.

- **Histologischer Befund:** Während der endoskopischen Untersuchung wird eine Gewebeprobe (Biopsie) entnommen. Das Gewebe der Speiseröhre wird mikroskopisch auf das Vorhandensein von eosinophilen Granulozyten untersucht. Überschreitet die Anzahl dieser Zellen einen bestimmten Grenzwert, ist das ein wichtiger Befund für eine EoE.

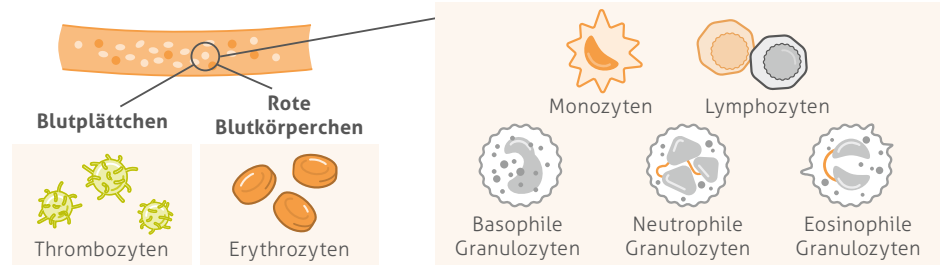


WAS SIND EOSINOPHILE GRANULOZYTEN?

Eosinophile Granulozyten sind spezialisierte Zellen im Blut. Sie gehören zu den weißen Blutkörperchen und spielen eine wichtige Rolle in unserem Immunsystem.

Eosinophile Granulozyten kommen im Gewebe einer gesunden Speiseröhre nicht vor. Daher sind sie für die Diagnosestellung der EoE ein wichtiges Kriterium.

BLUTZELLEN



WIE LÄUFT DIE SPIEGELUNG DER SPEISERÖHRE AB?

Vor der Untersuchung findet zunächst ein Aufklärungsgespräch statt. Darin erfahren Patientinnen und Patienten, ob sie nüchtern zur Untersuchung kommen müssen und was sie sonst beachten sollen. Die Spiegelung der Speiseröhre findet in der Regel im Liegen statt und dauert meist weniger als 30 Minuten.

Damit eine Ärztin oder ein Arzt in das Innere der Speiseröhre sehen kann, wird ein langer Schlauch mit eingebauter Lampe und winziger Kamera über den Mund in die Speiseröhre eingeführt. Die Kamera überträgt ein vergrößertes Bild des Speiseröhreninneren auf einen Monitor. Darauf kann eine Ärztin oder ein

Arzt nun erkennen, ob die Schleimhaut der Speiseröhre intakt ist oder ob Verletzungen, Blockaden oder Entzündungen vorliegen.

! Eine Spiegelung der Speiseröhre nennt man auch Ösophagoskopie.

Nicht jede Spiegelung wird unter einer Kurznarkose gemacht. Es besteht in der Regel aber immer die Möglichkeit, auf Wunsch ein leichtes Beruhigungsmittel zu erhalten. Denn diese Untersuchung kann etwas unangenehm sein.

07 BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN DER EOE

Zwar wird die Eosinophile Ösophagitis seit einigen Jahren intensiver erforscht, um betroffenen Menschen besser helfen zu können, dennoch ist die Erkrankung bis heute nicht heilbar. Mithilfe eines individuellen Therapieplans können sich die Beschwerden aber kontrollieren lassen.

Durch spezielle Diäten können die Beschwerden und Entzündungen zurückgehen, jedoch bedeuten sie dauerhafte Einschränkungen im Speiseplan. Auch Medikamente können die Beschwerden bei einer EoE lindern und Folgeschäden vorbeugen. Da es sich bei einer EoE um eine chronische Erkrankung handelt, erfordert sie eine dauerhafte Behandlung sowie regelmäßige Kontrolluntersuchungen.

ELIMINATIONSDIÄT

Einige Nahrungsmittel verursachen Schluckbeschwerden, obwohl sie keine Entzündungsreaktion auslösen. Es sind vor allem ihre hohe Festigkeit und ihre raue Oberfläche, die das Schlucken erschweren.

Bei einer sogenannten Eliminations- oder Auslassdiät werden die Nahrungsmittel vermieden, die am häufigsten mit Nahrungsmittelallergien in Verbindung gebracht werden. Dazu zählen Eier, Nüsse, Milch, Weizen, Soja, Fisch oder Meeresfrüchte.

Lebensmittel, die bei manchen Menschen die EoE-Symptome verschlechtern können, werden durch eine Eliminationsdiät möglicherweise identifiziert.

Die Beschwerden können sich durch das Streichen dieser Lebensmittel vom Speiseplan bessern.

Sind die Symptome abgeklungen, werden die zuvor ausgelassenen Lebensmittel nacheinander kontrolliert wieder eingeführt und nur dann vom Speiseplan gestrichen, wenn sich Beschwerden wieder verschlimmern. So besteht die Möglichkeit, dass sich Betroffene trotz Einschränkungen auf lange Sicht möglichst vielfältig ernähren können und wirklich nur das vermeiden, was nötig ist.

Um eine ausgewogene Ernährung zu ermöglichen, kann bei einer Auslassdiät eine Begleitung durch eine Ernährungsberatung sinnvoll sein.

MEDIKAMENTÖSE THERAPIEN BEI DER EOE

Glukokortikoide (umgangssprachlich Kortison) sind eine Gruppe von Medikamenten, die Entzündungen wirksam eindämmen können. Bei einer EoE können lokal wirksame Glukokortikoide als Schmelztablette eingesetzt werden.

Protonenpumpeninhibitoren (PPI) hemmen die Produktion von Magensäure und werden meist zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren eingesetzt. Manche Ärzte und Ärztinnen verschreiben diese zwar auch bei einer

EoE, sie sind dafür aber nicht speziell zugelassen. Dennoch können Patienten und Patientinnen auf eine Behandlung mit hochdosierten PPI eine Symptomverbesserung erfahren.

Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden. Zu dieser Wirkstoffgruppe zählen beispielsweise monoklonale Antikörper. Durch die Therapie mit Biologika kann spezifisch in Prozesse im Körper eingegriffen und so eine zielgerichtete Therapie ermöglicht werden.

AUFWEITUNG DER SPEISERÖHRE (DILATATION)

Die Dilatation wird nur bei fortgeschrittenen Verengungen der Speiseröhre durchgeführt. Engstellen der Speiseröhre können im Rahmen einer Spiegelung mechanisch wieder geweitet werden, was zur akuten Linderung von Sympto-

men führen kann. Die Entzündung der Speiseröhre wird bei diesem Ansatz jedoch nicht behandelt. Direkt nach diesem Eingriff können Schmerzen auftreten, die normalerweise nach wenigen Tagen abklingen.

Durch eine individuell abgestimmte Behandlung kann die Lebensqualität von Patienten und Patientinnen mit einer EoE verbessert werden.



08 WAS IST DUPIXENT® – UND WIE WIRKT ES?

Dein Arzt oder deine Ärztin hat dir zur Behandlung deiner Eosinophilen Ösophagitis DUPIXENT® verordnet.

Der Wirkstoff von DUPIXENT® heißt Dupilumab. Bei Dupilumab handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper.

WAS SIND MONOKLONALE ANTIKÖRPER?

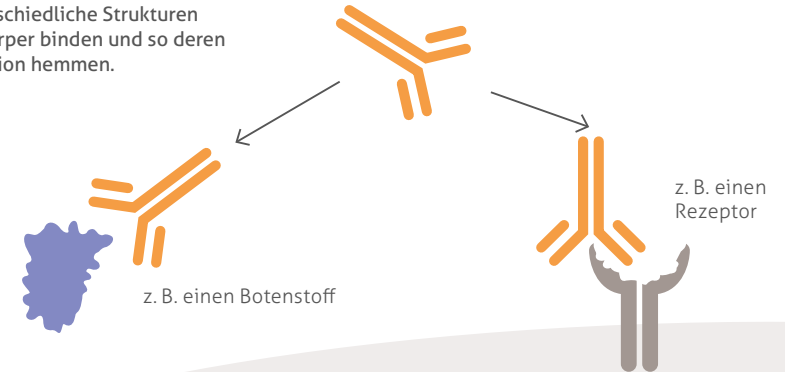
Antikörper sind ein zentraler Bestandteil unserer Immunabwehr und dienen im Körper der Erkennung von Krankheitserregern und bekämpfen diese über verschiedene Mechanismen. „Monoklonal“ bedeutet, dass es sich nicht um eine Mischung verschiedener Antikörper handelt, sondern dass nur eine einzige Antikörperart vorliegt, die eine spezifische Struktur im Körper erkennt.

Die Wirkung monoklonaler Antikörper beruht auf ihrer Präzision: Sie erkennen spezifisch eine bestimmte Struktur im Körper – z. B. einen ganz bestimmten Rezeptor für einen entzündungsfördernden Botenstoff. Der monoklonale Antikörper bindet an den Rezeptor und kann so zum Beispiel verhindern, dass der Botenstoff daran binden kann. Dadurch kann das

vom Antikörper „festgehaltene“ oder „blockierte“ Molekül seine ursprüngliche Funktion, wie z. B. das Auslösen einer Entzündungsreaktion, nicht mehr erfüllen.

Monoklonale Antikörper kommen bereits seit einigen Jahren bei der Behandlung verschiedener Erkrankungen zum Einsatz, z. B. bei Asthma und Neurodermitis, aber auch bei Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose und Rheuma sowie bei Tumorerkrankungen. Aufgrund ihrer hochspezifischen Wirkung haben sie die medizinischen Therapiemöglichkeiten revolutioniert. Monoklonale Antikörper werden zu der Arzneimittelgruppe der Biologika gezählt.

Monoklonale Antikörper können unterschiedliche Strukturen im Körper binden und so deren Funktion hemmen.



WIE WIRKT DUPIXENT®?

Der Eosinophilen Ösophagitis liegt eine Typ-2-Entzündung zugrunde. Dabei sind – wie bereits beschrieben – verschiedene Typ-2-Botenstoffe an den Entzündungsreaktionen beteiligt, u. a. auch die Interleukine 4 und 13 (siehe Seite 13). Dupilumab, der monoklonale Antikörper in DUPIXENT®, wirkt gezielt gegen die Typ-2-Entzündung bei der EoE.

Es hemmt spezifisch die Wirkung von IL-4 und IL-13, indem es sich an deren Rezeptoren, also den Andockstellen auf den Zellen, heftet. Wenn diese Interleukine nicht mehr an ihre Rezeptoren andocken, können sie nicht ihre entzündungsfördernden Botschaften übermitteln. DUPIXENT® verhält sich also wie ein Türsteher vor den Andockstationen von IL-4 und IL-13 und kann so zur Eindämmung der Entzündungsreaktionen führen, die durch IL-4 und IL-13 verursacht werden.

09 WIE SICHER IST DUPIXENT®?

Klinische Studien haben neben der Wirksamkeit auch die insgesamt gute Verträglichkeit von Dupilumab belegt. Dennoch sind – wie bei jedem anderen Medikament auch – Nebenwirkungen möglich, die aber nicht bei jedem Patienten oder jeder Patientin auftreten müssen. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei der Behandlung mit DUPIXENT® sind: Reaktionen an der Einstichstelle (Injektionsstelle), z. B. Rötung, Schwellung und Jucken.

Die Behandlung mit DUPIXENT® kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen, dazu gehören selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich einer anaphylaktischen Reaktion (sehr schwere allergische Reak-

tion), Serumkrankheit und serumkrankheitsähnliche Reaktion.

Anzeichen sind u. a.:

- 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 oder deiner Ärztin in Verbindung.

Bitte lies die Gebrauchsinformation für die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen.

Wenn du Nebenwirkungen bemerkst, wende dich an an deine Ärztin oder deinen Arzt, deine Apothekerin oder deinen Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Die **aktuelle Gebrauchsinformation** zu diesem Arzneimittel ist unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> verfügbar.*

1. Lade dir die App GI 4.0® herunter:*



Apple/iOs



Google/Android

2. Mithilfe der App gelangst du jederzeit ganz einfach auf die Gebrauchsinformation

- durch Eingabe des Arzneimittelnamens oder
- durch Scannen des Codes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone.

Weitere Informationen sind in der App unter „Hilfe“ zu finden.

* Dienstleister Rote Liste® Service GmbH.

10 WIE LÄUFT DIE BEHANDLUNG MIT DUPIXENT® AB?

DUPIXENT® kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg zur Behandlung der Eosinophilen Ösophagitis eingesetzt werden, die mit einer konventionellen medikamentösen Therapie unzureichend therapiert sind, diese nicht vertragen oder für die eine solche Therapie nicht in Betracht

kommt. Es wird subkutan verabreicht, das heißt, es wird unter die Haut gespritzt. Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren werden einmal pro Woche 300 mg verabreicht. Dies erfolgt entweder mit einem Pen oder einer Fertigspritze, in der Praxis oder bei dir zu Hause als Selbstapplikation.

Fertigspritze



oder

Fertigpen



wöchentlich



Injektion

WARUM IST ES WICHTIG, DASS DUPIXENT® WÖCHENTLICH GESPRITZT WIRD?

Die beste Wirkung zur Therapie bei Eosinophiler Ösophagitis konnte in einer klinischen Studie erreicht werden, als das Arzneimittel im Abstand von 1 Woche in einer Dosis von 300 mg verabreicht wurde.

DUPIXENT® ist zur Dauertherapie vorgesehen. Das heißt, das Präparat wird langfristig verabreicht. Setze es nicht ohne Rücksprache mit deinem Arzt oder deiner Ärztin ab. Trage den Tag deiner Behandlung in deinen Kalender ein, damit du den Überblick über deine Therapie behältst und den Abstand von 1 Woche der Injektionen einhältst.

KANN DUPIXENT® AUCH ZU HAUSE VERABREICHT WERDEN?

Dein Arzt oder deine Ärztin wird mit dir gemeinsam entscheiden, ob und wann du die Injektion selbst durchführen kannst.

Führe die Injektion nur dann selbst durch, wenn du vorher durch dein Behandlungsteam entsprechend eingewiesen worden bist. Bei Jugendlichen ab 12 Jahren wird empfohlen, dass DUPIXENT®

von einem Erwachsenen oder unter dessen Aufsicht verabreicht wird. Eine ausführliche Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Selbstapplikation von DUPIXENT® findest du in den beiliegenden Anwendungskarten. Diese zeigen in einfachen Schritten, wie du die Fertigspritze oder den Fertigpen zu Hause selbst anwenden kannst.



Im Log-in-Bereich unter www.das-ist-eoe.de findest du eine Videoanleitung zur Applikation mit dem Fertigpen und der Fertigspritze.

11 HÄUFIGE FRAGEN UND ANTWORTEN

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

Wenn du allergisch gegen Dupilumab 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 deine Ärztin oder deinen Arzt, deine Apothekerin oder deinen Apotheker oder an medizinisches Fachpersonal, bevor du DUPIXENT® anwendest.

Kann die Anwendung allergische Reaktionen hervorrufen?

Die Behandlung kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen, dazu gehören selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich einer anaphylaktischen Reaktion (sehr schwere allergische Reaktion), Serumkrankheit und serumkrankheitsähnliche Reaktion. Achte während der Anwendung auf Anzeichen solcher Reaktionen (u. a. Atemprobleme, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Rachen

oder Zunge [Angioödem], 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® und informiere unverzüglich deine Ärztin oder 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 die Widerstandsfähigkeit gegen Parasiten (z. B. Würmer) schwächen. Falls du an einer Parasiteninfektion (Darmparasiten) leidest, sollte diese behandelt werden, bevor die Behandlung mit DUPIXENT® beginnt. Frage deine Ärztin oder deinen Arzt, wenn du Durchfall (Diarrhö), Blähungen, eine Magenverstimmung, Fettstuhl oder Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) hast. Diese können Anzeichen einer Parasiteninfektion sein. Sprich auch mit deiner

Ärztin oder 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 deine Ärztin oder deinen Arzt bzw. deine Apothekerin oder deinen Apotheker darüber informieren.

Was muss bei DUPIXENT® bzgl. Impfungen berücksichtigt werden?

Informiere deine Ärztin oder deinen Arzt, wenn du kürzlich geimpft worden bist oder eine Impfung geplant ist.

Wie schnell wirkt DUPIXENT®?

Wie schnell die Wirkung eintritt, kann von Mensch zu Mensch unterschiedlich

sein. Frage hierzu bitte deine Ärztin oder deinen Arzt, welche Erfahrungswerte sie oder er für das Eintreten der Wirkung bei anderen Patientinnen oder Patienten hat.

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

Wenn du (vermutlich) schwanger bist oder beabsichtigst, schwanger zu werden, frage vor der Anwendung dieses Arzneimittels deine Ärztin oder deinen Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen das Arzneimittel bei schwangeren Frauen hat. Aus diesem Grund ist die Anwendung während der Schwangerschaft vorzugsweise zu vermeiden, es sei denn, deine Ärztin oder dein Arzt empfiehlt dir die Anwendung.

Ich habe einen Säugling, den ich zurzeit stille. Kann ich DUPIXENT® anwenden?

DUPIXENT® darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn du stillst oder beabsichtigst zu stillen, sprich vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit deiner Ärztin oder deinem Arzt. Ihr solltet gemeinsam

entscheiden, ob du stillen willst oder DUPIXENT® anwendest.

Kann die Anwendung von DUPIXENT® die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen?

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

Enthält DUPIXENT® Natrium?

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 300-mg-Dosis, 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 Dosis angewendet hast oder eine verfrühte Injektion erfolgte, rede mit deiner Ärztin oder deinem Arzt, deiner Apothekerin oder deinem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

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

Wenn du eine Dosis ausgelassen hast, rede mit deiner Ärztin oder deinem Arzt, deiner Apothekerin oder deinem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Hole die Injektion so schnell

wie möglich nach und beginne mit einem neuen wöchentlichen Anwendungszeitplan ab dem Zeitpunkt, an dem du die Injektion nachgeholt hast.

Wann sollte ich die Behandlung mit DUPIXENT® abbrechen?

Setze keine Medikamente eigenmächtig ab. Beende die Anwendung nicht, ohne vorher mit deiner Ärztin oder deinem Arzt darüber gesprochen zu haben. Die Eosinophile Ösophagitis ist eine chronische Erkrankung und bedarf einer Dauertherapie. Deine Ärztin oder dein Arzt wird entscheiden, wie lange die Behandlung durchzuführen ist.

Wie ist DUPIXENT® aufzubewahren?

Bewahre dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Lagere das Arzneimittel im Kühlschrank (2 – 8 °C). Friere das Arzneimittel nicht ein. Bewahre DUPIXENT® in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Wenn erforderlich, kann der Fertigpen oder die Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen und bis zu 14 Tage bei Raumtemperatur bis 25 °C vor Licht geschützt in der Packung aufbewahrt werden. Das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank ist in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem Umkarton zu vermerken. Die Packung muss verworfen werden, wenn sie länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde oder das Verfallsdatum überschritten ist.

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 deine Ärztin oder deinen Arzt, deine Apothekerin oder deinen 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.

GLOSSAR

Antikörper – Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die auch Immunglobuline (Ig) genannt werden. Sie sind ein wichtiger Bestandteil des Immunsystems. Antikörper werden als Reaktion auf bestimmte Stoffe (Antigene) gebildet und vom Immunsystem eingesetzt, um Krankheitserreger wie Bakterien und Viren zu neutralisieren.

Biologika – Die Wirkstoffgruppe der Biologika umfasst biotechnologisch hergestellte Arzneistoffe (z. B. monoklonale Antikörper).

Bolusobstruktion – Von einer Bolusobstruktion spricht man, wenn Nahrung, die geschluckt werden soll – der Bolus –, die Speiseröhre blockiert.

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

Dysphagie – Dysphagie ist der medizinische Begriff für Schluckstörung. Darunter versteht man Schwierigkeiten, Nahrung

oder Flüssigkeiten von der Mundhöhle in den Magen zu befördern.

Eosinophile Granulozyten – Eosinophile Granulozyten sind Zellen des körpereigenen Immunsystems und ein normaler Bestandteil des Blutes.

Interleukin – Interleukine sind Botenstoffe, die Prozesse des Immunsystems beeinflussen. Wenn Interleukine von spezialisierten Zellen ausgeschüttet werden, können sie an Rezeptoren ihrer Zielzellen binden und wirken so auf diese Zellen ein.

Fibrose – Unter einer Fibrose versteht man eine krankhafte Vermehrung von Bindegewebe, die zu einer Gewebeverhärtung (Vernarbung) führt.

GERD – GERD steht für gastroösophageale Refluxkrankheit. Die Verdauungserkrankung ist durch einen chronischen Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre gekennzeichnet.

Granulozyten – Granulozyten entstehen im Knochenmark und gehören zu den weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Man unterscheidet zwischen neutrophilen, eosinophilen und basophilen Granulozyten (siehe auch Seite 14).

Ösophagus – Ösophagus ist die medizinische Bezeichnung der Speiseröhre.

Regurgitation – Regurgitation bedeutet Rückfluss. Bei einer EoE ist damit der Rückfluss von zerkaumtem Speisebrei aus dem Magen oder der Speiseröhre zurück in Richtung Mund gemeint.

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

Subkutan – Subkutan heißt so viel wie „unter die Haut“. Bei einer subkutanen Injektion wird eine Flüssigkeit ins Gewebe unter die Haut gespritzt.

Typ-2-Botenstoffe – 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 Speiseröhrengewebes und zur Veränderung der Speiseröhrenstruktur führen.

Typ-2-Entzündung – Der Eosinophilen Ösophagitis liegt eine fehlgeleitete Typ-2-Entzündung zugrunde. Sie wird über Typ-2-Botenstoffe gesteuert und dient sonst beispielsweise der Parasitenabwehr. Dabei handelt es sich um ein überaktives Immunsystem, welches auf eigentlich harmlose Auslöser mit heftigen Entzündungsreaktionen in der Speiseröhre (Ösophagus) reagiert.

NOTIZEN



WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN:

Das Lesen dieser Informationsbroschüre ersetzt nicht die Lektüre der Gebrauchsinformation. In der Gebrauchsinformation zu DUPIXENT® findest du weitere umfassende Informationen über die Behandlung mit DUPIXENT®.

Die Gebrauchsinformation ist der Packung beigelegt und auch abzurufen unter: **<https://mein.sanofi.de/produkte/Dupixent>**

Wenn es weitere Fragen zur Anwendung von DUPIXENT® gibt, wende dich an deine Ärztin oder deinen Arzt, deine Apothekerin oder deinen Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

