

## Secukinumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

**Handelsname: Cosentyx®**

### Wann wird Secukinumab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Secukinumab ist in Kombination mit Methotrexat oder als Monotherapie bei Unverträglichkeit gegen Methotrexat bei Kindern und Jugendlichen zugelassen zur Behandlung:

- einer aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis (EAA) ab dem 6. Lebensjahr.
- einer juvenilen Psoriasisarthritis ab dem 6. Lebensjahr.
- Als Monotherapie einer chronischen Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) ab 6 Jahren, bei unzureichendem Ansprechen auf die topische (äußerliche) Therapie.

### Wie wirkt Secukinumab?

Secukinumab ist ein Medikament, das zu den sogenannten „Biologika“ gehört, d.h. biotechnologisch hergestellt wird. Secukinumab ist ein Antikörper, der bestimmte, vom Immunsystem gebildete, entzündungsfördernde Eiweiße, in diesem Fall Interleukin 17A, hemmt. Da dieses an der Entstehung der Gelenkentzündung bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen beteiligt ist, vermindert Secukinumab die Gelenkentzündung und verhindert ein Fortschreiten der Erkrankung.

### Wie wird Secukinumab verabreicht?

Secukinumab ist als Fertigspritze, bzw. Pen mit 75mg und mit 150mg erhältlich. Die Dosierung wird vom kinderrheumatologischen Behandlungsteam je nach Gewicht und Erkrankung festgelegt. Das Medikament wird unter die Haut (subkutan) gespritzt.

Bei Schuppenflechte sollte die Injektion nicht an Stellen erfolgen, die von der Psoriasis betroffen sind. Die Injektionen erfolgen anfangs (in den ersten 4 Wochen) wöchentlich, dann in der Regel alle 4 Wochen. Nach einer Einweisung in die Injektionstechnik kann das Medikament zu Hause selbst injiziert werden.

### Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Secukinumab. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind aber selten, daher werden im Folgenden nur die gängigen unerwünschten Wirkungen aufgeführt.

In der Regel wird Secukinumab gut vertragen. Selten kommt es zu schweren unerwünschten Nebenwirkungen, die eine Beendigung der Therapie notwendig machen. Dies kann eine schwere Infektion oder eine allergische Reaktion sein. Beides tritt sehr selten auf.

## Secukinumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

Häufig wird über vermehrte Infekte (vor allem der Luftwege) sowie gelegentlich Pilzinfektionen der Mundschleimhaut berichtet. Daneben werden Lippenbläschen (orale Herpesinfektionen), laufende Nase, Fußpilzbefall, Durchfälle, Kopfschmerzen, Übelkeit und Ermüdung berichtet.

Gelegentlich treten Mundsoor, Blutbildveränderungen, Halsschmerzen, Mundgeschwüre, Außenohrentzündung, Augenentzündungen, juckender Hautausschlag, Bauchschmerzen, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl auf.

### **Welche Kontrollen sind erforderlich?**

Vor Behandlungsbeginn wird das Behandlungsteam chronische Infektionserkrankungen, zu denen zum Beispiel eine Tuberkulose zählt, ausschließen und das Blutbild sowie Leber- und Nierenwerte kontrollieren. Das Ansprechen und die Verträglichkeit auf die Behandlung wird durch ihr Behandlungsteam in regelmäßigen klinischen und labormedizinischen Verlaufskontrollen überwacht. Hierzu zählen regelmäßige Blutdruckkontrollen sowie Laborkontrollen (Blutbild, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus).

### **Auf was ist sonst noch zu achten?**

#### Lagerung und Aufbewahrung

Das Medikament sollte vor Licht geschützt im Kühlschrank gelagert (2 °C – 8 °C) werden. Das Medikament darf nicht eingefroren oder geschüttelt werden und sollte zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Falls nötig, kann Secukinumab außerhalb des Kühlschranks für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Tagen bei Raumtemperatur nicht über 30 °C gelagert werden.

#### Planung von Ferien und Auslandsaufenthalten

Falls Sie eine Fernreise planen, kontaktieren Sie frühzeitig das Behandlungsteam damit gemeinsam weitere ggf. nötige Maßnahmen wie z.B. zusätzliche Schutzimpfungen, Transport des Arzneimittels sowie Behandlungsanpassungen besprochen werden können. Dies gilt auch im Zuge von Schüler-Austauschjahren im Ausland. Allgemein gilt bei Reisen, dass die Hinweise betreff Lagerung, Aufbewahrung und Transport sowie Haltbarkeit beachtet werden sollten. Bei Flugreisen sollte Secukinumab im Handgepäck mitgeführt werden; eine entsprechende Zollbescheinigung kann das Behandlungsteam der Kinder- und Jugendrheumatologie ausstellen.

## Secukinumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

### Immunisierung

Idealerweise sollte vor Behandlungsbeginn ein vollständiger Impfstatus vorliegen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Zusätzliche Schutzimpfungen z.B. gegen Pneumokokken sind zu erwägen. Eine jährliche Grippe-Impfung wird unter der Therapie mit Secukinumab empfohlen. Unter der Behandlung mit Secukinumab können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht werden. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) sollten unter der Therapie nur nach genauer Abwägung und Rücksprache mit dem rheumatologischen Behandlungsteam erwogen werden. Andere Lebendimpfungen (z.B. gegen Gelbfieber [Indikationsimpfung vor speziellen Auslandsreisen] oder die nasale Grippe-Impfung) sollten nicht unter der Behandlung erfolgen.

### Verhalten bei Windpockenexposition

Eine überstandene eigene Windpocken-Erkrankung oder eine Impfung gegen Windpocken bietet einen gewissen Schutz; hier müssen Sie sich nur im Falle von Hautauffälligkeiten melden. Fehlt dieser Schutz, sollte bei Kontakt mit einer an Windpocken erkrankten Person, das rheumatologische Behandlungsteam kontaktiert werden. Abhängig von Kontaktzeitpunkt, Kontaktdauer, Abwehrlage, weiteren Medikamenten und dem Impfschutz muss entschieden werden, ob eine Behandlung mit Aciclovir durchgeführt werden soll oder/und, ob Antikörper per Infusion verabreicht werden sollten.

### Verhalten bei fieberhaften Infekten

Bei fieberhaften Infekten sollte die Behandlung mit Secukinumab pausiert werden und eine klinische und ggf. labormedizinische Kontrolle beim Kinder-/Hausarzt erfolgen. Bei Hinweisen auf eine bakterielle Infektion sollte die Behandlung vorübergehend pausiert und ein Antibiotikum verabreicht werden.

### Verhalten bei Operationen

Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit dem Kinder- und jugendrheumatologischen Behandlungsteam erfolgen, um über eine eventuelle Behandlungsanpassung und besondere perioperative Schutzmaßnahmen zu sprechen. Eine Behandlung mit Secukinumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

## Secukinumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

### Schwangerschaft und Verhütung

Während der Behandlung mit Secukinumab sollte auf eine sichere Empfängnisverhütung geachtet werden. Im Falle einer Schwangerschaft sollte das kinderrheumatologische Behandlungsteam zeitnah informiert werden.

### Wechselwirkungen von Medikamenten/Wirkstoffen

Unter der Behandlung mit Secukinumab sollten keine Kombination mit anderen Biologika erfolgen.

### **Hinweis**

Das Informationsblatt beinhaltet wichtige Aspekte zu einer Behandlung mit Secukinumab und ersetzt weder die individuelle Aufklärung durch das betreuende kinder- und jugendrheumatologische Behandlungsteam noch den Beipackzettel.

## Secukinumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

### Einverständniserklärung für Secukinumab

**Verabreichungsform und Dosierung:**

**Handelsname:** \_\_\_\_\_

**Dosis:** \_\_\_\_\_ mg alle \_\_\_\_\_ Tage/ Wochen/ Monate subkutan

Wir sind durch Herrn/Frau \_\_\_\_\_ über das o.g. Medikament, seine Wirkung und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das Informationsblatt der GKJR über **Secukinumab** ausgehändigt bekommen und gelesen. Unsere Fragen wurden vollständig beantwortet.

Wir sind mit der Therapie unseres Kindes \_\_\_\_\_ mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Jugendliche/-r

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende/-r Arzt/Ärztin

**Rückfragen können beantwortet werden durch:**

Telefon: \_\_\_\_\_

Einrichtungsstempel