

# MEINE THERAPIE MIT DUPIXENT®



Ein Begleitheft für Patienten mit chronischer  
Rhinosinusitis mit Nasenpolypen



## INHALT

00	Vorwort .....	4
01	Einführung Rhinosinusitis .....	6
02	Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen im Überblick .....	12
03	Ursachen von chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen .....	16
04	Behandlung von chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen ..	22
05	Meine Therapie mit DUPIXENT® .....	26
06	Häufige Fragen und Antworten .....	34
07	Glossar .....	38

Hinweis: Dieses Begleitheft ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsinformation. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation durch, bevor Sie mit der Therapie beginnen. Die Gebrauchsinformation liegt jeder DUPIXENT®-Packung bei.

# 00 VORWORT

## Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt\* hat Ihnen DUPIXENT® (Dupilumab) verordnet zur Behandlung Ihrer 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 finden Sie Antworten auf Ihre Fragen rund um die Behandlung mit DUPIXENT®. Sie soll Ihnen ein Begleiter sein und Ihnen im Umgang mit DUPIXENT® Sicherheit geben.

Selbstverständlich kann diese Broschüre das Gespräch mit Ihrem Arzt nicht ersetzen. Wenn Sie konkrete Fragen zur Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihr Behandlungsteam.

Oder wenden Sie sich an  
**Sanofi-Aventis GmbH**  
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11,  
1100 Wien  
Tel.: +43 1 80 185 - 0  
[www.sanofi.at](http://www.sanofi.at)

Die Gebrauchsinformation finden Sie auf [www.mein.sanofi.at/produkte/Dupixent](http://www.mein.sanofi.at/produkte/Dupixent). Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von DUPIXENT® haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.



Telefonnummer: **+43 1 801 850**



E-Mail: **medinfo.de@sanofi.com**

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

# 01 EINFÜHRUNG RHINOSINUSITIS

## Aufbau und Funktion der Nase und ihrer Nasennebenhöhlen

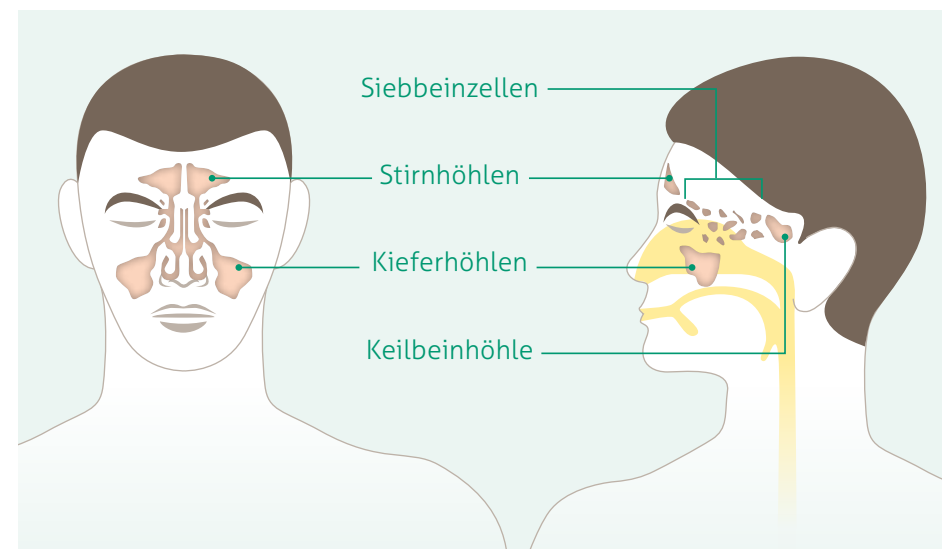
Kaum ein Vorgang im menschlichen Körper läuft ohne den eingeatmeten Sauerstoff ab. Bevor aber die Atemluft die Lunge erreicht und ins Blut übergeht, sollte sie entsprechend gereinigt, angefeuchtet und angewärmt werden. Hierfür ist die Nase und die Nasennebenhöhle zuständig. Sie setzt sich aus einem äußeren 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 und die Siebbeinzellen. Alle Nebenhöhlen stehen mit der Nasen Haupthöhle 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

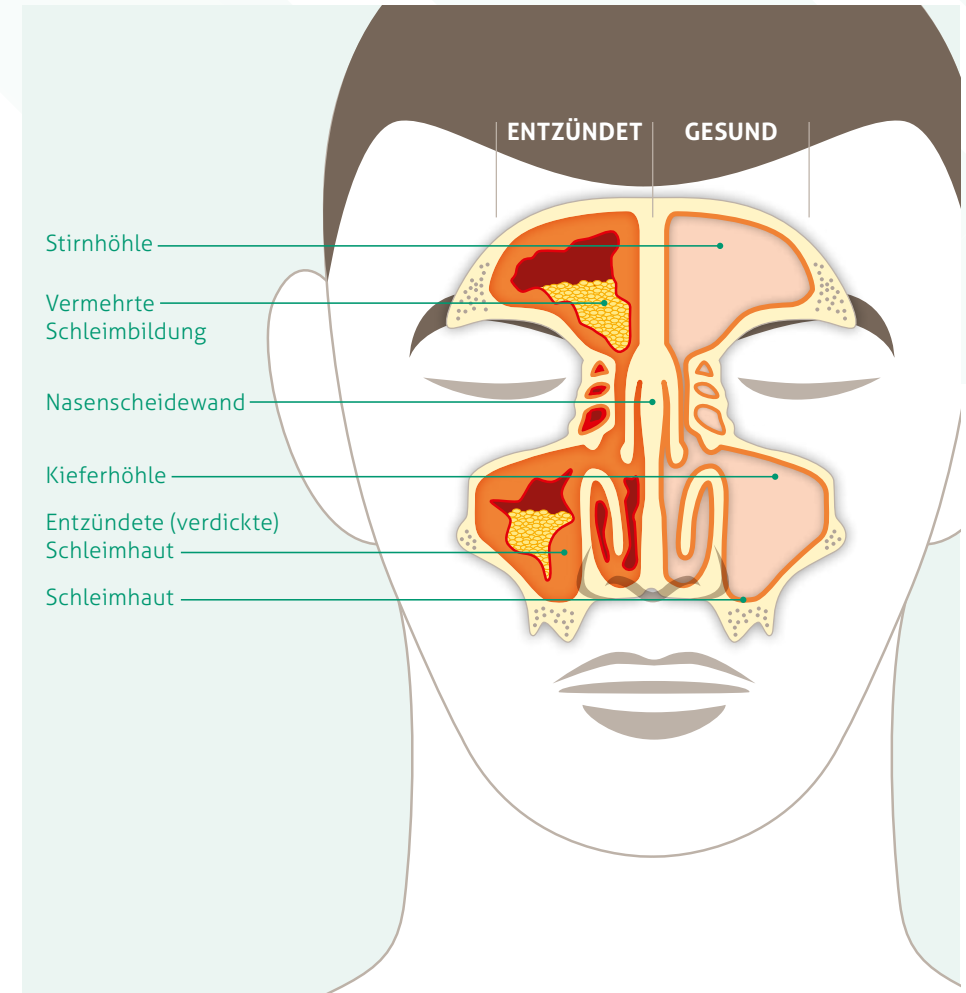
in seltenen Fällen Bakterien die Übeltäter. Aber auch Umweltschadstoffe, Umweltreize oder Allergene sind in der Lage, Entzündungen in der Schleimhaut hervorzurufen. In der Regel ist die entzündete Nasenschleimhaut durch Schwellung und vermehrte Schleimbildung charakterisiert.

### 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“.

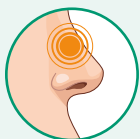


## Symptome einer Rhinosinusitis

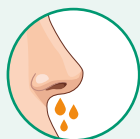
Bei einer Rhinosinusitis sind durch die angeschwollene Schleimhaut und die vermehrte Schleimbildung die Verbindungen zwischen der Haupthöhle und den Nebenhöhlen verengt oder gar ganz verschlossen. Dadurch können sie nicht mehr ausreichend belüftet werden. Und umgekehrt kann auch die Luft nicht mehr ausreichend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

und ausreichend gefiltert werden. Auch der Schleim staut sich, da er nicht richtig abfließen kann. Diese sauerstoffarme, feucht-warme 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.



**Verstopfung der Nase**



**Laufendes Sekret aus der Nase oder nach „hinten“ in den Rachenraum**



**Gesichtsschmerz, Druckgefühl**



**Riechstörung**

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 häufiger 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 bestehen bleiben (chronisch) und kontinuierlich Beschwerden verursachen. Die Ärzte sprechen daher entweder von einer akuten oder einer chronischen Rhinosinusitis.

### Definitionen der Rhinosinusitis\*

<b>Akute Rhinosinusitis</b>	Beschwerden bestehen bis höchstens zwölf Wochen und bilden sich vollständig zurück.
<b>Chronische Rhinosinusitis</b>	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.

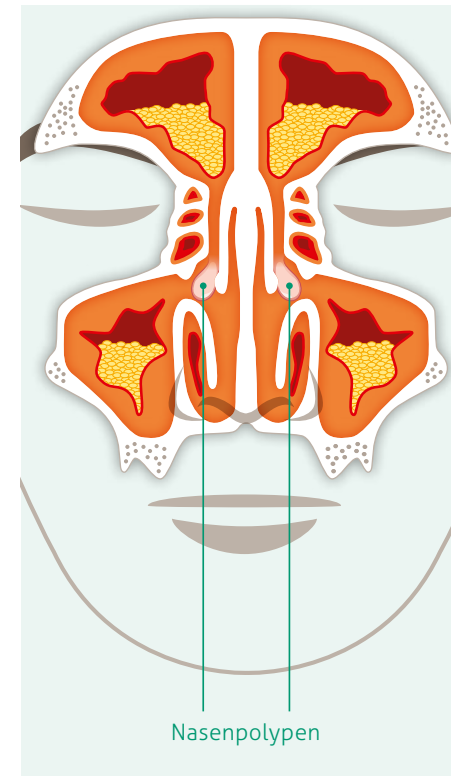
## 02 CHRONISCHE RHINOSINUSITIS MIT NASENPOLYPEN IM ÜBERBLICK

### 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?

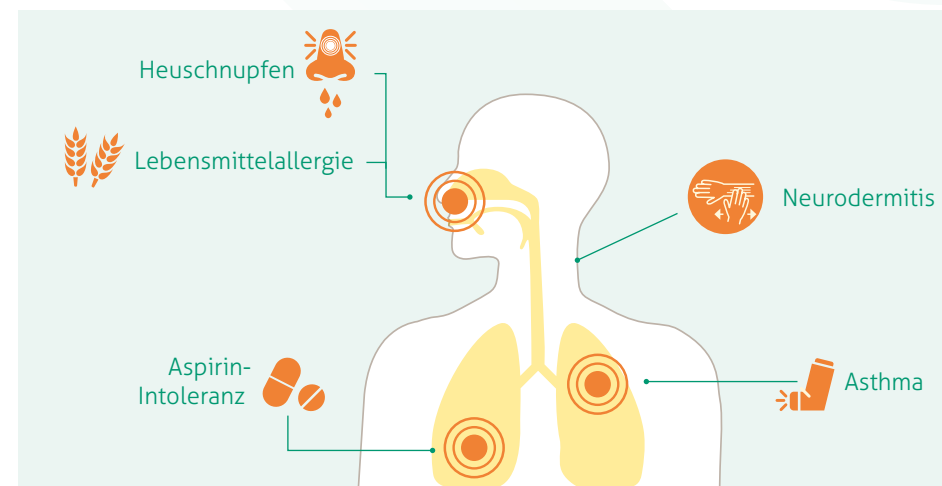
Die chronische Rhinosinusitis ist weltweit eine der verbreitetsten chronischen Krankheiten. Wie viele Patienten mit chronischer Rhinosinusitis auch Nasenpolypen aufweisen, ist schwierig zu sagen, da es nur wenige Studien zu diesem Thema gibt, die oft in spezifischen Ländern durchgeführt wurden. Laut 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 Überempfindlichkeit 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.

Abbildung erstellt von Sanofi, basierend auf einigen Aussagen von Khan A et al. 2018 und White AA, Stevenson DD et al. 2018.

# 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. Eins steht allerdings fest: 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 bestimmte Mikroorganismen, die sich einnisten und so zur weiteren Schädigung der Schleimhaut beitragen können. Auch eine genetische Veranlagung wird als Ursache für die chronische Rhinosinusitis angenommen. Darüber hinaus können Allergene (z.B. Pflanzenpollen oder Tierhaare)

bei Allergikern und umherschwebende Schadstoffe 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.

Abbildung erstellt von Sanofi, basierend auf einigen Aussagen von Fokkens WJ et al. Rhinology 2020, Kim DW et al. Allergy Asthma Immunol Res 2017, Schleimer RP et al. J Allergy Clin Immunol 2017, Van Zele T et al. J Allergy Clin Immunol 2004, Mahdavinia M et al. Clin Exp Allergy 2016.

## 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 mit Hilfe von verschiedenen Botenstoffen 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.

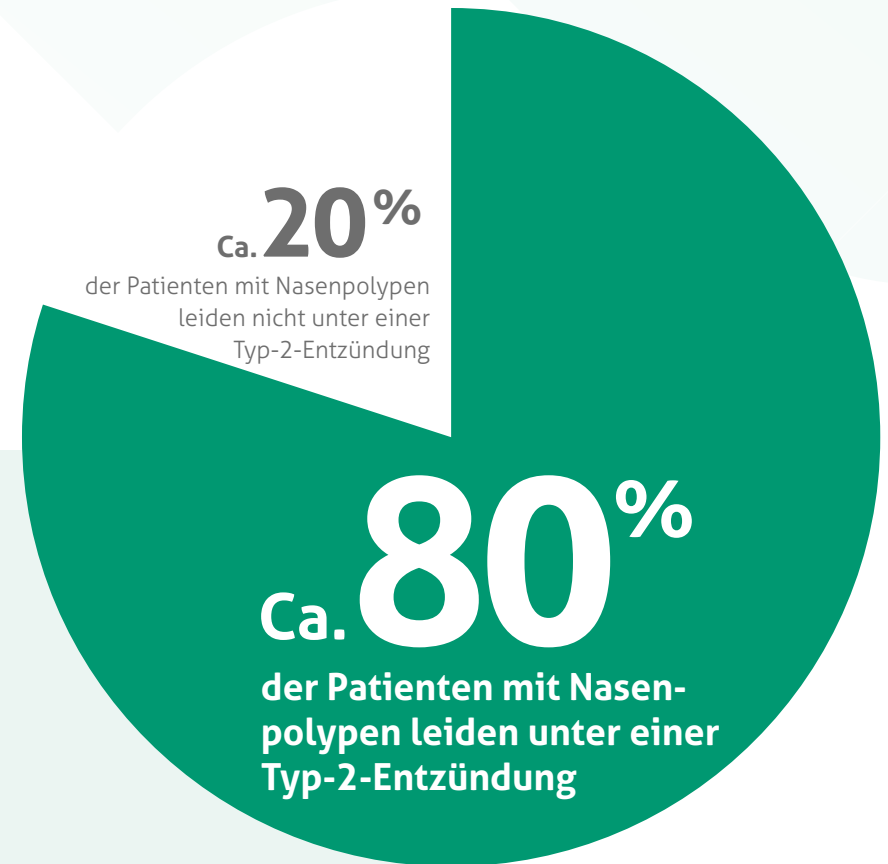
Bei der chronischen Rhinosinusitis ist das Immunsystem aus dem Gleichgewicht geraten. Bestimmte Immunzellen sind überaktiv und produzieren ein Übermaß an entzündungsfördernden Botenstoffen. Dadurch können die Entzündungen in den Schleimhäuten nicht ausheilen, sondern werden immer wieder neu entfacht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

## Typ-2-Entzündung

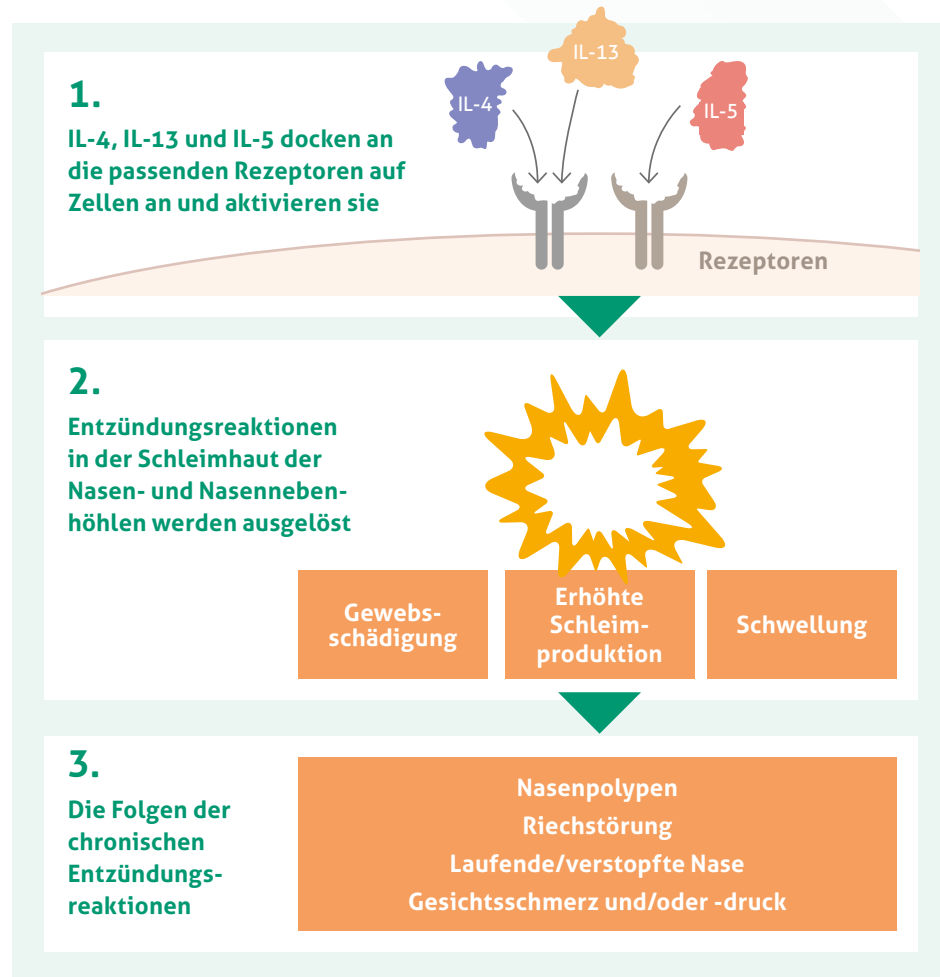
Bei bis zu acht von zehn Betroffenen mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen liegt eine ganz bestimmte Art der Entzündung vor: die sogenannte Typ-2-Entzündung. Sie ist charakterisiert durch das Vorhandensein von gewissen Entzündungszellen und den entzündungsfördernden Typ-2-Botenstoffen.

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



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 Entzündungsgeschehen in der Schleimhaut beteiligt sind. Docken diese Botenstoffe an ihre Rezeptoren an, leiten sie unterschiedliche Entzündungs-

reaktionen ein. Sie tragen 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 Gewebeumbau 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.

# 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

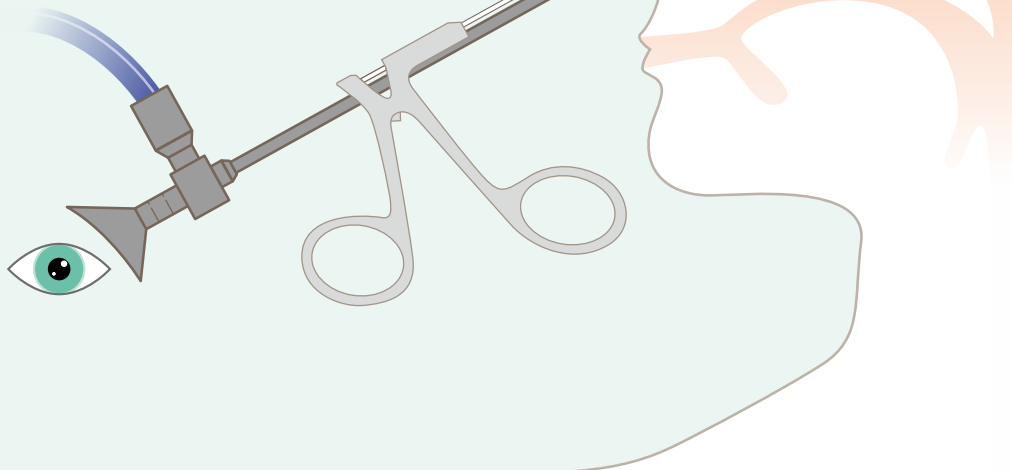
Eine über alle Nasennebenhöhlen ausgebreitete chronische Rhinosinusitis wird zunächst mit bestimmten entzündungshemmenden, kortisonhaltigen Medikamenten behandelt. Die Therapie besteht dabei in der Gabe eines kortisonhaltigen Nasensprays. In manchen Fällen können auch Kortisontabletten für einen kurzen 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

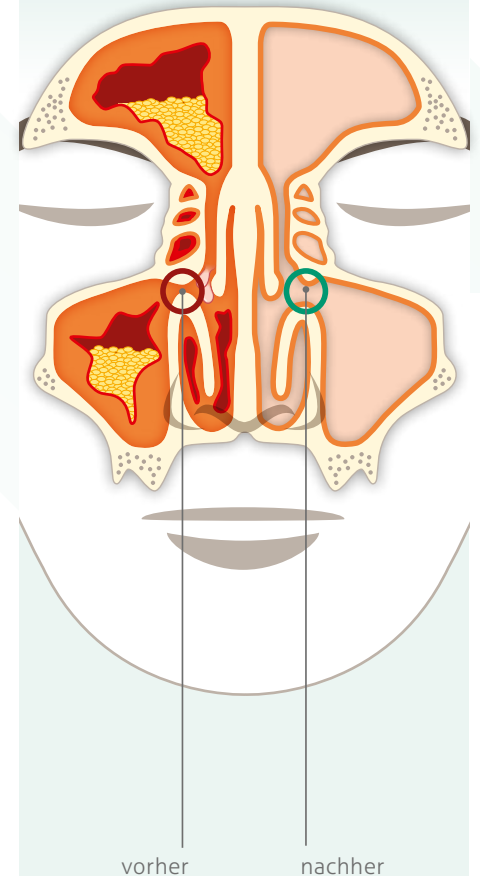
Lässt sich mit der medikamentösen Therapie keine zufriedenstellende Besserung erzielen oder sind die Nasenpolypen zu groß, ist eine operative Entfernung der Nasenpolypen meistens unumgänglich. Die Nasenpolypen werden in der Regel mit der sogenannten funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperation mikrochirurgisch abgetragen. Endoskopisch bedeutet, dass der Arzt mit Hilfe 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 minimal-invasiv 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 Nasenpolypen-Wachstum begünstigen können, vorgebeugt wird.

## Operative Vergrößerung der Nasennebenhöhlen



# 05 MEINE THERAPIE MIT DUPIXENT®

## Was ist DUPIXENT®?

Ihr Arzt hat Ihnen DUPIXENT® (Dupilumab) zur Behandlung Ihrer schweren unkontrollierten chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen verordnet. DUPIXENT® ist als Fertigspritze oder Fertigpen 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?

Ein monoklonaler Antikörper ist ein künstlich hergestelltes Eiweiß, das zu der Medikamentengruppe der Biologika gehört. 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).

## Wirkweise eines monoklonalen Antikörpers

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 19) 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 (IL) 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.

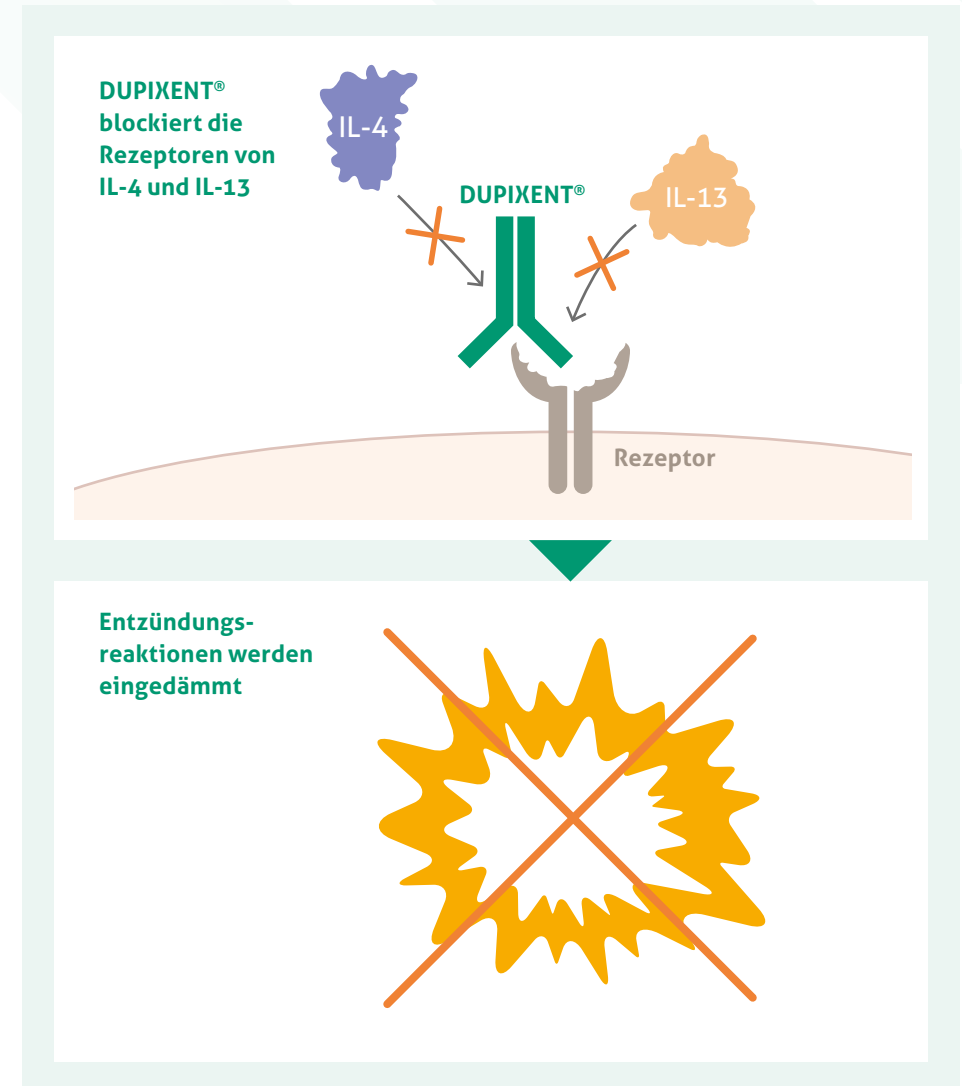
DUPIXENT® führt also zur Eindämmung der Entzündungsreaktionen, die durch IL-4 und IL-13 verursacht werden.

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 Kortisontabletten und Operationen vermindert werden.

## Begleiterkrankungen sind bei Nasenpolypen nicht selten

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)



Mod. nach Vatrella A et al. J Asthma Allergy. 2014;7:123–130.

## Wie läuft die Behandlung mit DUPIXENT® ab?

### Verabreichung von DUPIXENT®

DUPIXENT® wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (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 Fertigpen 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. Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam entscheiden, ob und wann Sie die DUPIXENT®-Injektion selbst durchführen.

Damit Sie den Überblick über Ihre DUPIXENT®-Behandlung behalten, können Sie in Ihrem Erinnerungskalender alle zwei Wochen das Datum der Anwendung notieren. Darüber hinaus hilft es Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt, den Verlauf Ihrer Erkrankung zu beobachten und den Behandlungserfolg zu überprüfen. Nehmen Sie daher Ihren Injektionskalender zu jedem Kontrolltermin beim HNO-Arzt mit.

## Welche möglichen Nebenwirkungen können auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann auch DUPIXENT® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

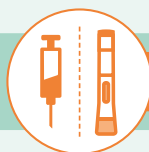
Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Anwendung von DUPIXENT® und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### Zu den häufigsten Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) zählen Reaktionen an der Einstichstelle (Injektionsstelle) (d. h. Rötung, Schwellung, Jucken, Schmerz, Blutergüsse), Augenrötung und Jucken der Augen, Augeninfektion, Herpes labialis (Fieberbläschen auf den Lippen und der Haut), Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophile), Gelenkschmerzen (Arthralgie).

### Verabreichung von DUPIXENT®

Anwendung alle zwei Wochen mit Fertigspritze oder Fertigpen



300 mg

alle  
2  
Wochen

Vollständige Angaben zu den Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation.

Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Anwendung von DUPIXENT® und setzen Sie sich unverzüglich mit behandelnden Arzt in Verbindung.



**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Rachen oder Zunge (Angioödem), Jucken, Rötung und Schwellung der Augenlider, Entzündung der Augenoberfläche (Hornhaut), manchmal mit verschwommenem Sehen (Keratitis), Hautausschlag oder Rötung im Gesicht oder Augentrockenheit.

**In seltenen Fällen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurde von schweren allergischen (Überempfindlichkeits-)Reaktionen oder Geschwüren an der Hornhaut (Auge), manchmal mit verschwommenem Sehen (ulzerative Keratitis) berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an die behandelnden Ärzte, medizinisches Fachpersonal oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**  
Traisengasse 5, A-1200 Wien | Fax: +43 (0) 50 555 36207 | <https://www.basg.gv.at>

#### Reisen mit DUPIXENT®

Sollten Sie eine Reise planen, dann benötigen Sie einen ärztlichen Nachweis über die Verwendung von DUPIXENT® für Grenzübergang, Zoll und Flughafenkontrolle. Denken Sie auch auf Reisen daran, die Spritze bzw. den Fertigpen bei Temperaturen zwischen 2°C und 8°C aufzubewahren. Falls Sie keine dauerhafte Kühlung gewährleisten können, muss die Spritze bzw. den Fertigpen innerhalb von 14 Tagen verbraucht werden.

#### Sie benötigen eine Zollbescheinigung?

Sie finden eine Zollbescheinigung in der Starter-Box oder bestellen Sie Ihre Zollbescheinigung bei Sanofi-Aventis GmbH Österreich.



Telefonnummer:  
**+43 1 801 850**



E-Mail:  
**medinfo.de@sanofi.com**

#### Wie ist DUPIXENT® aufzubewahren?

- Bewahren Sie die DUPIXENT® für Kinder unzugänglich auf.
- Bewahren Sie DUPIXENT® in der Originalverpackung im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2°C und 8°C auf.
- Wenn erforderlich, können die Fertigspritzen bzw. die Fertigpens maximal 14 Tage bei einer Raumtemperatur von bis zu 25°C gelagert werden. Nicht über 25°C lagern.
- Lagern Sie DUPIXENT® in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Wenn Sie den Umkarton dauerhaft aus dem Kühlschrank entnehmen müssen, notieren Sie das Datum der Entnahme in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem Umkarton und verbrauchen Sie DUPIXENT® innerhalb von 14 Tagen.
- Schütteln Sie die Fertigspritze oder den Fertigpen niemals.
- Erhitzen Sie die Fertigspritze oder den Fertigpen nicht.
- Frieren Sie die Fertigspritze oder den Fertigpen nicht ein.
- Setzen Sie die Fertigspritze oder den Fertigpen nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.
- Verwenden Sie DUPIXENT® nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Teilchen enthält.
- Entsorgen Sie dieses Arzneimittel entsprechend den örtlichen Bestimmungen.
- Fragen Sie den behandelnden Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

# 06 HÄUFIGE FRAGEN UND ANTWORTEN

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

Wenn Sie allergisch gegen DUPIXENT® oder gegen einen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind, darf DUPIXENT® nicht angewendet werden.

Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, oder sich dessen nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie DUPIXENT® anwenden.

## **Kann die Anwendung von DUPIXENT® allergische Reaktionen hervorrufen?**

Die Behandlung mit DUPIXENT® kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen, dazu gehören selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich einer anaphylaktischen Reaktion (sehr schwere allergische Reaktion); Anzeichen für eine allergische oder anaphylaktische Reaktion 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 Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, beenden Sie die Anwendung von DUPIXENT®, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder fordern Sie umgehend medizinische Hilfe an.

Falls eine systemische Überempfindlichkeitsreaktion (unmittelbar oder verzögert) auftritt, muss die Anwendung von DUPIXENT® sofort beendet und eine geeignete Therapie eingeleitet werden. Es wurden Fälle von anaphylaktischer Reaktion, Angioödem und Serumkrankheit/serumkrankheitsähnlicher Reaktion berichtet. Anaphylaktische Reaktionen und Angioödem traten innerhalb von Minuten bis zu sieben Tagen nach Injektion von DUPIXENT® auf.

## **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 Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen, die durch Parasiten (z. B. Würmer) verursacht werden, schwächen. Falls Sie an einer Parasiteninfektion (Darmparasiten) leiden, sollte diese behandelt werden, bevor die Behandlung mit DUPIXENT® beginnt. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Durchfall, Blähungen,

einer Magenverstimmung, Fettstuhl und Flüssigkeitsmangel leiden. Diese können Anzeichen einer Parasiteninfektion sein.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, falls Sie in einem Gebiet leben, in dem diese Infektionen häufig vorkommen, oder falls Sie ein solches Gebiet bereisen.

## **Kann ich DUPIXENT® zusammen mit anderen Medikamenten anwenden?**

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, oder wenn Sie kürzlich geimpft worden sind oder eine Impfung bei Ihnen ansteht, sollten Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren.

Bei DUPIXENT® handelt es sich um eine Zusatzbehandlung. Sie sollten alle anderen Medikamente wie mit Ihrem Arzt besprochen weiter anwenden. Setzen Sie Ihre anderen Arzneimittel nicht eigenmächtig ab und verringern Sie nicht deren Dosis, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

## **Was muss bei DUPIXENT® bzgl. Impfungen berücksichtigt werden?**

Hinsichtlich Impfungen sind einige wichtige Hinweise zu beachten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich geimpft worden sind oder eine Impfung bei Ihnen ansteht.

## **Wie schnell wirkt DUPIXENT®?**

Wie schnell die Wirkung von DUPIXENT® eintritt, kann von Patient zu Patient sehr unterschiedlich sein. Fragen Sie hierzu bitte Ihren 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 Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren 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, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Anwendung.

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

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie vor der Anwendung von DUPIXENT® mit Ihrem Arzt. Sie sollten gemeinsam mit ihm entscheiden, ob Sie stillen oder DUPIXENT® anwenden sollen. DUPIXENT® darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

### **Kann die Anwendung von DUPIXENT® die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen?**

Die Anwendung von DUPIXENT® hat voraussichtlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre 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 Sie eine größere Menge von DUPIXENT® angewendet haben, als Sie sollten, oder die Dosis zu früh verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

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

Wenn Sie eine Dosis von DUPIXENT® ausgelassen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Wann sollte ich die Behandlung mit DUPIXENT® abbrechen?**

Setzen Sie keine Medikamente eigenmächtig ab. Beenden Sie die Anwendung von DUPIXENT® nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. DUPIXENT® ist für die Langzeitbehandlung von schwerer unkontrollierter chronischer Rhinosinusitis bestimmt. Ihr Arzt wird in gewissen Abständen überprüfen, ob Sie DUPIXENT® weiter bekommen sollen.

### **Wie ist DUPIXENT® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Wann sollte ich DUPIXENT® nicht mehr verwenden?**

Sie dürfen 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. Verwenden Sie dieses Arzneimittel auch nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Ausflockungen oder Teilchen (Partikel) enthält. Falls das Arzneimittel eingefroren wurde, sollte es nicht mehr verwendet

werden. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel entsprechend den örtlichen Bestimmungen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen 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 Zellaußen- 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.

Sanofi und Regeneron haben sich verpflichtet,  
die Erforschung neuer Medikamente für Patienten mit  
schweren Atemwegserkrankungen voranzutreiben.

348578 MAT-AT-2400439 – 1.0 – 06/2024