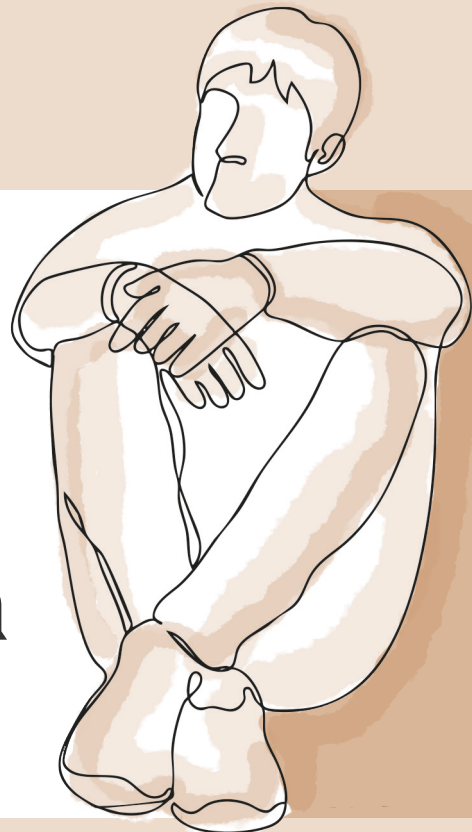


FAQs

Prurigo nodularis

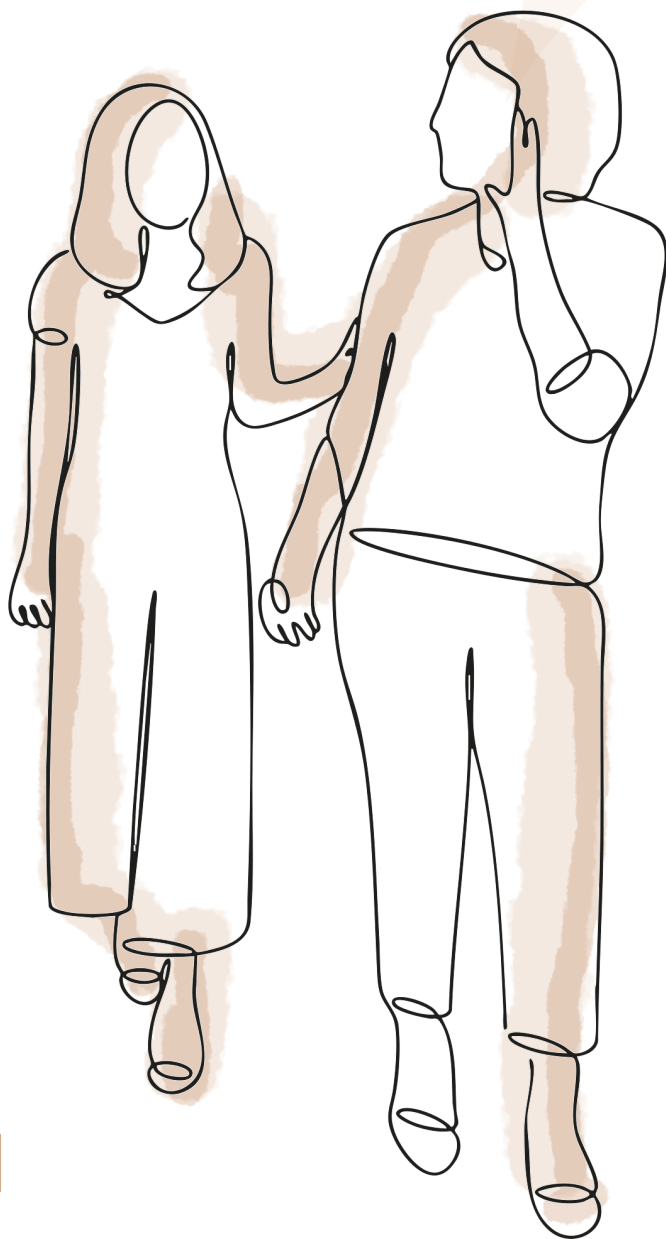
Was Sie zu NEMLUVIO® wissen sollten

Kompakt & auf einen Blick



IHRE FRAGEN, UNSERE ANTWORTEN

Begleitende Informationen rund um die Behandlung von Prurigo nodularis



Ihnen wurde das Arzneimittel NEMLUVIO® zur Behandlung Ihrer Hauterkrankung verordnet. Anbei finden Sie einige Hinweise zur sicheren Anwendung und Beantwortung erster Fragen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke. Hinweise ersetzen nicht die behördlich genehmigten Fach- und Gebrauchsinformationen in der jeweils aktuell gültigen Fassung.

ÜBER NEMLUVIO®

Was ist NEMLUVIO®?

NEMLUVIO® mit dem **Wirkstoff Nemolizumab** ist eine systemische Therapie **für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN)**.

In welcher Darreichungsform liegt NEMLUVIO® vor?

Der NEMLUVIO®-Fertigpen ist ein Einweg-Pen mit zwei Kammern. Vor der Anwendung werden der Wirkstoff und das Wasser aus den Kammern miteinander gemischt.

Was sind systemische Therapien?

Systemische Therapien sind darauf ausgelegt, die Krankheit im gesamten Körper zu behandeln, statt sich auf einen äußerlichen Bereich zu beschränken.

Was ist ein Biologikum?

Ein Biologikum ist ein Arzneimittel, das aus lebenden Organismen oder Zelllinien hergestellt wird. Es kann gezielt in Prozesse des Immunsystems eingreifen. Im Fall des Prurigo nodularis wirkt es gezielt gegen einen zentralen Botenstoff für die Entzündung. Biologika werden in der Regel als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Wie wirkt NEMLUVIO®?

Nemolizumab blockiert die Wirkung eines Proteins mit der Bezeichnung Interleukin-31 (IL-31). Dieses Protein spielt eine wichtige Rolle bei der Entstehung von Hautentzündungen und Juckreiz. Durch die Hemmung von IL-31 können diese Symptome gelindert werden.

Was ist Interleukin-31 (IL-31)?

IL-31 ist ein Protein, das bei Hauterkrankungen eine wichtige Rolle spielt, da es Entzündungen fördert und starken Juckreiz auslöst. Es aktiviert Nervenfasern in der Haut, die das Juckempfinden an das Gehirn weiterleiten. Therapien, die IL-31 blockieren, können den Juckreiz lindern und die Lebensqualität der Betroffenen verbessern.

Wie schnell tritt die Wirkung von NEMLUVIO® ein?

Die ersten Verbesserungen zeigen sich oft bereits nach wenigen Wochen, während die volle Wirkung erst nach einigen Monaten eintreten kann.

EINNAHME UND DOSIERUNG

Wer darf NEMLUVIO® anwenden?

NEMLUVIO® ist zur Behandlung von **Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN)** zugelassen.

Dürfen Kinder und Jugendliche NEMLUVIO® anwenden?

NEMLUVIO® sollte nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden. Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit liegen nicht vor.

Welche Patient:innen sollten NEMLUVIO® NICHT anwenden?

Patient:innen mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, stillen, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Anwendung von NEMLUVIO® Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder in Ihrer Apotheke um Rat.

Wie wird NEMLUVIO® dosiert?

NEMLUVIO® darf nur nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin eingenommen werden. Diese entscheiden, in welcher Dosierung und über welchen Zeitraum die Behandlung mit NEMLUVIO® erfolgen soll.

Gewicht	Anfangsdosis	Erhaltungsdosis
< 90kg	zwei Injektionen (2 x 30 mg)	eine Injektion (30 mg) alle 4 Wochen
≥ 90kg	zwei Injektionen (2 x 30 mg)	zwei Injektionen (2 x 30 mg) alle 4 Wochen

Ist NEMLUVIO® mit anderen Therapien gegen Prurigo nodularis kombinierbar?

NEMLUVIO® kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, die zur äußerlichen (topischen) Anwendung bestimmt sind. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Eine beruhigende und pflegende Basistherapie sollte immer fester Bestandteil der täglichen Pflegeroutine sein.

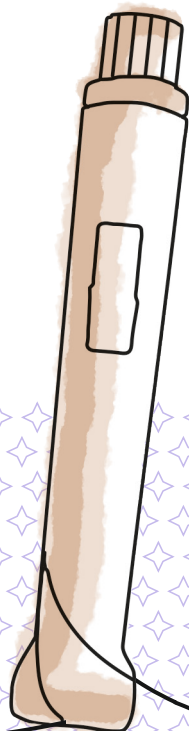
EINNAHME UND DOSIERUNG

Wie lange muss ich NEMLUVIO® anwenden?

Wenden Sie NEMLUVIO® immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin an. Sie legen fest, welche Dosis Sie benötigen und wie lange Sie das Medikament verwenden sollten.

Kann man NEMLUVIO® zusammen mit anderen Medikamenten anwenden?

Bitte teilen Sie VOR Therapiebeginn Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, welche Arzneimittel sie regelmäßig einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder planen einzunehmen. Das gilt ebenso für Impfungen.



NEMLUVIO®

ANWENDUNG UND LAGERUNG

Wie kann ich sicherstellen, dass ich keine Injektion von NEMLUVIO® vergesse?

Notieren Sie Ihre Termine in einen Kalender, der Sie sicher an die Einnahme von NEMLUVIO® erinnert.

Wie wird NEMLUVIO® angewendet?

NEMLUVIO® ist ein Fertigpen zur **einmaligen Anwendung und wird als Injektion unter die Haut** (subkutan) verabreicht. Befolgen Sie die, der Originalverpackung beiliegenden Gebrauchsanleitung Schritt für Schritt oder schauen Sie sich das Anwendungsvideo dazu an.

Verabreichen Sie sich oder jemand anderem erst eine Injektion, wenn Sie von medizinischem Fachpersonal geschult wurden.

Wo wird NEMLUVIO® verabreicht?

NEMLUVIO® wird in den Oberschenkel oder den Bauchbereich (mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt) injiziert. Wenn eine andere Person (z.B. Pflegeperson) die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch in den äußeren Oberarm erfolgen.

Was ist zu tun, wenn ich eine Dosis vergessen habe?

Wurde eine Dosis NEMLUVIO® versäumt, sollte diese so bald wie möglich nachgeholt werden. Anschließend kann der ursprüngliche Zeitplan fortgesetzt werden.

Bevor Sie Ihre erste Dosis NEMLUVIO® anwenden, lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und machen Sie sich mit den erforderlichen Schritten vertraut.



Anwendungsvideo

Scannen Sie diesen QR-Code und sehen Sie sich das Anwendungs-video in Ruhe an.

ANWENDUNG UND LAGERUNG

Was ist zu tun, wenn ich eine höhere Dosis NEMLUVIO® angewendet habe, als mir verschrieben wurde?

Wurde eine größere Menge oder die Dosis zu früh eingenommen, sollte Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt gehalten werden.

Wann kann NEMLUVIO® abgesetzt werden?

Die Anwendung von NEMLUVIO® sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin beendet werden.

Wie muss NEMLUVIO® gelagert werden?

Das Arzneimittel ist außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

NEMLUVIO® sollte im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C gelagert werden.

Einfrieren oder Erhitzen ist zu vermeiden.

Zur Lichtschutzbewahrung sollte das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Falls erforderlich, kann NEMLUVIO® bis zu 90 Tage bei Raumtemperatur (maximal 25°C) gelagert werden. Das Datum der ersten Entnahme aus dem Kühlschrank sollte im vorgesehenen Feld auf dem Umkarton des NEMLUVIO®-Fertigpens notiert werden.

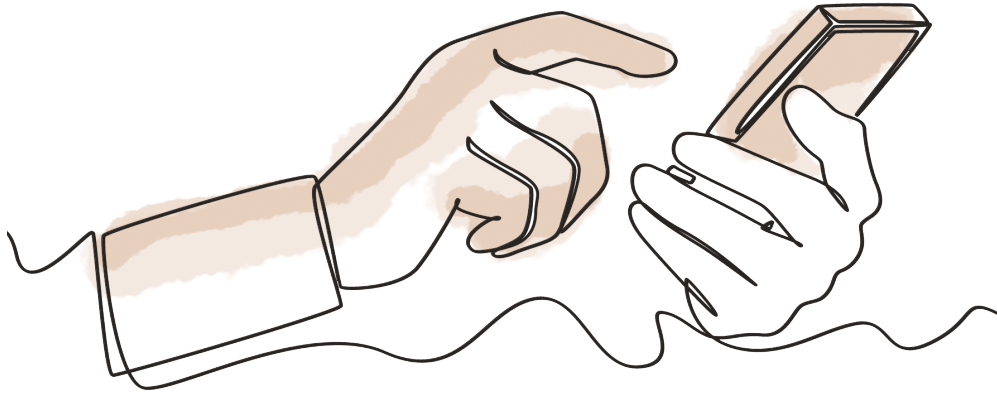
Wann darf NEMLUVIO nicht mehr angewendet werden?

NEMLUVIO® darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder nach Ablauf von 90 Tagen nach der ersten Entnahme aus dem Kühlschrank angewendet werden, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher eintritt.

Wie wird der NEMLUVIO®-Fertigpen entsorgt?

Der NEMLUVIO®-Fertigpen muss nach dem Gebrauch sofort in einen dafür vorgesehenen Behälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgt werden.

Ein geeigneter Behälter ist in jeder Apotheke erhältlich.



NEBENWIRKUNGEN

Auf welche möglichen Nebenwirkungen sollte ich im Zusammenhang mit NEMLUVIO® achten?

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Erwachsenen, die NEMLUVIO® angewendet haben, sind Kopfschmerzen und Ekzeme.

Weitere Nebenwirkungen können sein: Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Jucken, blaue Flecken, Schmerz, Reizung und Schwellung an der Injektionsstelle.

Sehr selten können allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) ausgelöst werden. Diese Reaktionen können kurz nach der Einnahme von NEMLUVIO® oder auch später auftreten.

Achten Sie auf folgende Anzeichen einer allergischen Reaktion: Atemnot, Schwellungen im Gesicht, Mund oder Zunge, Ohnmacht, Schwindel, niedriger Blutdruck, Nesselsucht, Juckreiz oder Hautausschlag.

Brechen Sie die Anwendung von NEMLUVIO® ab und informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer dieser allergischen Reaktionen bemerken.

NEBENWIRKUNGEN

An wen können Nebenwirkungen gemeldet werden, die während der Anwendung von NEMLUVIO® auftreten?

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin.

Zudem können Nebenwirkungen direkt an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel gemeldet werden.

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Tel: +49 (0)800 - 588 88 50

Fax: +49 (0)211 - 63 55 8270

kundenservice@galderma.de

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

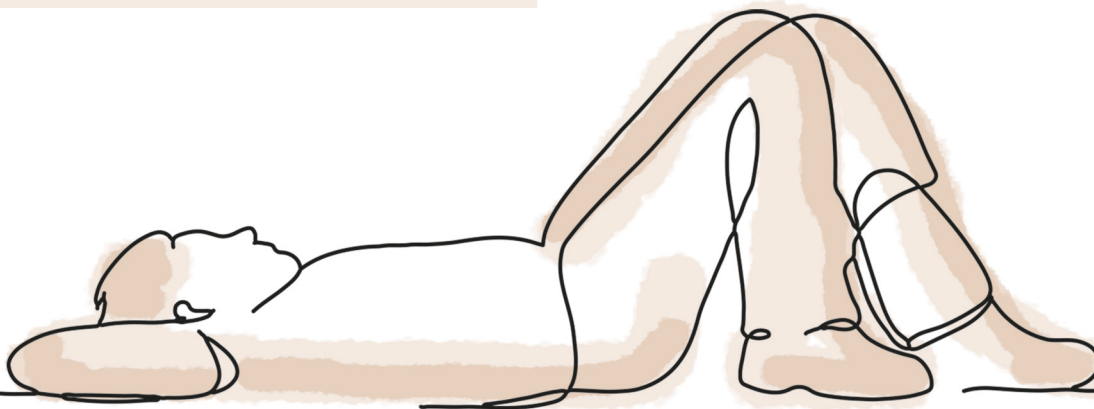
Fax: +49 6103 77 1234

www.pei.de

Hinweis: Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

An wen kann ich mich wenden, wenn etwas Ungewöhnliches an der Verpackung, dem NEMLUVIO®-Fertigpen oder dem Arzneimittel auffällt?

Bei Qualitätsproblemen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin, eine Apotheke oder den Customer Service unter kundenservice@galderma.com.



PRURIGO NODULARIS

Was ist Prurigo nodularis?

Prurigo nodularis (PN) ist eine chronische Hauterkrankung, die durch intensiven, quälenden Juckreiz aus dem Körperinneren gekennzeichnet ist. Das ständige Jucken und Kratzen führt dabei zu einem Teufelskreis, der häufig die Entstehung von Hautknötchen oder Beulen zur Folge hat.

Was sind die häufigsten Krankheitsmerkmale von Prurigo nodularis?

Zu den wichtigsten Symptomen gehören:

- Intensiver und/oder anhaltender Juckreiz
- Unerbittlicher Drang sich zu kratzen
- Brennen und Stechen
- Juckende Knoten
- Raue, harte oder dicke Haut
- Dunkle Flecken oder Narbenbildung
- Schlafstörungen aufgrund von Juckreiz
- Angstzustände oder Depressionen

Wer ist am häufigsten von Prurigo nodularis betroffen?

Prurigo nodularis tritt am häufigsten bei Erwachsenen im Alter von 50-55 Jahren auf.

Was verursacht PN?

Prurigo nodularis ist eine multifaktorielle Erkrankung, bei der genetische, immunologische, neurologische und umweltbedingte Faktoren zusammenspielen.

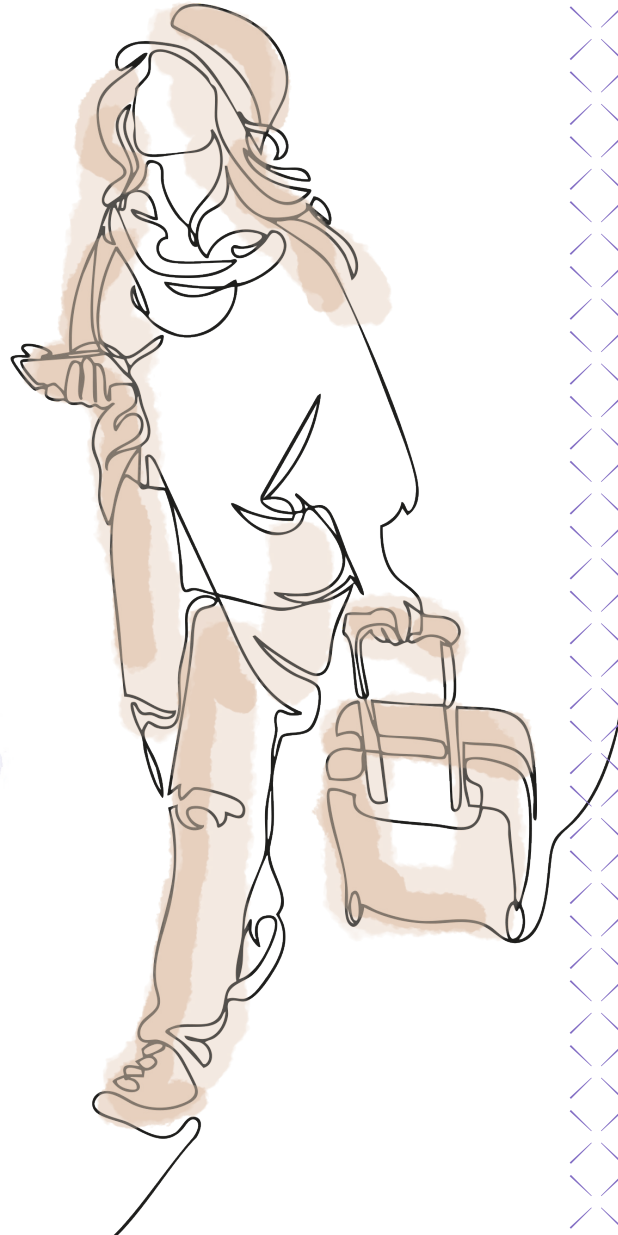
PN beginnt mit einer Überproduktion von Botenstoffen (Zytokinen) unter der Haut, welche zu anhaltendem Juckreiz und Kratzen führen. Die Erkrankung wird nicht durch das Kratzen selbst verursacht. Vielmehr liegt die Ursache in den inneren Nervenreaktionen, bei denen das Nervensystem und das Immunsystem nicht richtig zusammenarbeiten.

Welche Auswirkungen kann die Erkrankung auf den Alltag haben?

Patient:innen mit PN leiden häufig unter quälenden Juckreiz, was wiederum zu einer Beeinträchtigung der Lebensqualität durch Schlafentzug, Arbeitsversäumnisse, emotionale Belastungen bis hin zur sozialen Isolation führen kann.

Unterwegs mit NEMLUVIO®

In Ihrer persönlichen Behandlungsmappe liegt eine kleine Informationsbroschüre zum Thema „Reisen mit NEMLUVIO®“ bei. Dort finden Sie wichtige Informationen zum Thema Transport, Lagerung und Zollkontrolle.



Noch mehr Informationen finden Sie auf
www.leidsymptom.de

GPS[★]

GALDERMA PATIENT SERVICES

Galderma Laboratorium GmbH, Toulouser Allee 23a, 40211 Düsseldorf, Germany
Tel.: 0 211 / 5 86 01 00, Fax: 0 211 / 5 86 01 01, E-Mail: patientenservice@galderma.com