

 Praxis Drs. Bell und Kaiser, 56626 Andernach	Patienteninformation	Dok Nr. QS-A-147
	Adalimumab	Stand Jan 2020
		Revision 001

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit Adalimumab erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Schuppenflechte und/oder einer Gelenkentzündung bei Schuppenflechte (Psoriasis-Arthritis). Hierbei handelt es sich um eine chronische entzündliche Erkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann. Ich möchte bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Adalimumab durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Humira®.

Was ist Adalimumab?

Adalimumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper gegen den Botenstoff Tumornekrosefaktor α (TNF- α). TNF- α ist maßgeblich an der Entzündungsreaktion der Psoriasis beteiligt. Adalimumab bindet TNF- α , so dass dieses nicht seine Wirkung entfalten kann. Adalimumab ist in Deutschland seit 2005 zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis zugelassen. Seit Dezember 2007 ist die Substanz auch zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis zugelassen; für die Indikation Psoriasis besteht außerdem seit 2016 eine First-Line-Zulassung, d.h., es sind grundsätzlich keine Vortherapien erforderlich. Nach dem in Deutschland geltenden Wirtschaftlichkeitsgebot (§12 SGB V) wird es in der Regel aber erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Systemtherapie unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen führen. Nach geltenden Therapiealgorithmen wird eine systemische Erstlinientherapie nur für besonders schwere Krankheitsverläufe empfohlen.

Wie wird die Behandlung mit Adalimumab durchgeführt?

Adalimumab wird als Fertigspritze oder PEN (=Fertigspritze, die per Knopfdruck ausgelöst wird) subkutan (d.h. unter die Haut) verabreicht. Die Injektionen erfolgen bei den ersten Malen bei uns in der Praxis, später wird die Behandlung durch den Patienten zuhause fortgeführt. Am ersten Behandlungstag bekommen Sie 2 Injektionen, eine Woche später eine weitere

Injektion. Danach erfolgt die Gabe des Medikamentes alle 2 Wochen. Adalimumab gibt es nur in einer Dosis von 40mg, die für alle Patientengleich ist (Körpergewicht).

Wann tritt die Wirkung ein?

In der Regel merken die Patienten eine Besserung nach 4-8 Wochen. Nach 3 Monaten wird vom Arzt erstmals beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt.

Wie lange wird die Adalimumab durchgeführt?

Adalimumab eignet sich für eine langfristige Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis. Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung über viele Jahre erfolgen. Die Behandlung wird auch dann fortgeführt, wenn sich die Schuppenflechte unter der Therapie deutlich gebessert hat.

Wer darf nicht mit Adalimumab behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Adalimumab haben, dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden. Patienten, die eine Krebserkrankung hatten, sollten ebenfalls nicht behandelt werden, da Teile des Immunsystems, die für die Krebsabwehr zuständig sind, unter der Therapie geschwächt sein könnten. Auch Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektionskrankheit, v.a. einer Tuberkulose, dürfen nicht behandelt werden. Auch Patienten mit einer schweren Herzschwäche (Herzinsuffizienz Stadium III und IV) sind von der Therapie ausgeschlossen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem wirksamen Medikament können auch unter Adalimumab zahlreiche unerwünschte Wirkungen auftreten. Hierbei werden als Nebenwirkung alle die Veränderungen gewertet, die unter der Therapie von Adalimumab beobachtet wurden, unabhängig davon, ob die Gabe des Medikamentes hierfür auch wirklich die Ursache der Beschwerden war. Sehr häufige Nebenwirkungen (>10% der behandelten Patienten) waren Infektionen der oberen und unteren Luftwege sowie des Nasen-Mund-Rachenraums, Verschlechterung oder Neuausbruch der Psoriasis, Nesselsucht, Blutergüsse, Hautentzündungen, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, Absinken der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Erhöhung der Leberwerte und Blutfette, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gliederschmerzen, Hautausschlag, Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle. Als häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patienten betroffen) wurden unter Adalimumab beobachtet: systemisch Infektionen, Infektionen des Magen-Darm-Traktes sowie der Haut,

Weichteile, Ohren, des Mundes, Genitaltraktes, der Harnwege, Gelenke sowie Pilzinfektion. Gutartige Tumore, Hautkrebs, erhöhte Blutwerte für weiße Blutkörperchen, Kalium, Harnsäure, Blutzucker. Erniedrigte Blutwerte für Blutplättchen, Kalium, Phosphat. Stimmungsschwankungen, Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Parästhesien (Gefühlsstörungen an der Haut), Migräne, „Hexenschuss“, Bindehaut- und Augenlidentzündung, Verschlechterung des Sehvermögens, Schwindel, erhöhter Puls und Blutdruck, anfallartige Rötungen der Haut (Flush), Blutergüsse, Husten, Asthma, Atemnot, Magen-Darm-Blutungen, Aufstoßen, Sodbrennen, Juckreiz, Nesselsucht, Muskelkrämpfe, Gerinnungsstörungen, eingeschränkte Nierenfunktion, Brustschmerzen, Ödeme, Fieber, Nachweis von Autoantikörpern, beeinträchtigte Wundheilung, erhöhte Blutwerte (Lactatdehydrogenase). Noch seltenere Nebenwirkungen (<1% der behandelten Patienten) entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mittelgradig ausgeprägt, so dass die Therapie trotz der Nebenwirkungen fortgeführt werden kann. Manchmal sind sie aber so schwerwiegend, dass Sie ein Absetzen oder Pausieren der Therapie erfordern. Daher ist es wichtig, dass sie im Zweifelsfall mich oder Ihren Hausarzt kontaktieren. Medikamente, die die Wirkung von Teilen des Immunsystems abschwächen (Immunsuppressiva) bergen immer auch die Gefahr in sich, dass sie das Risiko für die Entstehung von bösartigen Tumoren erhöhen.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Adalimumab-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Adalimumab werden eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt, um mögliche Risikofaktoren zu erkennen. Durch eine umfangreiche Blutuntersuchung soll eine Störung von Leber, Niere und Knochenmark sowie vorbestehende Infektionen ausgeschlossen werden. Adalimumab erhöht das Risiko von Infektionen und kann versteckt im Körper vorhandene Infektionen zum Ausbruch bringen. Es ist in diesem Zusammenhang besonders wichtig, dass eine Tuberkulose ausgeschlossen wird. Es muss daher vor Beginn der Therapie eine Röntgenaufnahme der Lunge erfolgen. Der Impfstatus muss überprüft und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Ebenso müssen chronische Virusinfektionen (Hepatitis) ausgeschlossen werden.

Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Durch regelmäßige Blutuntersuchungen können Veränderungen festgestellt werden, die auf Infektionen oder Nebenwirkungen an inneren Organen hinweisen. Daher bekommen Sie anfänglich alle 4 Wochen, später alle 3 Monate Blut abgenommen. Alle 3 Monate erfolgt eine Kontrolluntersuchung zur Erfassung des Schweregrades der Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß für die

psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung) und des BSA (Bestimmung des prozentualen Anteils der betroffenen Körperoberfläche).

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Es liegen keine hinreichenden Daten für eine Anwendung von Adalimumab in der Schwangerschaft vor. Daher wird im Falle einer Schwangerschaft die Adalimumab-Therapie pausiert. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Frauen sollen unter der Therapie sowie bis 5 Monate nach der letzten Injektion zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Adalimumab in die Muttermilch übertritt, was negative Folgen für das Kind haben könnte. Daher sollte unter der Therapie mit Adalimumab sowie in den 5 darauffolgenden Monaten nicht gestillt werden. Über eine mögliche Schädigung von Spermien unter der Behandlung mit Adalimumab liegen keine aussagekräftigen Daten vor. Ich empfehle daher Männern unter Adalimumab-Behandlung zu verhüten.

Was müssen Sie während der Adalimumab-Behandlung besonders beachten?

Adalimumab kann Ihre Fähigkeit, Infektionen zu bekämpfen herabsetzen und Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Während Sie mit Adalimumab behandelt werden, sollten Sie daher auf Anzeichen einer Infektion achten. Die können sein:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Nachtschweiß-Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit, Husten, der nicht abklingt
- Warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen-Brennen beim Wasserlassen-Durchfall
- Gewichtsverlust

Nehmen Sie bitte Kontakt mit mir oder Ihrem Hausarzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken. Nehmen Sie ebenfalls Kontakt auf, wenn Sie irgendeine Infektion haben, die nicht abklingt oder immer wieder auftritt. Unter der Therapie mit Adalimumab dürfen keine Impfungen mit sog. Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Eine Impfung mit Lebendviren oder lebenden Bakterien ist frühestens 5 Monate nach der letzten Adalimumab-Injektion möglich. Vor Beginn der Therapie sollte der Impfstatus vom Hausarzt überprüft werden. Eine Grippeimpfung mit Totimpfstoff ist unbedenklich möglich. Das Medikament muss immer kühl bei Temperaturen zwischen 2° und 8° C gelagert werden (nicht einfrieren!). Bitte beachten Sie dies und benutzen Sie zum Abholen aus der Apotheke sowie für den Transport zum Arzt eine Kühltasche mit Kühlakku. Häufig stellen auch die Apotheken eine Kühlbox zur Verfügung. Bei Erwärmung ist mit einem Wirkverlust des Medikamentes zu rechnen! Die PENs sollten vor

Licht geschützt werden (am besten im Karton aufbewahren). Ein einzelner PEN kann bis zu 14 Tage bei Temperaturen bis maximal 25° C gelagert werden. Der PEN muss allerdings vernichtet werden, wenn er nicht innerhalb von 14 Tagen verwendet wird.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Adalimumab

Patientennamen: _____

Geb.-Datum: _____

Im ärztlichen Gespräch mit Herrn Dr. Bell und/oder Herrn Kaiser wurde ich informiert über:

- Art der Behandlung
- Dosierung und Behandlungsplan
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoe erhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln

Die Patienteninformation zur Behandlung mit Adalimumab habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte alle mich interessierenden Fragen stellen und werde die Verhaltenshinweise beachten.

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Humira® ein.

Andernach, den _____

Unterschrift Patient