

 Praxis Drs. Bell und Kaiser, 56626 Andernach	<b>Patienteninformation</b>	Dok Nr. QS-A-149
	<b>Etanercept</b>	Stand Jan 2020
		Revision 001

## Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) und/oder einer Gelenkerkrankung 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 Etanercept durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Enbrel®.

## Wie wirkt Etanercept?

Etanercept ist ein Medikament, das in der Fachsprache als TNF-alpha-Blocker bezeichnet wird und zu den Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden.

## Was sind TNF-alpha-Blocker und wie wirken sie?

TNF-alpha ist ein Botenstoff des Immunsystems, der bei entzündlichen Hauterkrankungen wesentlich an der Entstehung der Entzündung beteiligt ist. TNF-alpha-Blocker binden TNF-alpha und verhindern so dessen biologische Wirkung. Dadurch werden die Erscheinungen und das Fortschreiten der Erkrankung vermindert.

## Für welche Patienten kommt die Therapie mit Etanercept in Frage?

Etanercept ist zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis) zugelassen. In der Regel wird es erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Basistherapeutika unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen führen.

## Wie wird die Behandlung mit Etanercept durchgeführt?

Etanercept wird unter die Haut injiziert. Ihre Dosis beträgt 50 mg 1 x pro Woche. Nach einer Einweisung in die Injektionstechnik und mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie sich Etanercept selbst injizieren. Die Injektionsstelle sollte gewechselt werden.

### Wann tritt die Wirkung ein?

Manchmal ist schon in den ersten Wochen, meist nach 4 bis 8 Wochen eine Wirkung zu spüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 3-5 Monaten erreicht.

### Wie lange wird die Behandlung mit Etanercept durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Etanercept langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie die Behandlung regelmäßig bekommen. Sie muss auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen besser geht. Sonst kann sich die Krankheit wieder verschlimmern.

### Können Nebenwirkungen auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Etanercept. Die meisten der im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten, oft leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln. Nur selten sind sie so schwerwiegend, dass ein vorübergehendes, seltener ein dauerhaftes Absetzen der Therapie erforderlich wird. Mögliche Nebenwirkungen der Etanercept--Therapie sind Reaktionen an der Einstichstelle und andere allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Gefühlsstörungen, Doppeltsehen oder Muskelschwäche. Nebenwirkungen am Herzen oder an der Lunge können sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellungen der Füße bemerkbar machen. Da TNF-alpha auch zur Abwehr von Infektionen benötigt wird, dürfen Sie Etanercept bei Fieber nicht injizieren. Andere Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlechtheilende Wunden, Zahnschmerzen, Durchfällen und Brennen beim Wasserlassen sollten Sie beachten. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arztfragen, ob Sie die Etanercept-Therapie fortsetzen dürfen. In vereinzelten Fällen wurden während einer Etanercept-Therapie Lymphome (bösartige Neubildungen des lymphatischen Gewebes) beobachtet. Diese können bei Patienten mitlangem Krankheitsverlauf, die bereits andere, auf das Immunsystem wirkende Therapien erhielten, häufiger auftreten. Ob Etanercept das Risiko für Lymphome darüber hinaus erhöht, ist zurzeit noch nicht eindeutig geklärt. Nach derzeitigem Wissensstand ist es auch nicht auszuschließen, dass Etanercept das Fortschreiten von Krebserkrankungen begünstigt. Deshalb sollten Patienten mit früher behandelten oder neu diagnostizierten Krebserkrankungen nur nach sorgfältiger Abwägung individueller Risiken behandelt werden. Unklar ist zurzeit auch, ob das

Risiko eine Multiple Sklerose (Erkrankung des zentralen Nervensystems) zubekommen, durch die Behandlung erhöht ist. Wenn Sie Multiple-Sklerose haben, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen müssen, ob Sie Etanercept erhalten.

### Wie oft sollten Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?

Nach 1 Monat, dann alle 2--3 Monate.

### Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Auswirkungen einer Etanercept-Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft muss deshalb während der Etanercept--Behandlung und in den ersten 3 Wochen nach Absetzen des Etanercept sicher verhütet werden. Etanercept kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Es muss deshalb gemeinsam mit der Mutter abgewogen werden, ob sie während der Behandlung stillt.

### Was ist außerdem noch während der Behandlung mit Etanercept noch zu beachten?

Impfungen können und sollen während der Therapie mit Etanercept gerne erfolgen. Dabei empfiehlt sich eine Überprüfung und Auffrischung des Impfstatus über den Hausarzt noch vor Etanercept-Start. Eine Ausnahme stellt die Impfung mit Lebendimpfstoffen dar (z.B. Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber). Diese darf, falls erforderlich, nur vor Therapiestarterfolgen. Während der Therapie mit Etanercept darf keine Impfung mit Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen, muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden. Da vereinzelt Fälle von Tuberkulose bei mit Etanercept behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt Sie vor dem Beginn der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer auch früher durchgemachten Tuberkulose untersuchen. Wenn dabei Hinweise auf eine nicht vollständig ausgeheilte Tuberkulose gefunden werden, sollte eine Tuberkuloseprophylaxe mit dem geeigneten Medikament beginnend 4 Wochen vor der ersten Gabe von Etanercept über insgesamt 9 Monate gegeben werden.

### Lagerung und Aufbewahrung, Transport und Reisen

Etanercept soll in der Faltschachtel bei +2 bis +8 °C im Kühlschrank gelagert werden; es darf nicht einfrieren. Enbrel kann auch für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25 °C aufbewahrt werden. Danach darf es nicht wieder gekühlt werden. Auf Reisen können Sie Etanercept sonst in einer Kühltasche mit Kühlelement, transportieren, die Sie über Ihren Arzt oder Apotheker erhalten. Die Einfuhr von Medikamenten unterliegt häufig besonderen Regularien. Über Ihren Arzt oder Apotheker können Sie ein mehrsprachiges Informationsblatt zur Vorlage beim Zoll oder bei Sicherheitskontrollen beziehen, das alle notwendigen Informationen enthält.

# Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Etanercept (Enbrel®)

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
- risikoerhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln

Die Patienteninformation zur Behandlung mit Etanercept 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 Enbrel® ein.**

Andernach, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient