Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit Infliximab 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 Gelenkentzündung bei Schuppenflechte (Psoriasi-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 Infliximab durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Remicade®.

Anfang 2015 werden von dieser Substanz s.g. Biosimilars (engl. für „bioähnlich“) zur Verfügung stehen, da eine genau Nachbildung dieser sehr großen und komplexen Moleküle technisch nicht möglich ist, anders als bei den identischen Nachbildungen von kleinen Molekülen, den s.g. Generika. Die neuen Substanzen kommen unter den Namen Inflectra® und Remsima® auf den deutschen Markt.

Was ist Infliximab?

Infliximab ist ein Medikament, das in der Fachsprache als TNF-alpha-Blocker bezeichnet wird und zu den Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt, d.h. aus lebenden Zellen oder Organismen isoliert 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 Infliximab in Frage?

Infliximab ist zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis) und der Gelenkentzündung (Psoriasis-Arthritis) 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 Infliximab durchgeführt?

Infliximab wird in einer Dosis zwischen 5 mg/kg Körpergewicht als Infusion in eine Vene gegeben. Die Infusionen werden nach 2 und 6 Wochen und dann alle 6 bis 8 Wochenwiederholt. In Einzelfällen kann eine Dosissteigerung oder eine Verkürzung der Zeitintervalle zwischen den Infusionen notwendig sein. Die Dauer der Infusion beträgt ca. 1-2 Stunden. Danach sollten Sie noch für mindestens 1 Stunde überwacht werden.

Wann tritt die Wirkung ein?

Manchmal ist schon am ersten Tag, meist nach 2 bis 3 Wochen eine Wirkung zu spüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 2 oder 3 Monaten erreicht.

Wie lange wird die Behandlung mit Infliximab durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Infliximab 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 Infliximab. Die meisten 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 Therapieerforderlich wird. Infliximab stellt zu einem geringen Teil ein Fremdeiweiß für den Organismus dar. Deshalb kann es unter der Therapie mit Infliximab auch nach mehrmaliger Behandlung zu allergischen Kreislaufreaktionen kommen, die gelegentlich eine ärztliche Behandlung erfordern. Mögliche Nebenwirkungen der Infliximab-Therapie sind auch 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, sollten Sie Ihren Arzt über alle Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Zahnprobleme und Brennen beim Wasserlassen auch im Zweifelsfall sofort informieren. Ein erhöhtes Risiko für Lymphome und Hautkrebs (nicht für den schwarzen Hautkrebs)kann abhängig von Begleiterkrankungen aber auch von Krankheitsaktivität und Vortherapien bei Behandlung mit TNF-alpha Blockern nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollten Patienten mit früher behandelten oder neu diagnostizierten Krebserkrankungen nur nachsorgfältiger Abwägung individueller Risiken behandelt werden. Da es unter der Behandlung mit TNF-alpha-Blockern zu einer Verschlechterung
oder selten auch zu einem ersten Auftreten einer Multiplen-Sklerose (Erkrankung des zentralen Nervensystems) kommen kann, muss auch bei Hinweisen hierauf sorgfältig abgewogen werden, ob Sie Infliximab erhalten dürfen. Selten können Symptome auftreten, die denen eines Lupus erythematodes ähneln. Hierbei handelt es sich um vorübergehende Haut-- und Gelenkentzündungen, die nach Beendigung der Infliximab-Behandlung wieder abklingen.

Wie oft müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?

Vor jeder Infusion.

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 Infliximab-Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft sollte deshalb während der Infliximab-Therapie und in den ersten 6 Monaten nach Absetzen von Infliximab sicherverhütet werden. Infliximab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen, Sie müssen deshalb gemeinsam mit Ihrem Arzt überlegen, ob Sie während der Behandlung stillen dürfen.

Was ist außerdem noch während der Behandlung zu beachten?

Impfungen können und sollen während der Therapie mit Infliximab gerne erfolgen. Dabei empfiehlt sich eine Überprüfung und Auffrischung des Impfstatus über den Hausarzt noch vor Infliximab-Start. Eine Ausnahme stellt die Impfung mit Lebendimpfstoffen (z.B. Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber) dar. Diese darf, falls erforderlich, nur vor Therapiestart erfolgen. Während der Therapie mit Infliximab 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 Infliximab behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt Sie vor dem Beginn der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer auch früher durchgemachten Tuberkulose untersuchen. Bei anhaltenden oder zunehmenden neurologischen Symptomen sollte eine Untersuchung hinsichtlich einer evtl. Nervenerkrankung (Demyelinisierung) erfolgen.

Lagerung und Aufbewahrung, Transport

Infliximab muss in der Faltschachtel im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C gelagert werden, es darf nicht einfrieren.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Infliximab (Remicade®)

Patientennamen: _____

Geb.-Datum: _____

Im ärztlichen Gespräch mit Herrn Dr. Bell und/oder Herrn Kaiser wurde ichinformiert 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 Infliximab 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 Remicade® ein.

Andernach, den _____ _____

Unterschrift Patient