



Patienteninformation zur Behandlung mit Adalimumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis) und/oder einer Gelenkentzündung bei Schuppenflechte (Psoriasis-Arthritis/PsA) oder an einer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa). Hierbei handelt es sich um eine chronisch-entzündliche Systemerkrankungen, 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. Wir möchten bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Adalimumab durchführen.

Was ist Adalimumab?

Adalimumab ist ein humaner, monoklonaler Antikörper gegen den Botenstoff TNF α . TNF α ist maßgeblich an der Entzündungsreaktion der o.a. Erkrankungen 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 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 mehr erforderlich. Nach dem in Deutschland geltenden Wirtschaftlichkeitsgebot (§12 SGB V) wird es in der Regel aber erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf (eine) andere Systemtherapie unzureichend war oder diese zu Nebenwirkungen geführt haben. Nach geltenden Therapiealgorithmen wird eine systemische Erstlinien-Biologika-Therapie nur für besonders schwere Krankheitsverläufe empfohlen.

Seit 2018 stehen von dieser Substanz auch „Nachahmer-Produkte“, s.g. Biosimilars (engl. für „bioähnlich“) zur Verfügung. Diese Bezeichnung wurde gewählt, weil eine genaue Nachbildung dieser sehr großen und komplexen Moleküle technisch nicht möglich ist, anders als bei den identischen Nachbildungen von

kleinen Molekülen, den s.g. Generika. Wirksamkeit und Sicherheit sind bei Biosimilar geprüft und als gleichwertig zum Original anzusehen.

Die Substanz wird zudem bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa) und der Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) eingesetzt, hier dann aber in anderen Dosierungen.

Wie wird die Behandlung mit Adalimumab durchgeführt?

Adalimumab wird von verschiedenen Herstellern als Fertigspritze und als Pen (=Fertigspritze, die per Knopfdruck ausgelöst wird) angeboten. Die Substanz wird in das Fettgewebe unter der Haut verabreicht. Die Injektion erfolgt beim ersten Mal bei uns in der Praxis. Sie bekommen die Anwendung des Pens erklärt, so dass Sie später die Behandlung zuhause fortführen können. Am ersten Behandlungstag bekommen Sie 2 Injektionen (= 80 mg), eine Woche später erfolgt die nächste Injektion. Danach erfolgt die Gabe des Medikamentes alle 2 Wochen. Adalimumab gibt es in den Dosierungen 20mg, 40mg und 80mg (je nach Alter und Erkrankung). Bei Psoriasis ist die Therapie mit Adalimumab bereits ab dem 4. Lebensjahr einsetzbar.

Wann tritt eine Wirkung ein?

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

Wie lange wird die Behandlung mit 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 des ausgewählten Adalimumab-Präparates haben, dürfen nicht damit behandelt werden. Patienten, die in den letzten Jahren eine Krebserkrankung hatten, bei der die Gefahr einer Metastasierung besteht, sollten ebenfalls nicht behandelt werden. Teile des Immunsystems, die für die Krebsabwehr zuständig sind, könnten durch die Therapie geschwächt werden. Auch Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektionskrankheit, v.a. einer Tuberkulose, dürfen nicht behandelt werden. Patienten mit einer schweren Herzschwäche (Herzinsuffizienz Stadium III und IV) sind ebenfalls von der Therapie ausgeschlossen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem wirksamen Medikament können auch unter Adalimumab 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 bzw. Immunmodulatoren) 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 sollen 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 (versteckte bzw. ruhende = latente) Tuberkulose ausgeschlossen wird. Es muss daher vor Beginn der Therapie auch eine Röntgenaufnahme der Lunge erfolgen. Der Impfstatus muss überprüft und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Ebenso müssen chronische Virusinfektionen (Hepatitis B/C) 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 alle 3 Monate Blut abgenommen. Ebenfalls vierteljährlich 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

Die Auswertung von ca. 2100 Schwangerschaften, während denen die Mütter Adalimumab erhalten hatten, deutete nicht auf eine erhöhte Rate von Missbildungen bei Neugeborenen hin. Bei über 1500 dieser Schwangerschaften

fand die Exposition während des ersten Schwangerschaftsdrittels statt. Bei Anwendung von Adalimumab während der Schwangerschaft könnten wegen der TNF α -Hemmung die normalen Immunreaktionen des Neugeborenen beeinflusst werden. Daher sollte Adalimumab während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten zur Vermeidung einer Schwangerschaft geeignete Empfängnisverhütungsmethoden anwenden und diese für mindestens fünf Monate nach der letzten Gabe von Adalimumab fortführen.

Adalimumab geht in sehr geringer Konzentration (0.1–1% des Serumspiegels der Mutter) in die Muttermilch über. Im Magen–Darm–trakt des Kindes durchläuft Adalimumab einen Abbauprozess, so dass keine Auswirkungen auf die gestillten Neugeborenen erwartet werden. Folglich kann Adalimumab während der Stillzeit angewendet werden.

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 Grippe– oder Coronaimpfung mit Totimpfstoff ist unbedenklich und 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 Chargen-Nummer des Medikamentes und das Injektionsdatum müssen notiert werden. Hierfür erhalten Sie von uns ein Injektionsprotokoll, das Sie bitte regelmäßig ausfüllen und bei jedem Praxisbesuch mitbringen.

Hinweis: Die Inhalte dieses Informationsblattes wurden von mir sorgfältig erarbeitet und werden regelmäßig auf Ihre Richtigkeit überprüft und dann dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst. Diese Information ersetzt aber nicht die Lektüre des Beipackzettels. Vor allem Nebenwirkungen, die bei weniger als 1% der Patienten auftreten, sind nicht beschrieben. Die letzte Überarbeitung dieser Patienteninformation fand im Juni 2021 statt.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Adalimumab

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Adalimumab aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-5) gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, alle mich interessierenden Fragen zu stellen. Ich akzeptiere die Risiken der Behandlung und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erläutert wurden, insbesondere:

- Art der Behandlung
- Grundsätzliches zur Originator- versus Biosimilar-Therapie
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoerhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln

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

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)