



Patienteninformation zur Behandlung mit Etanercept

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) und/oder einer Gelenkentzündung bei Schuppenflechte (Psoriasis-Arthritis/PsA). Hierbei handelt es sich um eine chronisch-entzündliche Systemerkrankung, 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 Etanercept durchführen.

Was ist Etanercept?

Etanercept ist ein humanes Tumornekrosefaktor-Rezeptor-p75-Fc-Fusionsprotein, das zu den Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch (hier durch Genexpression aus der Eierstockzelllinie des Chinesischen Hamsters) hergestellt werden. Etanercept ist seit 2002 zur Behandlung der PsA, seit 2004 auch zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis zugelassen, wenn konventionelle Systemtherapie unzureichend wirken, nicht vertragen werden oder kontraindiziert sind (Secondline-Zulassung). 2008 wurde die Zulassung auf Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren erweitert. Seit 2016 stehen von dieser Substanz auch „Nachahmer-Produkte“, s.g. Biosimilars (engl. für „bioähnlich“) zur Verfügung. Diese Bezeichnung rührt daher, 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 als gleichwertig zum Original anzusehen.

Was bedeutet TNF α -Inhibition und wie wirkt Etanercept?

TNF α ist ein zentraler Botenstoff des Immunsystems, der grundsätzlich bei Entzündungsprozessen hochreguliert wird. Bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen, wie der Schuppenflechte und/oder Psoriasis-Arthritis, richtet sich die Aktivierung des Immunsystems gegen körpereigene Strukturen und bewirkt so die jeweiligen typischen Haut- und/oder Gelenkentzündungen. Anders als die TNF α -Antikörper

binden $\text{TNF}\alpha$ und verhindern so dessen biologische Wirkung. Dadurch werden Haut-Plaques, Schmerzen, Schwellungen und das Fortschreiten der Erkrankung vermindert.

Für welche Patienten kommt die Therapie mit Etanercept in Frage?

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

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 6 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, Doppelsehen 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, schlecht heilende Wunden, Zahnschmerzen, Durchfällen und Brennen beim Wasserlassen sollten Sie beachten.

Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt fragen, ob Sie die Etanercept-Therapie fortsetzen dürfen.

In vereinzelt Fällen wurden während einer Etanercept-Therapie Lymphome (bösartige Neubildungen

des lymphatischen Gewebes) beobachtet. Diese können bei Patienten mit langem 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) zu bekommen, 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?

Je nach Ausgangswerten nach 1 Monat, ansonsten alle 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 Therapiestart erfolgen. 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. Etanercept 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, dass alle notwendigen Informationen enthält.

Hinweis: Die Inhalte dieses Informationsblattes wurden von 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. Diese Patienteninformation wurde zuletzt im Februar 2021 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation vom September 2019.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Etanercept

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Etanercept aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-4) 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 Etanercept ein.

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)