



Patienteninformation zur Behandlung mit Infliximab

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff 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) 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 der Substanz Infliximab durchführen.

Was ist Infliximab?

Infliximab ist ein chimärer, humanmuriner, monoklonaler IgG1-Antikörper gegen den Botenstoff $TNF\alpha$. $TNF\alpha$ ist maßgeblich an der Entzündungsreaktion der Psoriasis beteiligt. Infliximab bindet $TNF\alpha$, so dass dieses nicht seine Wirkung entfalten kann. Infliximab ist in Deutschland seit 2004 zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis zugelassen. Seit 2005 ist die Substanz auch zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis zugelassen, wenn konventionelle Systemtherapie unzureichend wirken, nicht vertragen werden oder kontraindiziert sind (Secondline-Zulassung). Seit Anfang 2015 stehen von dieser Substanz s.g. Biosimilars (engl. für „bioähnlich“) zur Verfügung, da 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.

Was sind $TNF\alpha$ -Blocker und wie wirken sie?

$TNF\alpha$ 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. $TNF\alpha$ -Blocker binden $TNF\alpha$ 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 Infliximab in Frage?

Infliximab ist zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis) und/oder 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 geführt haben.

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 Wochen wiederholt. 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 in der Praxis überwacht werden. Da es sich um einen nicht vollhumanen Antikörper handelt, muss die zusätzliche wöchentliche Gabe von sehr niedrig-dosiertem MTX s.c. erwogen werden.

Wann tritt die Wirkung ein?

Manchmal ist schon am ersten Tag, meist nach 2 bis 3 Wochen eine Wirkung zu verspüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 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 (Dauertherapie). 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 eine 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 Therapie erforderlich 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-a auch zur Abwehr von Infektionen benötigt wird, sollten Sie uns über alle Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Zahnprobleme und Brennen beim Wasserlassen, -auch bereits im Verdachtssfall-, sofort informieren. Ein erhöhtes Risiko für Lymphome und hellen

Hautkrebs (nicht für den schwarzen Hautkrebs) kann abhängig von Begleiterkrankungen aber auch von Krankheitsaktivität und Vortherapien bei Behandlung mit TNF α -Blockern nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollten Patienten mit früher behandelten oder neu diagnostizierten Krebserkrankungen nur nach sorgfältiger Abwägung individueller Risiken behandelt werden. Da es unter der Behandlung mit TNF α -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 uns, 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. Grundsätzlich sollte eine Schwangerschaft während der Infliximab-Therapie und in den ersten 6 Monaten nach Absetzen von Infliximab sicher verhütet werden. Infliximab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Aus den vorliegenden Daten kann das Medikament jedoch insbesondere in der ersten Schwangerschaftshälfte bei stabiler Krankheitskontrolle weitergegeben werden. Es gilt, dass eine stabile und niedrige Krankheitsaktivität eine wichtige Voraussetzung für eine ungestörte Schwangerschaft darstellt. Bei der Gabe von Infliximab in der 2. Schwangerschaftshälfte und insbesondere im 3. Trimenon ist zu beachten, dass das Neugeborene dann in den ersten 6 Lebensmonaten keine Lebendimpfungen erhalten darf.

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 durch 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, werden wir Sie vor dem Beginn der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer auch früher durchgemachten Tuberkulose untersuchen.

Bei neu auftretenden und anhaltenden neurologischen Symptomen sollte eine Untersuchung hinsichtlich

einer evtl. Nervenerkrankung (Demyelinisierung, Multiple Sklerose) erfolgen.

Lagerung und Aufbewahrung, Transport:

Infliximab wird als Trockensubstanz für Sie aus der Apotheke geliefert und in der Praxis angemischt.

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 Oktober 2023 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Remsima® vom November 2022.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Infliximab

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Infliximab 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 Infliximab ein.

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)