



# Patienteninformation zur Behandlung mit Tofacitinib

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Sie leiden an 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 Tofacitinib durchführen. Tofacitinib ist seit Juni 2018 bei erwachsenen Patienten in Kombination mit MTX zur Behandlung der aktiven Psoriasis- Arthritis (PsA) indiziert, die auf eine vorangegangene krankheits-modifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Die Substanz ist firmiert unter dem Handelsnamen Xeljanz®

## Was ist Tofacitinib?

Tofacitinib ist ein Medikament aus der Gruppe der sog. JAK-Inhibitoren, die gezielt Immunreaktionen bei entzündlichen Gelenkerkrankungen beeinflussen und so die Entzündung hemmen.

## Wie wirkt Tofacitinib?

Tofacitinib ist ein „kleines Molekül“ (Small Molecule), welches bestimmte Enzyme, sogenannte Janus-kinasen (JAK) hemmt, die für die Aktivierung von Immunzellen von Bedeutung sind. Hierdurch wird die Bildung von Entzündungseiweißen durch diese Zellen verhindert, was die Aktivität der Psoriasis-Arthritis unterdrückt und so deren Symptome lindert bzw. beseitigt und auch das Fortschreiten der Erkrankung aufhält. Eine Wirkung auf die Schuppenflechte (Psoriasis) ist nicht zu erwarten.

## Wie wird die Behandlung mit Tofacitinib durchgeführt?

Tofacitinib wird als 5 mg Tablette im Allgemeinen zweimal täglich unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

### **Wann tritt eine Wirkung ein?**

Ein spürbarer Effekt tritt meist innerhalb weniger Wochen ein.

### **Wie lange wird die Tofacitinib-Behandlung durchgeführt?**

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Tofacitinib langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie Tofacitinib regelmäßig einnehmen. Die Behandlung muss auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen besser geht. Sonst kann sich die Krankheit wieder verschlimmern. Bei Unterbrechung der Behandlung kann sich die PsA wieder verschlechtern.

### **Wer darf nicht mit Tofacitinib behandelt werden (Kontraindikationen)?**

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie oder Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Xeljanz® haben, dürfen nicht damit behandelt werden.

### **Mögliche unerwünschte Wirkungen**

Wie bei jedem wirksamen Medikament können auch unerwünschte Wirkungen auftreten, die von der Menge des eingenommenen Wirkstoffs und von der Dauer der Behandlung abhängen können. Sämtliche möglichen Nebenwirkungen werden im Beipackzettel des Medikaments aufgeführt und näher erläutert. Nicht jede Nebenwirkung aber zwingt zum Abbruch der Therapie. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind zudem selten, oft nur leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln.

Dies sind die aus unserer Sicht wichtigsten Nebenwirkungen: häufig sind Infekte der oberen Luftwege und Blutdruckanstieg, weniger häufig kommt es zu Durchfallerkrankungen, Harnwegsinfekten und Virusinfekten wie Herpes oder Gürtelrose sowie venösen Thrombosen und Embolien. Es kann auch zu Blutbildveränderungen oder Erhöhungen der Leberwerte und Blutfette, zu Übelkeit, Fieber und Gewichtszunahme kommen.

Daneben wurde eine Vielzahl von seltenen und sehr seltenen Nebenwirkungen beobachtet, die vollständig der Fachinformation (Beipackzettel) entnommen werden können.

### **Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Tofacitinib-Therapie notwendig?**

Vor Beginn einer Behandlung mit Tofacitinib wird 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.

### **Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?**

Auch während der Behandlung mit Tofacitinib werden verschiedene Laboruntersuchungen durchgeführt, die sich z.T. auch an den Begleiterkrankungen und dem Nebenwirkungsprofil der Substanz orientieren; die Intervalle können sich im Laufe der Therapie bei unauffälligen Ausgangswerten verlängern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung**

**Tofacitinib darf nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Einnahme und noch vier Wochen nach dem Absetzen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Bei Kinderwunsch muss Tofacitinib möglichst in Absprache mit uns abgesetzt werden. Frauen sollen unter Tofacitinib auch nicht stillen.**

### **Was müssen Sie während der Tofacitinib-Behandlung besonders beachten?**

**Wechselwirkungen von Tofacitinib mit anderen Medikamenten sind zwar beobachtet worden, in der Praxis ist aber vor allem während der Einnahme bestimmter Medikamente gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol, Fluconazol) eine Dosisreduktion anzuraten. Tofacitinib kann gleichzeitig zu einer Basistherapie mit Methotrexat eingenommen werden. Tofacitinib sollte nicht gleichzeitig mit anderen Basistherapien (einschl. der sog. Biologika) gegeben werden.**

**Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen. Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. Grippeimpfung und bei JAK-Inhibitoren wie Tofacitinib besonders auch eine Impfung gegen Gürtelrose) sind unbedenklich und sinnvoll.**

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen. Dann sollte sicherheitshalber eine Therapiepause von 3 bis 4 Tagen vor der Operation und danach bis zum Abschluss der Wundheilung eingehalten werden.**

**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 DRGH-Information für Tofacitinib.**

# Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Tofacitinib

Patientenname: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Tofacitinib aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-3) 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
- Dosierung und Behandlungsplan
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoe erhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln (insbesondere Verhütungsmaßnahmen)

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

Selters, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient(in)