

Behandlung mit Biologika vom Typ der anti-TNF-alpha Antikörper

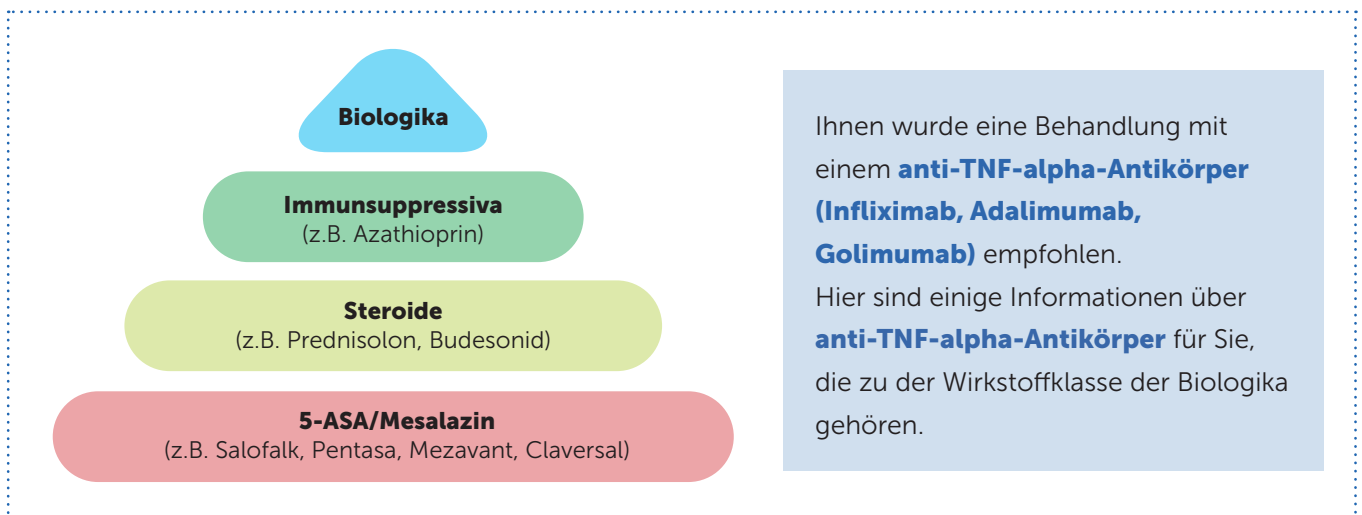
Information für Patient/-innen mit chronisch-entzündlicher Darmerkrankung

Name: **Vorname:**
Geburtsdatum:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (z.B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).

Hier ist eine Übersicht, mit welchen Medikamenten man Ihre Krankheit grundsätzlich behandeln kann:



Informationen zu anti-TNF-alpha-Antikörpern

Wirkstoffe: Infliximab, Adalimumab, Golimumab

Anti-TNF-alpha-Antikörper binden einen entzündungsfördernden Botenstoff (Tumornekrosefaktor- α), der bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen als besonders bedeutsam erkannt wurde.

Handelsnamen sind für

Infliximab: Remicade®, Inflectra®, Remsima®, Zessly®

Adalimumab: Humira®, Amgevita®, Imraldi®, Hyrimoz®, Hulio®, Idacio®, Yuflyma®

Golimumab: Simponi®

Warum bekomme ich anti-TNF-alpha-Antikörper?

Sie erhalten dieses Medikament, weil Ihre chronisch-entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) auf konventionelle Therapien (z.B. Kortison oder Azathioprin) nicht ausreichend oder nicht anhaltend angesprochen hat, oder weil sie diese Therapien nicht vertragen haben, oder weil ein Morbus Crohn mit Fistelbildung besteht. Anti-TNF-alpha-Antikörper haben das Potential, die Erkrankung in eine Ruhephase zu bringen und aufrechtzuerhalten, Kortison einzusparen sowie ein Fortschreiten der Erkrankung und durch sie entstehende Komplikationen zu verhindern.

Allgemeine Hinweise

Was muss ich beachten, wenn ich weitere Medikamente einnehme? Gibt es Wechselwirkungen?

**INFORMIEREN SIE
IHREN ARZT/IHRE
ÄRZTIN ÜBER ALLE
MEDIKAMENTE, DIE SIE
EINNEHMEN!**

Besonders vorsichtig müssen Sie sein bei:

- bekannter Herzschwäche
- unbehandelten akuten oder chronischen Infektionen (z. B. Tuberkulose, Hepatitis B, Abszesse) – dies muss vor Therapiebeginn von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin abgeklärt werden.
- kürzlicher Krebserkrankung.

Da es sich um Antikörper (=Eiweißbausteine) handelt, ist mit Wechselwirkungen im engeren Sinn nicht zu rechnen. Wenn Sie zusätzlich weitere Therapien wie Kortison oder Azathioprin einnehmen, besteht die Gefahr einer verstärkten Hemmung des Immunsystems (höhere Infektanfälligkeit!).

● Wie werden anti-TNF-alpha-Antikörper verabreicht?

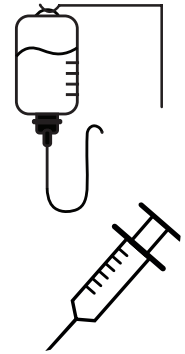
Infliximab wird als intravenöse Infusion („Tropf“), Adalimumab und Golimumab als subkutane Spritze (unter die Haut von Bauch oder Oberschenkel) verabreicht.

Nach einer anfänglichen höher dosierten oder häufiger verabreichten Therapie werden bei ca. 8-12 Wochen nach Behandlungsstart Wirkung und Verträglichkeit überprüft. Bei einem Ansprechen auf die Therapie ist eine Dauertherapie mit Dosierungen jeweils alle 2-8 Wochen (je nach Wirkstoff) vorgesehen. Seit 06/2020 steht Remsima® (Infliximab) neben der bisherigen iv-Präparation auch als sc-Präparat für chronisch entzündliche Darmerkrankungen als Fertigen und Fertigspritze zur Verfügung (Remsima sc 120 mg®), welches alle 2 Wochen verabreicht wird.

Nach dem klassischen iv-Induktionsschema kann nach der Woche 0 und Woche 2 Infusion die sc Gabe folgen, die dann im 14 Tage Rhythmus fortgesetzt wird. Die empfohlene Dosis der subkutanen Formulierung von Remsima beträgt 120 mg einmal alle 2 Wochen.

Bei der Umstellung einer Erhaltungstherapie mit Infliximab in intravenöser Formulierung zur subkutanen Formulierung von Remsima kann die subkutane Formulierung 8 Wochen nach der letzten intravenösen Infliximab-Infusion verabreicht werden.

Es gibt Hinweise, dass bei einer sc-Therapie mit Infliximab möglicherweise wegen der stabileren Drug-Level weniger neutralisierende Antikörper gegen Infliximab nachweisbar sein könnten, was die Abbruchrate durch Antikörperbildung unter der iv-IFX-Therapie reduzieren könnte.

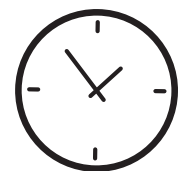


● Wie lange dauert es, bis ich eine Wirkung spüre?

Die Wirkung tritt in der Regel rasch (innerhalb weniger Tage bis Wochen) ein.

● Wie lange muss ich mit dem anti-TNF-alpha-Antikörper behandelt werden?

Die Therapie ist bei einem günstigen Verlauf langfristig (mehrere Jahre) geplant, um die Schubfreiheit aufrecht zu erhalten.



ÜBER EIN **ABSETZEN VON ANTI-TNF-ALPHA-ANTIKÖRPERN** SOLLTEN SIE **NUR GEMEINSAM** IM GESPRÄCH **MIT IHREM ARZT/IHRER ÄRZTIN** ENTSCHEIDEN.

Nebenwirkungen

● Welche Nebenwirkungen können auftreten?

In den der Medikamentenpackung beiliegenden Medikamenteninformationen finden Sie alle möglichen, wenn auch teils sehr seltenen Nebenwirkungen ausführlich aufgeführt. Die wesentlichen möglichen Nebenwirkungen können sein

- Infektionen der oberen Atemwege
- Überempfindlichkeitsreaktionen / Allergien bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion) bei der Infusion von Infliximab
- Unter der Therapie mit anti-TNF-alpha-Antikörpern können auch selten Hauterscheinungen, die teilweise einer Schuppenflechte (psoriasiforme Läsionen) ähneln können, auftreten, obwohl sonst eigentlich die anti-TNFs auch zur Therapie der Psoriasis eingesetzt werden (darum wird dies auch paradoxe Entzündung – „paradoxe Inflammation“ – genannt)
- Schwerere Infektionen (auch Abszesse) und die Aktivierung latenter (versteckter) Infektionen
- Immunerkrankungen, auch des Nervensystems
- Verschlechterung einer vorbestehenden Herzschwäche
- Gering erhöhtes Risiko bösartiger Neubildungen (z.B. für ein malignes Melanom)

● Welche Kontrollen sind bei meiner Therapie mit anti-TNF-alpha-Antikörpern sinnvoll?

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie neu aufgetretene Beschwerden feststellen. Unabhängig ist neben dem Arztgespräch die Kontrolle von Routinelaborwerten (z.B. Blutbild, Nierenwerte und Leberwerte, neben dem CRP zur allgemeinen Bestimmung einer möglichen Entzündung der Grunderkrankung) in Abständen von ca. 8 Wochen sinnvoll.

Schwangerschaft



● Kann ich mit anti-TNF-alpha-Antikörpern behandelt werden, wenn bei mir ein Kinderwunsch besteht oder wenn ich schwanger bin?

Die vorliegenden Daten ergeben keinen Anhalt für eine potentielle Schädigung des Kindes in der Schwangerschaft durch anti-TNF-alpha-Antikörper. Eine stabil eingestellte Patientin sollte in der Schwangerschaft nicht umgestellt werden; eine Pausierung der Therapie in den letzten 12 Wochen der Schwangerschaft ist zu diskutieren, da anti-TNF-alpha-Antikörper insbesondere in dieser Phase über die Plazenta treten können, muss aber bei Bedarf einer weiteren anti-TNF-Medikation nicht vorgenommen werden. Im Allgemeinen gilt, dass eine effektive Krankheitskontrolle mit niedriger Krankheitsaktivität eine wichtige Voraussetzung für einen ungestörten Schwangerschaftsverlauf darstellt. Dennoch müssen werdende Eltern über die Gesamtproblematik informiert werden und die Risikoabwägung muss im Gespräch mit Ihrem Arzt erfolgen. Letztlich erscheint aber für die Schwangerschaft das Risiko eines neuen Schubes höher als durch anti-TNF-alpha-Antikörper zu sein (weiterführende Informationen unter www.embryotox.de).

● **Beeinflussen anti-TNF-alpha-Antikörper eine Schwangerschaft?**

Wenn unter anti-TNF-Antikörpern eine Remission besteht, hat eine weitere Remissionserhaltung auch in der Schwangerschaft eine große Bedeutung. Die potentiellen Risiken einer Fortführung bzw. eines Abbruchs der Therapie müssen aber ebenfalls mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprochen werden. Die Fortführung der Therapie auch in der Schwangerschaft erscheint sinnvoll zu sein, da eine erneute Aktivität der Erkrankung den Verlauf eine Schwangerschaft negativ beeinflussen könnte.

● **Kann ich während der Stillzeit mit anti-TNF-alpha-Antikörpern behandelt werden?**

Wahrscheinlich bedingen anti-TNF-alpha-Antikörper in der Stillzeit nur ein niedriges Risiko, so dass in den meisten Fällen ein Stillen möglich sein dürfte, die Datenlage hierzu ist jedoch eher schwach. Auch hier müssen die potentiellen Risiken einer Fortführung bzw. eines Abbruchs der Therapie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprochen werden (weitergehende Auskunft: www.embryotox.de). Jedenfalls muss der Kinderarzt/die Kinderärztin über die anti-TNF-Therapie während der Schwangerschaft informiert werden, da dieser dies bei der Planung der Impfung des Neugeborenen zu berücksichtigen ist (Lebendimpfungen sollen vermieden werden).

Sonstiges

● **Was passiert, wenn mir die Therapie mit anti-TNF-alpha-Antikörpern nicht hilft?**

Zu bestimmten Zeitpunkten (zum Beispiel 8-12 Wochen nach Therapiestart) wird Ihr behandelnder Arzt/Ihre Ärztin anhand verschiedener Aspekte (zum Beispiel Beschwerdebild, Laborwerte, Calprotectin-Wert im Stuhl, Sonographie, Endoskopie) überprüfen, ob die Therapieziele erreicht sind. Bei unzureichender Wirkung wird er/sie mit Ihnen über eine Dosisänderung, Ergänzung oder Umstellung der Therapie sprechen.

● **Was passiert, wenn ich Nebenwirkungen unter der Therapie mit einem anti-TNF-alpha-Antikörper habe?**

Bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr behandelnder Arzt/Ihre Ärztin im Gespräch mit Ihnen, was weiter gemacht werden soll - insbesondere, ob die Therapie fortgeführt werden kann. Bei Unverträglichkeitsreaktionen kann es ausreichend sein, die Infusionsgeschwindigkeit anzupassen oder eine beschwerdeorientierte Behandlung durchzuführen. Treten Hauterscheinungen auf, so lassen sich diese in der Mehrzahl mit einer örtlichen Therapie (Salben etc.) behandeln. Leider können aber diese auftretenden Psoriasis-artigen Nebenwirkungen („paradoxe Inflammation“) vereinzelt doch die Notwendigkeit bedingen, die Therapie abzusetzen.

● **Kann ich mich impfen lassen, wenn ich mit einem anti-TNF-alpha-Antikörper behandelt werde?**

Während der Behandlung mit anti-TNF-alpha-Antikörpern sollten keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erfolgen.

Notwendige Impfungen mit Totimpfstoffen sind auch unter Therapie möglich.

Vor Beginn der Behandlung mit anti-TNF-alpha-Antikörpern sollten alle Impfungen, die von der „Ständigen Impfkommision (STIKO)“ empfohlen werden, erfolgen, wenn die Therapieplanung es zulässt.



Kann ich Alkohol trinken, wenn ich mit einem anti-TNF-alpha-Antikörper behandelt werde?

Sofern die Leberwerte bei einer Therapie mit anti-TNF-Antikörpern normal sind, ist in geringen Mengen der Genuss von Alkohol möglich. Direkte Interaktionen mit spezifischen Unverträglichkeiten zwischen Alkohol und anti-TNF-alpha-Antikörpern gibt es nicht.

● **Was muss ich noch beachten, wenn ich mit **anti-TNF-alpha-Antikörpern** behandelt werde?**

Zur Vermeidung von Hautkrebs sollte auf einen konsequenten Sonnenschutz (wenig Sonne oder hoher Schutzfaktor) geachtet werden. Aufgrund der geringen Risikosteigerung durch den anti-TNF-alpha-Antikörper sollten jährliche Untersuchungen beim Hautarzt/bei der Hautärztin erfolgen.

● **Was ist bei einer geplanten Operation zu bedenken?**

Wenn eine Operation (Op) notwendig ist, kann diese wie normal auch durchgeführt werden. Wenn keine Notfall-Situation vorliegt, sollte man versuchen den Op-Termin zum Beispiel auf das Ende des TNF-Applikationsrhythmus zu verschieben.

● **Was sind Biosimilars?**

Biosimilars sind Nachahmerpräparate für Infliximab (früher nur als Remcade®) und Adalimumab (früher nur als Humira®), die von der Struktur praktisch identisch sind. Nach dem Ablauf des Patentschutzes für Remicade® und Humira® sind diese vor einigen Jahren zusätzlich mit deutlich niedrigerem Preis auf den Markt gekommen, welche in allen Untersuchungen die gleiche Wirkung und das identische Nebenwirkungsprofil zeigen, so dass hier ein Austausch ohne Risiko für den Patienten/die Patientin möglich erscheint.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Die Patienteninformation zu **anti-TNF-alpha-Antikörpern** habe ich erhalten, gelesen und verstanden.
Alle meine darüberhinausgehenden Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.
Meine Unterschrift dient zur Bestätigung des Gesprächs zwischen mir und meinem Arzt/meiner Ärztin und ist optional.

Datum, Unterschrift Patient/-in

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin