

Therapie mit Etanercept

Eine praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt,
ersetzt nicht die Fachinformation

Für diesen Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Dosierung: Die empfohlene Dosis beträgt mg mal pro Woche.

Wirkungseintritt: Eine Besserung der Schmerzen und Schwellungen wird frühestens nach 1 bis 2 Wochen eintreten. Sollte keine Besserung 8 bis 16 Wochen nach Beginn der Therapie eintreten, ist prinzipiell die Indikation für Etanercept zu überprüfen.

Kontrazeption: Bei Frauen ist eine sichere Kontrazeption angezeigt.

Wirkungseintritt: Wirkungseintritt frühestens nach 3 Monaten. Besteht nach 6 Monaten keine Besserung, sollte die Therapie überprüft werden.

Überwachungsprogramm vor Therapie:

- **Empfehlung:** Aufnahme in die Langzeitdokumentation „Rabbit“ des DRFZ. Weitere Informationen unter www.rheumanet.org/tnf/doku/
- Ausschluss einer klinisch aktiven Infektion; Durchführung eines Röntgenbildes des Thorax (falls letzte Kontrolle älter als 3 Monate) und ggf. Tuberkulintest.

Überwachungsprogramm während der Therapie

- **Befragung und klinische Untersuchung:** Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Luftnot, Husten, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus, Zeichen eines SLE oder einer multiplen Sklerose, Reizung an der Injektionsstelle.
- **Laborbestimmungen:** Blutbild: in den ersten 3 Monaten alle 14 Tage, vom 4. bis 6. Monat alle 4 Wochen, danach alle 3 Monate; bei entsprechender Symptomatik z. B. ANA.

*Lt. EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Etanercept von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem **Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023** angegeben wird.*

Kontraindikationen und Abbruchgründe: Vorliegen ernster lokalisierter oder generalisierter Infektionen. Das gilt sowohl für akute als auch chronische Infektionen. Alte tuberkulöse Veränderungen sowie schwere chronische Virusinfektionen erfordern eine sorgfältige Nutzen- / Risiko-Abwägung. Patienten mit Tumorerkrankungen und multipler Sklerose sollten nur nach Abwägung der individuellen Risiken behandelt werden. Sollte unter einer Therapie eine Tumorerkrankung neu auftreten, muss individuell über die Fortführung der Etanercepttherapie entschieden werden.

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Etanercept

- Auftreten einer „lupus like disease“ oder einer multiplen Sklerose
- Infekte, Zytopenie, aktive Tbc.

Es liegen noch keine Daten bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Etanercepttherapie vor. Insofern sollte eine Etanercepttherapie bei elektiven Eingriffen mindestens 1 Woche vorher pausiert werden.

Cave: Nach Absetzen der Therapie mit Etanercept kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen (die Aufstellung enthält die wichtigsten Nebenwirkungen, kann aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben)

	häufig	selten
Gastroenterologie		Durchfall, Verstopfung, Übelkeit Erbrechen, Bauchschmerzen, Mundulzera, erhöhte Leberparameter
Neurologie		Kopfschmerzen, Benommenheit, Demyelinisierung/multiple Sklerose
Hämatologie		Zytopenie
Dermatologie	Reizungen an der Injektionsstelle	
Sonstiges	Infekte	Rhinitis, Sinusitis; Halsschmerzen, verstärktes Husten allergische Reaktionen, „lupus like disease“ Fieber, Schwächegefühl

Schwangerschaft: Über die Auswirkungen einer Etanercepttherapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft muss deshalb während der Etanerceptbehandlung und in den ersten 3 Monaten nach Absetzen des Etanercept sicher verhütet werden. Männer dürfen während der Etanerceptbehandlung und in den ersten 3 Monaten nach dem Absetzen des Etanercept kein Kind zeugen.

Sonstiges: Eine Vaccination mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen.

Die Behandlung der aktiven polyartikulären chronischen Arthritis ist bei Kindern im Alter von 4 bis 17 Jahren möglich. Etanercept wurde bislang nicht bei Kindern unter 4 Jahren untersucht.

Dokumentation: Für alle Patienten, die mit sog. Biologicals wie z. B. Etanercept behandelt werden, wird eine standardisierte Langzeitdokumentation empfohlen; weitere Informationen dazu finden sich unter www.rheumanet.org/tnf_doku/.

Bei weiteren Fragen rufen Sie uns bitte an!

Hinweise (z. B. zu Besonderheiten in Ihrem KV-Bereich):