

## **Therapie mit Adalimumab**

### Eine Information für den Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an einer rheumatischen Erkrankung.

Ihre Krankheit heißt:

Sie werden mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Besonders wichtig sind die langwirksamen Rheumamedikamente, die sog. Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Adalimumab empfohlen.

#### **Ihr Präparat heißt:**

Adalimumab ist ein Medikament, das in der Fachsprache als TNF-alpha-Blocker bezeichnet wird und zu den sog. Biologicals gehört. Biologicals sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden.

#### **Was sind TNF-alpha-Blocker und wie wirken sie?**

TNF-alpha ist ein Botenstoff des Immunsystems, der bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen wesentlich an der Entstehung der Gelenkentzündung beteiligt ist. TNF-alpha-Blocker binden TNF-alpha und verhindern so dessen biologische Wirkung. Dadurch werden Schmerzen, Schwellungen und das Fortschreiten der Erkrankung vermindert.

#### **Für welche Patienten kommt die Therapie mit Adalimumab in Frage?**

Adalimumab ist zur Behandlung entzündlich rheumatischer Erkrankungen zugelassen. In der Regel wird es erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Basistherapeutika unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen führen.

#### **Wie wird die Behandlung mit Adalimumab durchgeführt?**

Die übliche Dosis beträgt 40 mg Adalimumab und wird alle 2 Wochen unter die Haut injiziert. Nach einer Einweisung in die Injektionstechnik und mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie sich Adalimumab selbst injizieren. Die Injektionsstelle sollte gewechselt werden.

#### **Wann tritt die Wirkung ein?**

Manchmal ist schon am ersten Tag, meist nach 2 bis 3 Wochen eine Wirkung zu spüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 2 oder 3 Monaten erreicht.

#### **Wie lange wird die Behandlung mit Adalimumab durchgeführt?**

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Adalimumab 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 Adalimumab. 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.

Mögliche Nebenwirkungen der Adalimumab-Therapie sind Reaktionen an der Einstichstelle und andere 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-alpha auch zur Abwehr von Infektionen benötigt wird, dürfen Sie Adalimumab bei Fieber nicht injizieren. Andere Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende

Wunden, Zahnprobleme und Brennen beim Wasserlassen sollten Sie unbedingt beachten.

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

In vereinzelt Fällen wurden während einer Adalimumab-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 Adalimumab das Risiko für Lymphome darüber hinaus erhöht, ist zurzeit noch nicht eindeutig geklärt. Nach derzeitigem Wissensstand ist es auch nicht auszuschließen, dass Adalimumab 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 Adalimumab erhalten.

#### **Wie oft müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?**

1. – 3. Monat alle 14 Tage	4. – 6. Monat alle 4 Wochen	ab 7. Monat alle 3 Monate
-------------------------------	--------------------------------	------------------------------

#### **Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?**

Eine zuvor bestehende Behandlung mit Methotrexat wird meistens fortgesetzt. Adalimumab kann auch alleine oder in Kombination mit anderen Basismedikamenten (Sulfasalazin, Antimalariamittel, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen), Kortisonpräparaten oder (Rheuma)-Schmerzmitteln gegeben werden. Deren mögliche Nebenwirkungen müssen weiter beachtet werden. 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 Adalimumab-Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft muss deshalb während der Adalimumab-Therapie und in den ersten 3 Monaten nach Absetzen des Adalimumab sicher verhütet werden. Die gleichen Fristen gelten auch für Männer, die ein Kind zeugen wollen.

#### **Was ist außerdem während der Behandlung mit Adalimumab noch zu beachten?**

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen. Wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen, muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden. Da vereinzelt Fälle von Tuberkulose bei mit Adalimumab 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 (INH in Kombination mit Vitamin B6) über 9 Monate gegeben werden.

#### **Lagerung und Aufbewahrung, Transport und Reisen:**

Die Adalimumab-Fertigspritzen oder -Pens müssen im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C gelagert werden, sie dürfen nicht einfrieren. Auf Reisen können Sie Adalimumab 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 einen mehrsprachigen „HUMIRA-Reisepass“ beziehen, der alle für Auslandsreisen notwendigen Informationen enthält.

**Bei weiteren Fragen rufen Sie uns bitte an!**

*Ich bestätige, das Merkblatt der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Therapie mit Adalimumab für Patienten erhalten zu haben.*

\_\_\_\_\_  
Datum,                      Unterschrift des Patienten