

## Therapie mit Etanercept

### 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 sogenannte Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Etanercept empfohlen.

#### **Ihr Präparat heißt:**

Etanercept ist ein Medikament, das in der Fachsprache als TNF-alpha-Blocker bezeichnet wird und zu den Biologika gehört. Biologika 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 Etanercept in Frage?**

Etanercept 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 Etanercept durchgeführt?**

Etanercept wird unter die Haut injiziert. Ihre Dosis beträgt \_\_\_\_\_ mg \_\_\_\_\_ mal pro Woche. Nach einer Einweisung in die Injektionstechnik und mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie sich Etanercept selbst injizieren. Die Injektionsstelle sollte gewechselt werden.

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

Manchmal ist schon in den ersten Tagen, 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 Etanercept durchgeführt?**

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Etanercept 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 Etanercept. Die meisten der 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 Etanercept-Therapie sind Reaktionen an der Einstichstelle und andere allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Gefühlsstörungen, Doppelsehen 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 Etanercept bei Fieber nicht injizieren. Andere Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Zahnschmerzen, Durchfällen und Brennen beim Wasserlassen sollten Sie beachten.

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

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

**Wie oft sollten 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. Etanercept kann alleine oder in Kombination mit Kortisonpräparaten oder (Rheuma)-Schmerzmitteln gegeben werden. Über die Kombination mit anderen Basismedikamenten (Sulfasalazin, Antimalariamittel, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen) gibt es nur wenige Studiendaten. 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 Etanercept-Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft muss deshalb während der Etanercept-Behandlung und in den ersten 3 Wochen nach Absetzen des Etanercept sicher verhütet werden. Etanercept kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Es muss deshalb gemeinsam mit der Mutter abgewogen werden, ob sie während der Behandlung stillt.

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

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen. Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. Influenza) sind unbedenklich und sinnvoll. Wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen, muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden.

Da vereinzelt Fälle von Tuberkulose bei mit Etanercept 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 beginnend 4 Wochen vor der ersten Gabe von Etanercept über insgesamt 9 Monate gegeben werden.

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

Etanercept soll in der Faltschachtel bei +2 bis +8 °C im Kühlschrank gelagert werden; es darf nicht einfrieren. Enbrel kann auch für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25 °C aufbewahrt werden. Danach darf es nicht wieder gekühlt werden. Auf Reisen können Sie Etanercept sonst 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 ein mehrsprachiges Informationsblatt zur Vorlage beim Zoll oder bei Sicherheitskontrollen beziehen, das alle notwendigen Informationen enthält.

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

---

Datum, Unterschrift des Patienten