

Therapie mit Etanercept

(Diese praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt ersetzt nicht die Fachinformation)

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: _____

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Es werden meist 50 mg einmal (alternativ 25 mg zweimal) pro Woche mittels Fertigspritze oder Autoinjektor („Pen“) subkutan verabreicht. Für abweichende Dosierungen im Kleinkindes- und Kindesalter wird auf die Fachinformation verwiesen. Etanercept wird bei der Behandlung der RA sowohl in Kombination mit Methotrexat eingesetzt als auch in Monotherapie, falls Methotrexat nicht anwendbar oder nicht indiziert ist.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist meist in den ersten 4 Wochen zu rechnen. Wenn nach 12 Wochen keine Besserung festzustellen ist, sollte die Fortsetzung der Behandlung durch den Rheumatologen kritisch überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn (in der Regel beim Rheumatologen):

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer aktiven Infektion.
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Hepatitis-B-Screening.
- Untersuchung auf aktive oder latente Tuberkulose: Röntgenaufnahme des Thorax (nicht älter als 3 Monate) und geeignete Screeningtests. Bei Hinweisen auf latente Tbc: Prophylaxe mit INH (+ ggf. Vitamin B6) möglichst 4 Wochen vor Beginn der Etanercept-Therapie über insges. 9 Monate bei strenger Indikationsstellung und unter regelmäßigen Kontrollen.
- **Laborbestimmungen:** BSG, CRP, großes Blutbild, GOT, GPT, Kreatinin.

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Klinische Untersuchung:

- Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Kräfteschwund/Gewichtsverlust.

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, großes Blutbild, GOT, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, bei stabil normalen Werten dann alle 8-12 Wochen.

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

Kontraindikationen: Aktive Tuberkulose oder andere schwere lokalisierte oder generalisierte Infektionen (Sepsis, opportunistische Infektion). Alte tuberkulöse Veränderungen erfordern eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung und eine regelmäßige klinische und röntgenologische Kontrolle, auch unter INH-Prophylaxe. Weitere Kontraindikationen stellen chronische Virusinfektionen (HIV, aktive oder persistierende Hepatitis B) und bekannte opportunistische Infektionen (z. B. atypische Mykobakterien) dar. Bei chronischer Hepatitis C sollte die Therapie in Absprache mit einem Hepatologen erfolgen. Bei schwerer Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) sollte Etanercept nicht angewandt werden. Patienten mit multipler Sklerose sollten nur nach Abwägung der individuellen Risiken behandelt werden. Sollte unter einer Etanercept-Therapie eine Tumorerkrankung neu auftreten, muss individuell über die Fortführung der Therapie entschieden werden.

Impfungen: Lebendimpfstoffe sollten unter Therapie mit Etanercept nicht verabreicht werden, alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse:

	Häufig (> 1/100 < 1/10)	Gelegentlich (> 1/1000 < 1/100)
Blutbildendes System		Thrombopenie, selten Anämie, Leukopenie,
Herz-Kreislaufsystem		Herzinsuffizienz
Nervensystem		Kopfschmerzen, Benommenheit, Demyelinisierung/multiple Sklerose
Respiratorisches System	Infektionen der oberen Atemwege, Rhinitis, Sinusitis, Bronchitis, Husten	Pharyngitis, Pneumonie, selten opportunistische Infektionen, Tuberkulose, interstitielle Lungenerkrankungen
Verdauungssystem		Durchfall, Verstopfung, Übelkeit Erbrechen, Bauchschmerzen, Mundulzera, Transaminasenanstieg, autoimmune Hepatitis
Haut	Pruritus, Herpes simplex, Reizungen an der Injektionsstelle	Urtikaria, Ekzem, Psoriasis, nicht-melanozytischer Hautkrebs
Urogenitalsystem	Harnwegsinfektion	
Sonstiges	Sonstige Infekte	Halsschmerzen, verstärktes Husten allergische Reaktionen, , Sepsis
Augen		Uveitis, Skleritis

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Etanercept: Schwere Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u. a.), Symptome einer demyelinisierenden Erkrankung, schwerwiegende allergische Reaktionen, Zeichen eines Lupus-ähnlichen Syndroms und gleichzeitige Entwicklung von Antikörpern gegen doppelsträngige DNS, Auftreten neuer oder sich verschlechternde Symptome einer dekompensierten Herzinsuffizienz.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Von der Kombination mit anderen biologischen DMARDs oder JAK-Inhibitoren wird abgeraten. Andere relevante Interaktionen sind nicht bekannt.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Es liegen aus Beobachtungsstudien und Registern relativ umfangreiche Erfahrungen über den Einsatz von Etanercept in der Schwangerschaft vor. **Auch wenn diese keine Hinweise auf eine erhöhte Rate an Schwangerschaftskomplikationen oder Geburtsfehlern ergaben, sollte Etanercept während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es erforderlich ist.** Wegen des diaplazentaren Übertritts von IgG am Ende der Schwangerschaft sollte eine Impfung mit Lebendimpfstoffen bei den Säuglingen frühestens ein halbes Jahr nach der letzten Gabe von Etanercept in der Schwangerschaft erfolgen. Unter Behandlung ist Etanercept in der Muttermilch nicht oder nur in geringsten Mengen nachweisbar. Stillen scheint daher und aufgrund der fehlenden Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme mit der Therapie vereinbar.

Perioperatives Vorgehen: Es ist bisher nicht ausreichend untersucht, inwieweit eine TNF-blockierende Therapie das Risiko bei größeren operativen Eingriffen beeinflusst. Es wird daher empfohlen, die Gabe von Etanercept 1- 2 Wochen vor dem Eingriff zu unterbrechen und erst nach Abschluss der Wundheilung wiederaufzunehmen.

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