

Therapie mit Sarilumab

Eine Information für den Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an einer rheumatischen Erkrankung.

Ihre Krankheit heißt: _____

Diese Erkrankung wird mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Besonders wichtig sind die langwirksamen Rheuma-Medikamente, die sogenannte Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Sarilumab empfohlen.

Ihr Präparat heißt: _____

Sarilumab ist ein Medikament, das in der Fachsprache als Interleukin-6-Rezeptor-Blocker bezeichnet wird und zu den so genannten Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden.

Was sind Interleukin-6-Rezeptor-Blocker und wie wirken sie?

Interleukin-6 ist ein Botenstoff des Immunsystems, der bei der Rheumatoiden Arthritis wesentlich an der Entstehung der Gelenkentzündung beteiligt ist. Interleukin-6-Rezeptor-Blocker behindern die Bindung von Interleukin-6 an Rezeptoren (Bindungsstellen) von Entzündungszellen im Gewebe und im Blut und blockieren somit die Entzündung. Dadurch klingen deren Symptome (Schmerzen, Gelenkschwellungen) ab und das Fortschreiten der Erkrankung wird verhindert.

Für welche Patienten kommt die Therapie mit Sarilumab in Frage?

Sarilumab ist zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis in Kombination mit Methotrexat und als Monotherapie zugelassen. Es wird in der Regel erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Basistherapeutika unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen führen.

Wie wird die Behandlung mit Sarilumab durchgeführt?

Sarilumab wird mittels Fertigspritze oder mittels Pen (Dosis 200 mg) alle zwei Wochen subkutan verabreicht. Bei Laborabweichung oder leichteren unerwünschten Wirkungen kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg alle zwei Wochen reduzieren.

Wann tritt die Wirkung ein?

Meist ist bereits in den ersten 4 Wochen eine Wirkung zu spüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 2 oder 3 Monaten erreicht.

Wie lange wird die Behandlung mit Sarilumab durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Sarilumab langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie die Behandlung regelmäßig bekommen. Die Behandlung 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 Sarilumab.

Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten, oft nur 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. Da Sari-

lumab ein Fremdeiweiß für den Organismus darstellt, kann es unter bzw. kurz nach der Therapie zu allergischen Reaktionen kommen, die selten auch schwer verlaufen können und eine ärztliche Behandlung erfordern. Dazu zählen allergische Hautreaktionen, Luftnot und allergische Kreislaufreaktionen. Bei subkutaner Injektion kann eine Reaktion an der Einstichstelle (z.B. Rötung, Juckreiz) auftreten. Interleukin-6 wird auch zur Abwehr von Infektionen benötigt. Aus diesem Grund kann es unter der Behandlung zu vorwiegend leichten Infektionen der Atemwege kommen. Manchmal sind auch schwere Infektionen möglich. Sie sollten daher Ihren Arzt über alle Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Brennen beim Wasserlassen, Bauchschmerzen und Durchfälle auch im Zweifelsfall sofort informieren. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob die Sarilumab-Therapie fortgesetzt werden darf und ob weitere Maßnahmen, wie z. B. eine Antibiotika-Behandlung, erforderlich sind. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind z. B. Anstieg der Leberwerte, Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen sowie ein Anstieg der Blutfettwerte. Aus diesem Grund sind regelmäßige Laborkontrollen notwendig.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bei Fieber und Infekten fragen, ob die Sarilumab-Therapie fortgesetzt werden darf. Bei schweren Infekten mit Fieber dürfen Sie Sarilumab nicht erhalten, in diesem Fall sollten Sie die Injektion unbedingt aussetzen. **Es ist wichtig, dass Sie auch im Zweifelsfall Ihren Arzt informieren.** Dies gilt auch bei neu auftretenden Bauchbeschwerden, da unter Interleukin 6-Blockade ein leicht erhöhtes Risiko für Darmentzündungen (Divertikulitis) besteht.

Wie oft müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?

In den ersten 3 Monaten alle 4 Wochen	Danach bei guter Verträglichkeit alle 2-3 Monate
--	---

Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?

Eine zuvor bestehende Behandlung mit Methotrexat wird meistens fortgesetzt. Sarilumab kann auch alleine oder in Kombination mit Kortison-Präparaten oder (Rheuma)-Schmerzmitteln gegeben werden. Deren mögliche Nebenwirkungen müssen weiter beachtet werden. Sarilumab kann den Stoffwechsel verschiedener Medikamente in der Leber beeinflussen. Ihr Arzt muss daher über eine eventuell notwendige Dosisänderung dieser Medikamente entscheiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere (neue) Medikamente einnehmen, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die Auswirkungen einer Sarilumab-Therapie während Schwangerschaft und Stillzeit liegen nur wenige Erfahrungen vor. Deshalb sollte eine Schwangerschaft während einer Sarilumab-Therapie vermieden werden, bei Kinderwunsch sollte das Medikament drei Monate vor der geplanten Schwangerschaft abgesetzt werden. Ob Sarilumab in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Es ist aufgrund der fehlenden biologischen Wirkung nach Aufnahme des Medikamentes mit der Milch wahrscheinlich keine nachteilige Wirkung hierdurch zu erwarten, so dass auf Basis des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau eine individuelle Entscheidung getroffen werden kann.

Was ist außerdem während der Behandlung mit Sarilumab zu beachten?

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen. Wenn ein größerer operativer Eingriff geplant ist, muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden. Vor der Behandlung wird Sie Ihr Arzt auf Anzeichen und Symptome einer auch früher durchgemachten Tuberkulose untersuchen. Ergeben sich Hinweise darauf, sollte eine Tuberkulose-Prophylaxe mit einem geeigneten Medikament (INH ggf. in Kombination mit Vitamin B₆) über 9 Monate gegeben werden.

Lagerung und Aufbewahrung: Bei +2 bis +8C (im Kühlschrank) lagern, nicht einfrieren.



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

Datum, _____ Unterschrift des Patienten