

Therapie mit Etanercept

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

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Die empfohlene Dosis beträgt mg mal pro Woche.

Wirkungseintritt: Nach ca. 2 bis 3 Wochen. Ist nach 8 bis 12 Wochen kein Wirkungseintritt erfolgt, sollte die weitere Behandlung überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Allgemeinzustand zum Ausschluss einer mäßigen bis schweren Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) und einer aktiven Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Untersuchung auf **aktive oder latente Tuberkulose:** Röntgenaufnahme des Thorax nicht älter als 3 Monate und geeignete Screeningtests; bei Hinweisen auf eine latente Tbc Prophylaxe mit INH und ggf. Vitamin B6 über 9 Monate. Diese muss 4 Wochen vor dem Beginn der Etanercept-Therapie begonnen werden. Strenge Indikationsstellung und regelmäßige Kontrollen werden angeraten.
- **Laborbestimmungen:** großes Blutbild, SGPT und Kreatinin.

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Besonders wichtig: Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Gewichtsverlust, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus, Zeichen eines Systemischen Lupus erythematoses

Laborbestimmungen: BSG, CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin nach 2 und 4 Wochen, nach 2 und 3 Monaten, danach nach klinischem Ermessen, evtl. 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: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe. 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 Mykobakteriosen) dar. Bei chronischer Hepatitis C sollte die Therapie in Absprache mit einem Hepatologen erfolgen. Bei mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) sollte Etanercept nicht angewandt werden. Patienten mit Tumorerkrankungen und 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: Eine Immunisierung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Etanercept nicht durchgeführt 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, Lymphome |
| Herz-Kreislaufsystem | | Herzinsuffizienz |
| Nervensystem | | Kopfschmerzen, Benommenheit, Demyelinisierung/multiple Sklerose |
| Respiratorisches System | Infektionen der oberen Atemwege, Rhinitis, Sinusitis, Bronchitis, Husten | Rhinitis, Sinusitis, 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; selten cutane Vaskulitis, Erythema multiforme, Lymphom, malignes Melanom |
| Urogenitalsystem | Harnwegsinfektion | |
| Sonstiges | Reaktionen an der Einstichstelle, Infekte | Halsschmerzen, verstärktes Husten allergische Reaktionen, „lupus like disease“ , Fieber, Schwächegefühl, Nachweis antinukleärer Antikörper, Sepsis |
| Augen | | Uveitis |

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.

Es liegen noch keine ausreichenden Daten vor bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Etanercept. Deshalb sollte die Therapie mindestens 1,5 Wochen vor einem geplanten operativen Eingriff ausgesetzt und erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses fortgesetzt werden. Cave: Nach Absetzen oder Pausieren der Therapie mit Etanercept kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Von der Kombination mit anderen Biologika wird abgeraten. Andere relevante Interaktionen sind nicht bekannt.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Über mögliche fruchtschädigende Wirkungen von Etanercept bei Frau und Mann liegen bisher nur unzureichende Daten vor. Frauen sollten vorsichtshalber bis zu 3 Wochen nach Therapie-Ende eine sichere Kontrazeption durchführen. Etanercept kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Es muss deshalb gemeinsam mit der Mutter abgewogen werden, ob sie während der Behandlung stillt.

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