

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Etanercept

Information für Patienten und Eltern

Handelsnamen: z.B. Enbrel[®], Benepali[®], Erelzi[®], Nepexto[®] etc.

Wann wird Etanercept bei rheumatologischen Erkrankungen eingesetzt?

Etanercept ist für Kinder mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) zugelassen, die mindestens 2 Jahre alt sind und einen polyartikulären Gelenkbefall aufweisen, wenn die Polyarthritis nicht ausreichend mit Methotrexat (MTX) behandelt werden kann bzw. wenn Methotrexat nicht vertragen wird. Zudem liegt eine Zulassung für folgende drei JIA-Untergruppen vor: die extended Oligoarthritis ab 2 Jahren sowie die Psoriasis- und die Enthesitis-assoziierte Arthritis jeweils ab 12 Jahren.

Wie wirkt Etanercept?

Etanercept ist ein Rezeptor-Antikörper gegen Tumornekrosefaktor (TNF)-alpha, einen wichtigen Botenstoff des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems), der bei rheumatischen Erkrankungen die Entzündungsreaktion antreibt. Etanercept vermindert die Wirkung von TNF-alpha und damit auch die durch TNF-alpha entstehende Entzündung.

Wie wird Etanercept verabreicht?

Etanercept wird subkutan, d.h. unter die Haut, in das Unterhautfettgewebe gespritzt. Die zugelassene Dosierung beträgt 0,8 mg pro kg Körpergewicht einmal pro Woche (0,8 mg/kgKG/ Wo., Maximaldosis 50 mg/Woche). Zur Verfügung stehen Fertigspritzen, Pens und Pulver zum Auflösen. Vor der Injektion sollte das Arzneimittel Raumtemperatur erreicht haben (ca. 15-30 Minuten).

Wann ist mit der antirheumatischen Wirkung zu rechnen? Wie ist sie zu erkennen?

Oft wird vom Patienten bereits nach den ersten zwei bis drei Etanercept Gaben eine Besserung des Allgemeinbefindens und der Gelenkfunktion bemerkt, und in den meisten Fällen kann innerhalb von 1-3 Monaten mit einem eindeutigen Therapieeffekt gerechnet werden: Abnahme von Gelenkschmerzen und Morgensteifigkeit, Zunahme der Gelenkbeweglichkeit und Besserung der krankheitsassoziierten Müdigkeit, Rückgang erhöhter Labor-Entzündungswerte wie Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder C-reaktives Protein (CrP).

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Am häufigsten sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle. Diese können durch lokale Kühlung gelindert werden. Schwere allergische Reaktionen wurden nur sehr selten beobachtet. Leichtere Infektionen (Luftwegsinfekte) treten eher häufig auf. Gelegentlich werden aber auch schwere Infektionen wie Lungenentzündung, Abszess oder Blutvergiftung gesehen. Deshalb muss bei Auftreten von Fieber eine rasche ärztliche Vorstellung erfolgen, u.a. um zu entscheiden, ob und wie lange die Etanercept-Therapie eventuell unterbrochen werden muss und ob (bei bakterieller Infektion) eine antibiotische Behandlung erforderlich ist. Über Hautblutungen oder Blutarmut wurde selten berichtet. Falls Blutungen, Fieber oder Blässe auftreten, ist eine umgehende ärztliche Untersuchung erforderlich.

Wie bei allen Biologika, kann ein geringes Risiko für die Entwicklung von bösartigen Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen derzeit nicht abschließend ausgeschlossen werden. Bekannt ist allerdings auch, dass bei einer unzureichend behandelten rheumatischen Erkrankung das Risiko für Folgeerkrankungen, zu denen auch bösartige Erkrankungen gehören, ebenfalls erhöht sein kann.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Beginn der Behandlung sollen eine ausführliche körperlich-klinische Untersuchung sowie eine Laboruntersuchung erfolgen. Hier gilt es u.a. zu klären, ob eine Tuberkulose vorliegt. Dies kann durch einen Haut- oder Bluttest erfolgen, auch durch eine Röntgenuntersuchung der Lunge. Unter der Therapie sollten in regelmäßigen Abständen eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (z.B. Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus) erfolgen.

Auf was ist sonst noch zu achten?

- Die Fertigspritzen (bzw. der Pen) müssen bei 2-8° C im Kühlschrank gelagert werden.
- Etanercept kann (z.B. für Reisen) für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25°C aufbewahrt werden. Danach darf es nicht wieder in die Kühlkette zurück, sondern muss verworfen werden, wenn es nicht innerhalb von 4 Wochen verabreicht wird.
- Vor Urlaubsreisen im Flieger sollte an die Mitnahme einer Zollbescheinigung gedacht werden (die Spritzen müssen im Handgepäck mitgeführt werden); diese können durch den betreuenden Kinderrheumatologen ausgestellt werden.
- Eine Vervollständigung des Impfstatus VOR geplanter Etanercept-Therapie ist zu empfehlen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Vor bzw. unter einer Etanercept-Therapie sind zusätzliche Impfungen gegen Pneumokokken und Grippe zu erwägen. Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Etanercept gegeben werden, jedoch kann der Aufbau der Schutzwirkung vermindert sein. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt deshalb den Impferfolg überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Tuberkulose) sollen unter einer Etanercept-Therapie und bis zu 3 Monate danach nicht durchgeführt werden.
- Bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen soll ab Tag 7 oder 8 nach dem Kontakt eine 5-7-tägige Therapie mit Aciclovir durchgeführt werden, sofern kein Schutz gegen Windpocken durch eine überstandene eigene Erkrankung oder durch Impfung besteht.
- Bei fieberhaften Infekten sollte Etanercept vorübergehend nicht verabreicht werden; bei Hinweisen auf eine Infektion durch Bakterien soll großzügig mit Antibiotika behandelt werden.
- Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit dem behandelnden Kinderrheumatologen erfolgen, um über eine eventuelle Therapieunterbrechung zu sprechen. Dies ist bei kleineren Eingriffen in der Regel nicht erforderlich, Die Therapie mit Etanercept ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.
- Während der Therapie und für 3 Wochen nach Beenden der Therapie sollte bei weiblichen Jugendlichen eine Empfängnisverhütung durchgeführt werden.

Das vorliegende Medikamentenblatt informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament, ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch den betreuenden Arzt. Zudem wird ausdrücklich auf die durch die Herstellerfirma zur Verfügung gestellte Fachinformation über das betreffende Medikament und auf den Beipackzettel als zusätzliche Informationsquellen hingewiesen.

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Etanercept

Information für Patienten und Eltern



Einverständniserklärung für Etanercept

Verabreichungsform und Dosierung:

Dosis: _____ mg 1 x pro Woche s.c.

Wir sind durch Herrn/Frau _____ über das o.g. Medikament, seine Wirkung und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das Informationsblatt der GKJR über Etanercept ausgehändigt bekommen und gelesen. Unsere Fragen wurden vollständig beantwortet.

Wir sind mit der Therapie unseres Sohnes / unserer Tochter _____, mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: _____

Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

Unterschrift aufklärender Arzt