

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Adalimumab

Information für Patienten und Eltern

Handelsnamen: z.B. Humira®, Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®, Imraldi®

Wann wird Adalimumab bei rheumatologischen Erkrankungen eingesetzt?

Adalimumab ist ab dem 2. Lebensjahr in Kombination mit Methotrexat zugelassen zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), wenn die Erkrankung auf ein oder mehrere Basistherapeutika nicht ausreichend angesprochen hat oder die eingesetzten Basistherapeutika nicht vertragen wurden. Adalimumab kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn die weitere Behandlung mit MTX nicht sinnvoll ist als Monotherapie angewendet werden. Adalimumab ist außerdem zugelassen zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis (EAA) bei Patienten, die 6 Jahre und älter sind. Zudem besteht eine Zulassung zur Behandlung der chronischen nicht infektiösen Uveitis anterior bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 2 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen oder eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben.

Wie wirkt Adalimumab?

Bei Adalimumab handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper (sog. Biologikum) gegen Tumornekrosefaktor (TNF)-alpha, einen wichtigen Botenstoff des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems), der bei rheumatischen Erkrankungen die Entzündungsreaktion antreibt. Adalimumab vermindert die Wirkung von TNF-alpha und damit auch die durch TNF-alpha entstehende Entzündung.

Wie wird Adalimumab verabreicht?

Adalimumab wird subkutan, d.h. in das Unterhautfettgewebe, gespritzt. Die empfohlene Dosis von Adalimumab bei polyartikulärer JIA, EAA und Uveitis wird anhand des Körpergewichtes bestimmt. Sie beträgt gewöhnlich bei

< 30 kg KG: 20 mg Adalimumab alle 14 Tage s.c. (ggf. in Kombination mit MTX)

> 30 kg KG: 40 mg Adalimumab alle 14 Tage s.c. (ggf. in Kombination mit MTX)

Bei schwerer Uveitis wird eine doppelte Anfangsdosis verabreicht, gefolgt von der oben beschriebenen Dosis einmalig bereits nach einer Woche, dann alle 2 Wochen.

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

In den meisten Fällen kann innerhalb von drei Monaten mit einem Behandlungserfolg gerechnet werden. In der Regel sind bereits nach wenigen Spritzen eine Abnahme der Gelenkschwellung, -schmerzen und -steifigkeit und eine Zunahme der Gelenkbeweglichkeit erkennbar, die mit einem deutlichen Rückgang der Labor-Entzündungswerte wie Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder C-reaktiven Protein (CrP) einhergehen können. Bei Augenentzündungen ist ebenso von einer raschen Wirkung auszugehen.

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 Adalimumab-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.
- Wenn erforderlich (z.B. für Reisen) darf ein einzelner Adalimumab-Pen/ eine einzelne Fertigspritze für nicht länger als 14 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald das Arzneimittel dem Kühlschrank entnommen wurde und bei Raumtemperatur gelagert wurde, muss es innerhalb dieser 14 Tage verbraucht oder weggeworfen werden, auch wenn es in den Kühlschrank zurückgelegt 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 Adalimumab-Therapie ist zu empfehlen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Vor bzw. unter einer Adalimumab-Therapie sind zusätzliche Impfungen gegen Pneumokokken und Grippe zu erwägen. Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Adalimumab 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 Adalimumab-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- bis 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 Adalimumab 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 Adalimumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.
- Während der Therapie und für 5 Monate 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

Adalimumab

Information für Patienten und Eltern



Einverständniserklärung für Adalimumab

Verabreichungsform und Dosierung:

Dosis: _____ mg 1 x alle 14 Tage 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 Adalimumab 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