

Adalimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Handelsname: z.B. Humira®, Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®, Imraldi®, Yuflyma®, Hukyndra®

Wann wird Adalimumab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Adalimumab ist 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 ggf. als Monotherapie angewendet werden. Adalimumab ist außerdem zugelassen zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis (EAA) und der chronischen nicht infektiösen Uveitis anterior. Weitere Informationen siehe Beipackzettel.

Adalimumab ist nicht zugelassen zur Behandlung der oligoartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis, kann aber "im Rahmen eines individuellen Heilversuchs" angewendet werden, wenn mit anderen zugelassenen Therapien keine ausreichende Wirkung erreicht werden kann. Hierbei hat sich Adalimumab bereits seit Jahren auch dafür bewährt.

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.

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

Adalimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

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, ggf. wird auch eine Röntgenuntersuchung der Lunge notwendig. 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 (21) 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.
- Adalimumab wird von verschiedenen Firmen mit unterschiedlichen Namen hergestellt. Da es sich bei Adalimumab um ein komplexes Eiweiß handelt, sind die einzelnen Medikamente ähnlich (Biosimilar), jedoch nicht identisch. Dennoch ist die identische Wirkung belegt. Es können jedoch praktische Unterschiede in Form z.B. unterschiedlicher Nadellänge, Art des Pens vorhanden sein. Derzeit (Stand 4/2025) darf in der Apotheke das Medikament nicht einfach zwischen den unterschiedlichen Herstellern ausgetauscht werden (abgesehen von Ausgabe eines Re-Importes).
- Vor Urlaubsreisen im Flieger sollte an die Mitnahme einer Zollbescheinigung gedacht werden (die Spritzen müssen im Handgepäck mitgeführt werden); diese können durch den betreuenden Kinderreumatologen ausgestellt werden.
- Idealerweise sollte vor Behandlungsbeginn ein vollständiger Impfstatus vorliegen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Zusätzliche Schutzimpfungen z.B. gegen Pneumokokken sind zu erwägen. Auch ist zu diskutieren, ob eine jährlich Grippe-Impfung des Patienten/der Patientin und enger Kontaktpersonen empfehlenswert ist. Unter der Behandlung mit Adalimumab können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht werden. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) sollten unter der Therapie nur nach genauer Abwägung und Rücksprache mit dem rheumatologischen Behandlungsteam erwogen werden. Andere Lebendimpfungen (z.B. gegen Gelbfieber [Indikationsimpfung vor speziellen

Adalimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Auslandsreisen] oder die nasale Grippe-Impfung) sollten nicht unter der Behandlung erfolgen.

- Eine überstandene eigene Windpocken-Erkrankung oder eine Impfung gegen Windpocken bietet einen gewissen Schutz; hier müssen Sie sich nur im Falle von Hautauffälligkeiten melden. Fehlt dieser Schutz, sollte bei Kontakt mit einer an Windpocken erkrankten Person, das rheumatologische Behandlungsteam kontaktiert werden.
- Bei fieberhaften Infekten sollte die Behandlung mit Adalimumab pausiert werden und eine klinische und ggf. labormedizinische Kontrolle beim Kinder-/Hausarzt erfolgen. Bei Hinweisen auf eine bakterielle Infektion sollte die Behandlung vorübergehend pausiert und ein Antibiotikum verabreicht 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.

Adalimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Adalimumab

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: _____

Dosis: _____ mg alle _____ Tage/ Wochen/ Monate

1. oral

2. subkutan

3. intravenös

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 Kindes _____ mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: _____

Unterschrift Jugendliche/-r

Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

Unterschrift aufklärende/-r Arzt/Ärztin

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon: _____

Einrichtungsstempel