

Etanercept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Handelsname: z.B. Enbrel®, Benepali®, Erelzi®, Nepexto®

Wann wird Etanercept in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

- Zulassung besteht für die Therapie: polyartikulären Verlaufsformen der juvenilen idiopathischen Arthritis (pJIA), erweiterte (extended) Oligoarthritis bei Kindern und Jugendlichen, Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) und Enthesitis-assoziierten Arthritis. Weitere Informationen siehe Beipackzettel.
- *Off-Label* Gebrauch:
- Etanercept kann darüber hinaus in der Kinder- und Jugendrheumatologie zur Behandlung anderer rheumatischer Erkrankungen, z.B. von seltenen autoinflammatorischen Erkrankungen eingesetzt werden. Für diesen Einsatz besitzt Etanercept formal keine Zulassung (*Off Label* Gebrauch). *Off label* bedeutet aber nicht, dass keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Etanercept bei der Erkrankung vorliegen. Ihr Behandlungsteam wird Ihnen entsprechende Informationen und den Wissenstand dazu erläutern.

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?

- Die Etanercept-Dosierung richtet sich nach Indikation, Patientenalter und Körpergewicht; Laborwertveränderungen können Anpassungen erfordern. Bei Nieren- und Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.
- Etanercept wird als subkutane Injektion verabreicht.
- Je nach Hersteller ist Etanercept in den Stärken 10 mg, 25 mg und 50 mg erhältlich. Es gibt Etanercept-Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (das vor der Anwendung in Lösungsmittel aufgelöst werden muss), Fertig-Spritze oder Fertig-Pen. Vor der Injektion sollte das Arzneimittel Raumtemperatur erreicht haben (ca. 15-30 Minuten).

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Etanercept. 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.

Etanercept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Im Beipackzettel / Fachinformation als (sehr) häufig aufgezählt sind:

- Lokale Reaktion der Einstichstelle bei Gabe unter die Haut (subkutan)
- Juckreiz (Pruritus)
- Infektionen (vor allem der oberen Atemwege)

Laborwertveränderungen (insbesondere in Kombination mit Methotrexat):

- Blutbildveränderungen (Verminderung der weißen oder roten Blutkörperchen oder Blutplättchen) auftreten.

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?

- Patienten, die mit Etanercept behandelt werden, sollten den Patientenpass erhalten und die herstellereigenen Sicherheits- und Anwendungsinformationen für Patienten
- Etanercept wird von verschiedenen Firmen mit unterschiedlichen Namen hergestellt. Da es sich bei Etanercept 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).

- Lagerung und Aufbewahrung:

Etanercept sollte im Kühlschrank gelagert werden (bei 2 °C bis 8 °C), nicht einfrieren. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann Etanercept für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

- Planung von Ferien und Auslandsaufenthalten:

Falls Sie eine Fernreise planen, kontaktieren Sie frühzeitig das Behandlungsteam damit gemeinsam weitere ggf. nötige Maßnahmen wie z.B. zusätzliche Schutzimpfungen,

Etanercept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Ausstellung von Rezepten, Transport des Arzneimittels sowie Behandlungsanpassungen besprochen werden können. Dies gilt auch im Zuge von Schüler-Austauschjahren im Ausland. Allgemein gilt bei Reisen, dass die Hinweise betreff Lagerung, Aufbewahrung und Transport sowie Haltbarkeit beachtet werden sollten. Bei Flugreisen sollte Etanercept im Handgepäck mitgeführt werden; eine entsprechende Zollbescheinigung kann das Behandlungsteam der Kinder- und Jugendrheumatologie ausstellen. Bei intravenöser Gabe von Etanercept die Termine in der Urlaubs-/Ferienzeit gut mit dem Behandlungsteam planen.

- Immunisierung
 - Idealerweise sollte VOR Behandlungsbeginn ein vollständiger Impfstatus vorliegen, sofern die Erkrankung dies erlaubt.
 - Unter der Behandlung mit Etanercept können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht werden. 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.
 - Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) sollten unter der Therapie nur nach genauer Abwägung und Rücksprache mit dem Behandlungsteam erwogen werden. Andere Lebendimpfungen (z.B. gegen Gelbfieber (Indikationsimpfung vor speziellen Auslandsreisen) oder die nasale Grippe-Impfung) sollten nicht unter der Behandlung erfolgen.

- Verhalten bei Windpockenexposition:

Eine überstandene eigene Erkrankung oder eine Impfung gegen Windpocken bietet einen gewissen Schutz gegenüber der Windpockenerkrankung; hier müssen Sie sich nur im Falle von Hautauffälligkeiten melden. Bei Kontakt mit einer an Windpocken erkrankten Person sollte das rheumatologische Behandlungsteam kontaktiert werden. Abhängig von Kontaktzeitpunkt, Kontaktdauer, Abwehrlage, weiteren Medikamenten und dem Impfschutz muss entschieden werden, ob eine prophylaktische bzw. therapeutische Behandlung mit Aciclovir durchgeführt werden muss oder/und, ob Antikörper per Infusion verabreicht werden sollten.

- Verhalten bei fieberhaften Infekten:

Bei fieberhaften Infekten sollte die Behandlung mit Etanercept pausiert werden und eine klinische und ggf. labormedizinische Kontrolle beim Kinder-/Hausarzt erfolgen. Bei Hinweisen auf eine bakterielle oder opportunistische Infektion sollte die Behandlung vorübergehend gestoppt und eine entsprechende Therapie verabreicht werden.

- Verhalten bei Operationen:

Etanercept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit dem Kinder- und jugendrheumatologischen Behandlungsteam erfolgen, um über eine eventuelle Behandlungsanpassung und besondere perioperative Schutzmaßnahmen zu sprechen. Eine Behandlung mit Etanercept ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

- Schwangerschaft und Verhütung:
 - Während der Behandlung mit Etanercept und während 3 Wochen danach sollte auf eine sichere Empfängnisverhütung geachtet werden. Im Falle einer Schwangerschaft sollte das kinderrheumatologische Behandlungsteam zeitnah informiert werden.
- Sonstige Hinweise
 - Die Behandlung mit Etanercept kann die Bildung von Autoantikörpern hervorrufen
 - Besteht eine Herzinsuffizienz, sollte Etanercept mit Vorsicht angewendet werden
 - Diabetiker haben unter der Anwendung von Etanercept ein erhöhtes Hypoglykämierisiko (Unterzuckerung)

Etanercept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Etanercept

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 **Etanercept** 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