

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Handelsname: Handelsnamen: Remicade®, Remsima®, Flixabi®, Inflectra®, Zessly®

Wann wird Infliximab in der Kinder- und Jugendarheumatologie eingesetzt?

Infliximab ist für die Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) bisher nicht zugelassen, kann aber im Rahmen eines individuellen Heilversuchs angewendet werden, wenn andere, zugelassene Therapien keine ausreichende Wirkung zeigen.

Weitere Anwendungsgebiete, bei denen Infliximab im Kindes- und Jugendalter im Off-label-Use eingesetzt wird und bereits Eingang in die Leitlinien gefunden hat, sind z. B. die Uveitis, die chronische nichtbakterielle Osteomyelitis, die Takayasu-Arteriitis und das Kawasaki-Syndrom. Auch bei der Arthritis im Rahmen von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und der Sarkoidose wird es eingesetzt.

Eine Zulassung im Kindes- und Jugendalter besteht für Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen ab 6 Jahren.

Im Erwachsenenalter ist es für die rheumatoide Arthritis, die Psoriasis-Arthritis, die Ankylosierende Spondylitis (M. Bechterew) und die Psoriasis zugelassen.

Wie wirkt Infliximab?

Infliximab ist ein biotechnologisch hergestellter therapeutischer Antikörper, der ein vom Immunsystem produziertes Entzündungseiweiß (Zytokin) in seiner Funktion hemmt. Dieser Entzündungsbotenstoff heißt TNF-alpha, welches an der Entstehung der Gelenkentzündung beteiligt ist.

Wie wird Infliximab verabreicht?

Infliximab kann derzeit nur im Off-label-Use angewendet werden. Hierfür muss eine Kostenzusage der Krankenkasse vorliegen sowie ein schriftliches Einverständnis des Patienten bzw. der Eltern.

Infliximab wird intravenös als Infusion verabreicht. Die Dosis und die Dosierungsintervalle werden vom behandelnden Kinder- und Jugendarheumatologen festgelegt. Eine hochdosierte Therapie alle 4 Wochen hat sich bei Patienten mit unter herkömmlicher Medikation therapierefraktärem Verlauf als effizient erwiesen und bietet im Vergleich zu niedrigen Dosierungen ein besseres Nebenwirkungsprofil in Bezug auf allergische Reaktionen sowie eine bessere Wirksamkeit.

Mittlerweile steht eine subcutane Verabreichungsform zur Verfügung, die ebenfalls nicht für die JIA zugelassen ist.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Da es sich bei Infliximab um ein Eiweiß handelt, kann es insbesondere bei der intravenösen Gabe zu allergischen Reaktionen kommen. Allergische Reaktionen treten am ehesten innerhalb der ersten 2 Stunden der Infliximab-Infusion auf, in denen Ihr Kind medizinisch überwacht wird. Die Rate an allergischen Reaktionen ist bei der hochdosierten Anwendung geringer und selten. Sollte es zu allergischen Symptomen wie Hautausschlägen, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Bauchschmerzen mit Übelkeit kommen, wäre eine antiallergische Therapie sowie bei späteren Infusionen eine entsprechende

vorbeugende Medikation erforderlich. Zur Verhinderung von Antikörperbildung gegen das Medikament erfolgt die Therapie, wenn möglich immer zusammen mit einer Methotrexat-Therapie.

Im Falle einer Infektion und Fieber muss das Medikament ggf. pausiert bzw. verschoben werden und es muss hierüber mit dem behandelnden Kinder- und Jugendrheumatologen Rücksprache gehalten werden. Häufig ist in diesem Fall eine antibiotische Behandlung erforderlich.

Unter TNF-Blockern ist das Auftreten weiterer Autoimmunerkrankungen möglich. Eine engmaschige Überwachung des Patienten durch einen Kinder- und Jugendrheumatologen ist daher unverzichtbar.

Wie bei allen Biologika-Therapien kann ein geringes Risiko für die Entwicklung von bösartigen Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen derzeit nicht ausgeschlossen werden. Bekannt ist allerdings auch, dass eine unzureichend behandelte rheumatische Erkrankung das Risiko für Folgeerkrankungen, zu denen auch bösartige Erkrankungen gehören, erhöhen kann.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Beginn der Behandlung sollen eine ausführliche körperlich-klinische Untersuchung sowie eine Laboruntersuchung erfolgen. Unter anderem muss untersucht werden, ob eine Tuberkulose vorliegt. Unter der Therapie sollten in regelmäßigen Abständen eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (z.B. Blutbild, CRP, Leber- und Nierenwerte, Lipase, Urinstatus) erfolgen.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte unter der Therapie nicht erfolgen. Vor größeren operativen Eingriffen muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden.

Bei fehlendem Impfschutz gegen Windpocken sollte bei Kontakt zu an Windpocken erkrankten Personen ab Tag 7 oder 8 nach dem Kontakt eine 5 - 7-tägige Therapie mit Aciclovir durchgeführt werden.

Infliximab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Infliximab

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 **Infliximab** 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