

## Abatacept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

**Handelsname: Orencia®**

### Wann wird Abatacept in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Abatacept ist in Kombination mit Methotrexat bei polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis ab einem Alter von 2 Jahren zugelassen, wenn andere etablierte Therapien einschließlich mindestens eines TNF-alpha hemmenden Medikamentes keine ausreichende Wirkung zeigen. Im Falle einer Unverträglichkeit für Methotrexat kann Abatacept auch allein gegeben werden.

### Wie wirkt Abatacept?

Abatacept, ein gentechnisch hergestelltes Eiweißmolekül, verhindert die Aktivierung von T-Lymphozyten, eine bei der Entstehung von Autoimmunerkrankungen wichtige Untergruppe der weißen Blutkörperchen. Abatacept blockiert in der gleichen Weise wie ein körpereigenes Molekül die Aktivierung von T-Lymphozyten, indem es auf deren Oberfläche bindet.

### Wie wird Abatacept verabreicht?

Abatacept gibt es als Fertigspritze in unterschiedlichen Dosierungen und wird in Abhängigkeit des Körpergewichts dosiert. Es wird 1x/Woche unter die Haut gespritzt. Die genaue Dosierung für Ihr Kind wird durch das kinderrheumatologische Behandlungsteam festgelegt.

Eine weitere Möglichkeit ist die Verabreichung von Abatacept als Infusion über die Vene, die zu Beginn zweiwöchentlich und anschließend alle vier Wochen erfolgt.

### Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Abatacept. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind aber selten, daher werden im Folgenden nur die gängigen unerwünschten Wirkungen aufgeführt.

Am häufigsten treten Kopfschmerzen und Übelkeit auf. Darüber hinaus können Hautausschläge, Blutdruckerhöhung, Leberwertanstieg, Bauchschmerzen, Husten oder allergischen Reaktionen auftreten. Schwere allergische Reaktionen wurden nur sehr selten beobachtet. Leichtere Infektionen (Atemwegsinfekte) treten eher häufig auf. Gelegentlich werden aber auch schwerere Infektionen wie Lungenentzündung gesehen. Deshalb muss bei Auftreten von Fieber eine rasche ärztliche Vorstellung erfolgen, u.a. um zu entscheiden, ob und wie lange die Abatacept-Therapie eventuell unterbrochen werden muss und ob (bei bakterieller Infektion) eine antibiotische Behandlung erforderlich ist.

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

## Abatacept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

gehören, ebenfalls erhöht sein kann.

### **Welche Kontrollen sind erforderlich?**

#### Kontrollen vor Behandlungsstart:

Vor Behandlungsbeginn wird das Behandlungsteam chronische Infektionserkrankungen, zu denen zum Beispiel eine Tuberkulose zählt, ausschließen und das Blutbild sowie Leber- und Nierenwerte kontrollieren.

#### Kontrollen unter der Behandlung:

Das Ansprechen und die Verträglichkeit auf die Behandlung wird durch ihr Behandlungsteam in regelmäßigen klinischen und labormedizinischen Verlaufskontrollen überwacht. Hierzu zählen eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (z.B. Blutbild, BSG, CRP, Leber- und Nierenwerte und Urinstatus).

### **Auf was ist sonst noch zu achten?**

#### Lagerung und Aufbewahrung

Abatacept Fertigspritzen/Fertigpen sollten im Kühlschrank gelagert werden (2 °C bis 8 °C). Das Medikament darf nicht eingefroren werden und sollte zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder größere Partikel enthält. Die Lösung muss klar bis blassgelb sein.

Abatacept sollte nicht mit anderen Biologika zusammen eingesetzt werden. Eine gleichzeitige Gabe von Kortison oder Schmerzmittel, auch sogenannte NSAR ist möglich.

#### 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, 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 Abatacept im Handgepäck mitgeführt werden; eine entsprechende Zollbescheinigung kann das Behandlungsteam der Kinder- und Jugendrheumatologie ausstellen.

#### Immunisierung

Idealerweise sollte vor Behandlungsbeginn ein vollständiger Impfstatus vorliegen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Zusätzliche Schutzimpfungen z.B. gegen Pneumokokken sind zu erwägen. Eine jährliche Grippe-Impfung wird unter der Therapie mit Abatacept empfohlen. Unter der Behandlung mit Abatacept können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht

## Abatacept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

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

### Verhalten bei Windpockenexposition

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. Abhängig von Kontaktzeitpunkt, Kontaktdauer, Abwehrlage, weiteren Medikamenten und dem Impfschutz muss entschieden werden, ob eine Behandlung mit Aciclovir durchgeführt werden soll oder/und, ob Antikörper per Infusion verabreicht werden sollten.

### Verhalten bei fieberhaften Infekten

Bei fieberhaften Infekten sollte die Behandlung mit Abatacept 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.

### Verhalten bei Operationen

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 Abatacept ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

### Schwangerschaft und Verhütung

Während der Behandlung mit Abatacept sollte auf eine sichere Empfängnisverhütung geachtet werden. Im Falle einer Schwangerschaft sollte das kinderrheumatologische Behandlungsteam zeitnah informiert werden.

### Wechselwirkungen von Medikamenten/Wirkstoffen

Abatacept sollte nicht in Kombination mit anderen Biologika eingesetzt werden.

## Hinweis

Das Informationsblatt beinhaltet wichtige Aspekte zu einer Behandlung mit Abatacept und ersetzt weder die individuelle Aufklärung durch das betreuende kinder- und jugendrheumatologische Behandlungsteam noch den Beipackzettel.

## Abatacept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

### Einverständniserklärung für Abatacept

**Verabreichungsform und Dosierung:**

**Handelsname:** \_\_\_\_\_

**Dosis:** \_\_\_\_\_ mg alle \_\_\_\_\_ Tage/ Wochen/ Monate subkutan

Wir sind durch Herrn/Frau \_\_\_\_\_ über das o.g. Medikament, seine Wirkung und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das Informationsblatt der GKJR über **Abatacept** 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