

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 oder als Monotherapie bei Unverträglichkeit gegen Methotrexat bei Kindern und Jugendlichen zugelassen zur Behandlung:

- einer aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) ab 2 Jahren, wenn die Erkrankung auf ein oder mehrere Basistherapeutika nicht ausreichend angesprochen hat oder die eingesetzten Basistherapeutika nicht vertragen wurden.
- einer aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis (EAA) ab dem 6. Lebensjahr.
- einer chronischen nicht infektiösen Uveitis anterior bei Kindern ab 2 Jahren.
- einer chronischen Plaque-Psoriasis ab 4 Jahren, bei unzureichendem Ansprechen auf die topische Therapie

Zudem ist Adalimumab im Kindesalter zugelassen für die Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) sowie der Hidradenitis suppurativa.

Adalimumab wird in der Kinder- und Jugendrheumatologie zur Behandlung der oligoartikulären JIA eingesetzt. Für diesen Einsatz besitzt Adalimumab formal keine Zulassung (Off-Label Gebrauch). Off-Label bedeutet aber nicht, dass keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Adalimumab bei der Erkrankung vorliegen. Ihr Behandlungsteam wird Ihnen entsprechende Informationen und den Wissenstand dazu erläutern.

Adalimumab wird von verschiedenen Firmen mit unterschiedlichen Handelsnamen vertrieben, die identische Wirkung ist belegt, allerdings kann es kleine Unterschiede zwischen den verschiedenen Präparaten geben. Derzeit (Stand 4/2025) darf in der Apotheke das vom Behandlungsteam verordnete Präparat nicht einfach ausgetauscht werden (abgesehen von Ausgabe eines Re-Importes).

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.

Adalimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Adalimumab kann als Fertigspritze oder als Fertigpen verabreicht werden. Das kinderrheumatologische Behandlungsteam wird anhand des Gewichtes Ihres Kindes die Dosierung festlegen und mit Ihnen besprechen.

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 (Atemwegsinfekte) 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.

Unter der Therapie mit Adalimumab kann der Körper in seltenen Fällen sogenannte Antidrug-Antikörper gegen das Medikament bilden, wodurch die Wirkung abgeschwächt werden oder im Verlauf verloren gehen 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. 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?

Lagerung und Aufbewahrung

Adalimumab als Fertigspritze oder Fertigpen sollte im Kühlschrank bei 2-8°Celsius aufbewahrt werden. Sobald Adalimumab aus dem Kühlschrank entnommen wurde, darf es maximal nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur für 14 Tage verwendet werden, auch wenn es

Adalimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

zwischenzeitlich zurück in den Kühlschrank gelegt wird.

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 Adalimumab 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 Adalimumab empfohlen. 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 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 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.

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

Adalimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Schwangerschaft und Verhütung

Schwangerschaft und Stillzeit Planen und besprechen Sie eine evtl. Schwangerschaft möglichst mit Ihrem Rheumatologen. Es liegen inzwischen aus Beobachtungsstudien und Registern relativ umfangreiche Erfahrungen über den Einsatz von Adalimumab in der Schwangerschaft vor. Adalimumab sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist. Stillen ist unter diesem Medikament möglich.

Wechselwirkungen mit Medikamenten/Wirkstoffen

Adalimumab sollte nicht in Kombination mit anderen Biologika eingesetzt werden.

Hinweis

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

Adalimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Adalimumab

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: _____

Dosis: _____ mg 1x 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 **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