

## 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 von Etanercept bestehen in der Kinderrheumatologie für die Therapie der polyartikulären Verlaufsformen der juvenilen idiopatischen Arthritis (pJIA), für die erweiterte (extended) Oligoarthritis bei Kindern und Jugendlichen, für die Psoriasisarthritis (Arthritis psoriatica) und für die Enthesitis-assoziierten Arthritis. 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.

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

### 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 (Stärke und Häufigkeit der Verabreichung pro Woche) richtet sich nach Indikation, Patientenalter und Körpergewicht; Laborwertveränderungen können Anpassungen in der Dosierung erforderlich machen. Bei Nieren- und Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung nötig. Etanercept wird subkutan (in das Unterhautfettgewebe) als 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), als 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

## Etanercept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

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. 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 wird das Behandlungsteam chronische Infektionserkrankungen, zu denen zum Beispiel eine Tuberkulose zählt, ausschließen und das Blutbild sowie Leber- und Nierenwerte kontrollieren. Das Ansprechen und die Verträglichkeit auf die Behandlung wird durch das Behandlungsteam in regelmäßigen klinischen und labormedizinischen Verlaufskontrollen überwacht (z.B. Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus).

### Auf was ist sonst noch zu achten?

#### 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, 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 betreffend 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.

## Etanercept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

### Immunisierung

Idealerweise sollte vor dem 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 Etanercept empfohlen. Unter der Behandlung mit Etanercept 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 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; 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 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:

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

## Etanercept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

### 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)

### **Hinweis**

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

## Etanercept

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

### Einverständniserklärung für Etanercept

#### Verabreichungsform und Dosierung:

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

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