

Handelsnamen: z.B. Remicade®, Remsima®, Flixabi®, Inflectra®, Zessly®

Wann wird Infliximab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Infliximab ist zur Behandlung verschiedener entzündlich-rheumatischer Erkrankungen im Erwachsenenalter zugelassen.

Infliximab wird in der Kinder- und Jugendrheumatologie zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen wie der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) oder chronischen, nicht-infektiösen Uveitis eingesetzt. Für diesen Einsatz besitzt Infliximab formal keine Zulassung (Off-Label Gebrauch). Off-Label bedeutet aber nicht, dass keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Infliximab bei der Erkrankung vorliegen. Ihr Behandlungsteam wird Ihnen entsprechende Informationen und den Wissenstand dazu erläutern.

Weitere Anwendungsgebiete, bei denen Infliximab im Kindes- und Jugendalter im Off-label-Use eingesetzt wird, sind z. B. die chronische nichtbakterielle Osteomyelitis, die Takayasu-Arteriitis und das Kawasaki-Syndrom.

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

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 wird als Infusion über die Vene verabreicht. Die Dosis und die Dosierungsintervalle werden von Ihrem kinderrheumatologischen Behandlungsteam festgelegt. In der Regel erfolgen die Infusionen zu Beginn alle 2 Wochen, anschließend alle 4 – 6 Wochen.

Bei erwachsenen Patienten steht alternativ eine subkutane Gabe mittels Fertigspritze oder Fertigen zur Therapie mit Infliximab zur Verfügung.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

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

Während der Infliximab-Infusion können allergische Reaktionen auftreten, da es sich bei Infliximab um ein Eiweiß handelt. Allergische Reaktionen treten am ehesten innerhalb der ersten 2 Stunden der Infliximab-Infusion auf, in denen Ihr Kind medizinisch überwacht wird.

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.

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?

- 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

Der Infliximab-Pen/Fertigspritze sollte im Kühlschrank bei 2-8°Celsius aufbewahrt werden. Sobald Infliximab aus dem Kühlschrank entnommen wurde, darf es maximal nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur für 28 Tage verwendet werden, auch wenn es 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 Infliximab 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 Infliximab empfohlen. Unter der Behandlung mit Infliximab 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 Infliximab 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 Infliximab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

Schwangerschaft und Verhütung

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

Wechselwirkungen mit Medikamenten/Wirkstoffen

Infliximab sollte nicht in Kombination mit anderen Biologika eingesetzt werden.

Hinweis

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

Infliximab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Infliximab

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: _____

Dosis: _____ mg alle _____ Tage/ Wochen/ Monate

1. subkutan

2. 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