

Therapie mit Adalimumab

Eine praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt,
ersetzt nicht die Fachinformation

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Die empfohlene Dosierung von Adalimumab beträgt in der Regel 40 mg subkutan alle 14 Tage. Adalimumab wird meist in Kombination mit Methotrexat eingesetzt. Patienten, die Methotrexat nicht vertragen oder bei denen eine Behandlung mit Methotrexat aus anderen Gründen nicht sinnvoll ist, können Adalimumab als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Basistherapeutika erhalten.

Wirkungseintritt: Nach ca. 2 bis 3 Wochen. Ist nach 8 bis 12 Wochen kein Wirkungseintritt erfolgt, sollte die weitere Behandlung überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer mäßigen bis schweren Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) und einer aktiven Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Untersuchung auf **aktive oder latente Tuberkulose:** Röntgenaufnahme des Thorax nicht älter als 3 Monate und geeignete Screeningtests; bei Hinweisen auf eine latente Tbc Prophylaxe mit INH und ggf. Vitamin B6 über 9 Monate, beginnend 4 Wochen vor der Adalimumab-Therapie, strenge Indikationsstellung und regelmäßige Kontrollen werden angeraten.
- **Laborbestimmungen:** BSG, CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin, Urinstix

▪ Untersuchungsprogramm während der Therapie:

- **Besonders wichtig:** Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Gewichtsverlust, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus, Zeichen eines Systemischen Lupus Erythematoses.
- **Laborbestimmungen:** BSG, CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin, Urinstix nach 2 Wochen, nach 2 und 3 Monaten, danach nach klinischem Ermessen, evtl. ANA.

*Lt. EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Adalimumab von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem **Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023** angegeben wird.*

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe. Aktive Tuberkulose oder andere schwere lokalisierte oder generalisierte Infektionen (Sepsis, opportunistische Infektion). Alte tuberkulöse Veränderungen erfordern eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung und eine regelmäßige klinische und röntgenologische Kontrolle, auch unter INH-Prophylaxe. Weitere Kontraindikationen stellen chronische Virusinfektionen (HIV, aktive oder persistierende Hepatitis B) und bekannte opportunistische Infektionen (z. B. atypische Mykobakteriosen) dar. Bei chronischer Hepatitis C sollte die Therapie in Absprache mit einem Hepatologen erfolgen. Bei mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) sollte Adalimumab nicht angewandt werden. Patienten mit Tumorerkrankungen und multipler Sklerose sollten nur nach Abwägung der individuellen Risiken behandelt werden. Sollte unter einer Adalimumab-Therapie eine Tumorerkrankung neu auftreten, muss individuell über die Fortführung der Therapie entschieden werden.

Besonders zu beachtende unerwünschte Ereignisse

	häufig (> 1/100 < 1/10)	gelegentlich (> 1/1000 < 1/100)
Blutbildendes System	Leuko- und Thrombopenie	selten Lymphome
Herz-Kreislaufsystem		Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen
Nervensystem		Parästhesien, Symptome einer demyelinisierenden Erkrankung
Respiratorisches System	Infektion der oberen Atemwege, Pneumonie	opportunistische Infektionen, Tuberkulose
Verdauungssystem	Transaminasenanstieg	
Haut	Reaktionen an der Einstichstelle, Hautausschlag, Haut- und Weichteilinfektionen, Herpes simplex, Neoplasien der Haut	Psoriasis, Melanom
Urogenitalsystem	Harnwegsinfektion	
Sonstiges		Fieber, Sepsis, gestörte Wundheilung, Lupus-ähnliches Syndrom

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Adalimumab: schwere Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u. a.), Symptome einer demyelinisierenden Erkrankung, schwerwiegende allergische Reaktionen, Zeichen eines Lupus-ähnlichen Syndroms und gleichzeitige Entwicklung von Antikörpern gegen doppelsträngige DNS, Auftreten neuer oder sich verschlechternde Symptome einer dekompensierten Herzinsuffizienz.

Es liegen noch keine ausreichenden Daten vor bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Adalimumab. Deshalb sollte die Therapie mindestens 14 Tage vor einem geplanten operativen Eingriff abgesetzt und erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses fortgesetzt werden. Cave: Nach Absetzen oder Pausieren der Therapie mit Adalimumab kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Von der Kombination mit anderen Biologika wird abgeraten. Andere relevante Interaktionen sind nicht bekannt.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Über mögliche fruchtschädigende Wirkungen von Adalimumab liegen bisher keine ausreichenden Daten vor. Frauen sollten deshalb vorsichtshalber während der Therapie mit Adalimumab und bis zu 5 Monate nach Therapie-Ende eine sichere Kontrazeption durchführen. Adalimumab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Es muss deshalb gemeinsam mit der Mutter abgewogen werden, ob sie während der-Behandlung stillt.

Sonstiges: Eine Immunisierung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Adalimumab nicht durchgeführt werden. Alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

Hinweise (z. B. zu Besonderheiten in Ihrem KV-Bereich):