

## Therapie mit Sarilumab

Eine Information für den Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an einer rheumatischen Erkrankung.

**Ihre Krankheit heißt:** \_\_\_\_\_

Diese Erkrankung wird mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Besonders wichtig sind die langwirksamen Rheuma-Medikamente, die sogenannte Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Sarilumab empfohlen.

**Ihr Präparat heißt:** \_\_\_\_\_

Sarilumab ist ein Medikament, das in der Fachsprache als Interleukin-6-Rezeptor-Blocker bezeichnet wird und zu den so genannten Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden und nicht als Tabletten, sondern nur als Spritzen (oder Infusionen) gegeben werden können.

### Was sind Interleukin-6-Rezeptor-Blocker und wie wirken sie?

Interleukin-6 ist ein Botenstoff des Immunsystems, der bei der Rheumatoiden Arthritis wesentlich an der Entstehung der Gelenkentzündung beteiligt ist. Interleukin-6-Rezeptor-Blocker behindern die Bindung von Interleukin-6 an Rezeptoren (Bindungsstellen) von Entzündungszellen im Gewebe und im Blut und blockieren somit die Entzündung. Dadurch klingen deren Symptome (Schmerzen, Gelenkschwellungen) ab und das Fortschreiten der Erkrankung wird verhindert.

### Für welche Patienten kommt die Therapie mit Sarilumab in Frage?

Sarilumab ist zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis in Kombination mit Methotrexat und als Monotherapie zugelassen. Es wird in der Regel erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Basistherapeutika unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen führen.

### Wie wird die Behandlung mit Sarilumab durchgeführt?

Sarilumab wird mittels Fertigspritze oder mittels Pen (Dosis 200 mg) alle zwei Wochen subkutan verabreicht. Bei Laborabweichungen oder leichteren unerwünschten Wirkungen kann Ihr Rheumatologe die Dosis auf 150 mg alle zwei Wochen reduzieren.

### Wann tritt die Wirkung ein?

Meist ist bereits in den ersten 4 Wochen eine Wirkung zu spüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 2 oder 3 Monaten erreicht.

### Wie lange wird die Behandlung mit Sarilumab durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Sarilumab langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie die Behandlung regelmäßig bekommen. Die Behandlung muss auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen besser geht. Sonst kann sich die Krankheit wieder verschlimmern. Eine Reduktion oder Absetzen von Sarilumab sollte nur nach Rücksprache mit dem Rheumatologen erfolgen.

### Können Nebenwirkungen auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Sarilumab. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind 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.

Da Sarilumab ein Fremdeiweiß für den Organismus darstellt, kann es bei bzw. kurz nach der Gabe zu allergischen Reaktionen kommen, die selten auch schwer verlaufen können und eine ärztliche Behandlung erfordern. Dazu zählen allergische Hautreaktionen, Luftnot und allergische Kreislaufreaktionen. Bei subkutaner Injektion kann eine Reaktion an der Einstichstelle (z.B. Rötung, Juckreiz) auftreten.

Da Interleukin-6 auch eine Bedeutung für die Abwehr von Infektionen hat, dürfen Sie Sarilumab im Falle einer Infektion nicht injizieren. Daher sollten Sie auch auf Infektionszeichen wie Fieber, Husten, Schüttelfrost, schlecht heilende Wunden, Zahnschmerzen, Erbrechen, Durchfälle Unterbauchschmerzen und Brennen beim Wasserlassen achten und im Zweifelsfall Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Bei Infekten, vor allem bei Fieber und bei Unterbauchschmerzen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Sarilumab-Therapie fortsetzen dürfen. Er wird auch entscheiden, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind z. B. Anstieg der Leberwerte, Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen sowie ein Anstieg der Blutfettwerte. Aus diesem Grund sind regelmäßige Laborkontrollen notwendig.

#### **Wie oft sollten Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?**

In den ersten 3 Monaten alle 4 Wochen	Danach bei guter Verträglichkeit alle 2-3 Monate
--	---

#### **Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?**

Eine zuvor bestehende Behandlung mit Methotrexat wird meistens fortgesetzt. Sarilumab kann auch alleine oder in Kombination mit Kortison-Präparaten oder (Rheuma)-Schmerzmitteln gegeben werden. Deren mögliche Nebenwirkungen müssen weiter beachtet werden. Sarilumab kann den Stoffwechsel verschiedener Medikamente in der Leber beeinflussen. Ihr Arzt muss daher über eine eventuell notwendige Dosisänderung dieser Medikamente entscheiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere (neue) Medikamente einnehmen, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Über die Auswirkungen einer Sarilumab-Therapie während Schwangerschaft und Stillzeit liegen nur sehr wenige Erfahrungen vor. Deshalb sollte Sarilumab während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine weitere Behandlung aufgrund der Schwere der Erkrankung der Frau dies erfordert. Sonst sollte das Medikament drei Monate vor geplanter Schwangerschaft abgesetzt werden. Ob Sarilumab in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Es ist aufgrund der fehlenden Wirkung nach Aufnahme des Medikamentes mit der Milch wahrscheinlich keine nachteilige Wirkung hierdurch zu erwarten, so dass unter Abwägung von Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie für die Frau eine individuelle Entscheidung getroffen werden kann.

#### **Was ist außerdem während der Behandlung mit Sarilumab zu beachten?**

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen. Wenn ein größerer operativer Eingriff geplant ist, muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden. Vor der Behandlung wird Sie Ihr Arzt auf Anzeichen und Symptome einer auch früher durchgemachten Tuberkulose untersuchen. Ergeben sich Hinweise darauf, sollte eine Tuberkulose-Prophylaxe mit einem geeigneten Medikament (INH ggf. in Kombination mit Vitamin B<sub>6</sub>) über 9 Monate gegeben werden.

Unter Behandlung mit IL-6-blockierenden Substanzen wird die Bildung von Entzündungsmarkern wie z. B. CRP unterdrückt. Dadurch kommt es bei Infektionen unter Therapie mit Sarilumab meist nur zu einem verzögerten und abgeschwächten Anstieg des CRP. Weisen Sie andere behandelnde Ärzte in solch einem Fall auf diese Besonderheit Ihrer Therapie hin.

**Lagerung und Aufbewahrung:** Bei +2 bis +8C (im Kühlschrank) lagern, nicht einfrieren. Auf Reisen können Sie Sarilumab in einer Kühltasche mit Kühlelement transportieren, die Sie über Ihren Arzt oder Apotheker erhalten.

*Ich bestätige, das Merkblatt der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Therapie mit **Sarilumab** für Patienten erhalten zu haben.*

\_\_\_\_\_  
Datum,                      Unterschrift des Patienten