

## Therapie mit Infliximab

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 Rheumamedikamente, die sog. Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Infliximab empfohlen.

**Ihr Präparat heißt:** \_\_\_\_\_

### Was ist Infliximab?

Infliximab ist ein Medikament, das zu den sog. Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden und nicht als Tabletten, sondern nur als Spritzen (oder Infusionen) gegeben werden können.

### Wie wirkt Infliximab?

Infliximab ist ein Eiweiß, welches als therapeutischer Antikörper bestimmte vom Immunsystem gebildete Entzündungseiweiße (Zytokine) in ihrer Funktion hemmt. Bestimmte solcher Zytokine sind bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen an der Entstehung der Gelenkentzündung beteiligt. Infliximab hemmt die Aktivität des Zytokins TNF. Dadurch vermindert Infliximab die Entzündung in den Gelenken und damit das Fortschreiten der Erkrankung.

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

Infliximab ist zur Behandlung verschiedener entzündlich-rheumatischer Erkrankungen zugelassen. In der Regel wird es erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Basistherapeutika unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen führen.

### Wie wird die Behandlung mit Infliximab durchgeführt?

Infliximab wird in einer Dosis zwischen 3 und 7,5 mg/kg Körpergewicht als Infusion in eine Vene gegeben. Die Infusionen werden nach 2 und 6 Wochen und dann alle 6 bis 8 Wochen wiederholt. In Einzelfällen kann eine Dosissteigerung oder eine Verkürzung der Zeitintervalle zwischen den Infusionen notwendig sein. Die Dauer der Infusion beträgt ca. 1-2 Stunden. Danach sollten Sie noch für mindestens 1 Stunde überwacht werden. Eine weitere Möglichkeit stellt die subkutane Verabreichung mittels Fertigspritze oder Pen dar, es werden nach zwei Infusionen zu Beginn und vierwöchiger Pause danach 120 mg alle zwei Wochen injiziert.

### Wann tritt die Wirkung ein?

Manchmal ist schon am ersten Tag, meist nach 2 bis 3 Wochen eine Wirkung zu spüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 2 oder 3 Monaten erreicht.

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

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Infliximab langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie die Behandlung regelmäßig bekommen. Sie muss auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen besser geht. Sonst kann sich die Krankheit wieder verschlimmern. Eine Reduktion oder Absetzen von Infliximab 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 Infliximab. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten, oft 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.

Infliximab stellt zu einem geringen Teil ein Fremdeiweiß für den Organismus dar. Deshalb kann es unter der Therapie mit Infliximab auch nach mehrmaliger Behandlung zu allergischen Kreislaufreaktionen kommen, die gelegentlich eine ärztliche Behandlung erfordern. Mögliche Nebenwirkungen der Infliximab-Therapie sind auch allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Gefühlsstörungen, Doppeltsehen oder Muskelschwäche, bei subkutaner Verabreichung auch Reaktionen an der Einstichstelle.

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

Bei allen Infekten, vor allem bei Fieber, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Infliximab-Therapie fortsetzen dürfen.

In vereinzelten Fällen wurden während einer Infliximab-Therapie Lymphome (bösartige Neubildungen des lymphatischen Gewebes) beobachtet. Diese treten aber bei Rheumapatienten mit langem Krankheitsverlauf grundsätzlich häufiger auf als in der Normalbevölkerung. Nach derzeitigem Wissensstand begünstigt Infliximab weder das Auftreten noch das Fortschreiten von Krebserkrankungen. Dennoch sollten Patienten mit früher behandelten oder neu diagnostizierten Krebserkrankungen nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken mit Infliximab behandelt werden. Unklar ist auch, ob das Risiko eine Multiple Sklerose (Erkrankung des zentralen Nervensystems) zu bekommen durch Infliximab erhöht wird, da sich in seltenen Fällen unter TNF-Blockern eine Zunahme der Krankheitsaktivität einer vorbestehenden Multiplen Sklerose gezeigt hat. Wenn Sie eine Multiple Sklerose haben, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen müssen, ob Sie Infliximab erhalten können.

#### **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 in der Regel fortgesetzt. Dessen mögliche Nebenwirkungen müssen weiter beachtet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **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 Infliximab in der Schwangerschaft vor. Infliximab sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist. Stillen ist unter diesem Medikament möglich.

#### **Was ist außerdem noch während der Behandlung zu beachten?**

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen. Wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen, muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden. Da vereinzelt Fälle von Tuberkulose bei mit Infliximab behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt Sie vor dem Beginn der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer auch früher durchgemachten Tuberkulose untersuchen. Bei anhaltenden oder zunehmenden neurologischen Symptomen, sollte eine Untersuchung hinsichtlich einer evtl. Nervenerkrankung (Demyelinisierung) erfolgen.

#### **Lagerung und Aufbewahrung, Transport:**

Infliximab sollte in der Faltschachtel im Kühlschrank bei +2 bis +8°C gelagert werden, es darf nicht einfrieren. Das Arzneimittel kann bis zu 28 Tage bei Temperaturen bis maximal 25°C gelagert werden. Es muss entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb von 28 Tagen verwendet wird.

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

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