

## Therapie mit Infliximab

### Eine Information für den Patienten.

Sie leiden an einer rheumatischen Erkrankung.

Ihre Krankheit heißt: **Morbus Bechterew**

Sie werden mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Besonders wichtig sind die langwirksamen Rheumamedikamente, die sog. Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Infliximab empfohlen.

#### Ihr Präparat heißt: **Remicade**

Infliximab ist ein Medikament, das in der Fachsprache als TNF-alpha-Blocker bezeichnet wird und zu den sog. Biologicals gehört. Biologicals sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden.

#### Was sind TNF-alpha-Blocker und wie wirken sie?

TNF-alpha ist ein Botenstoff des Immunsystems, der bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen wesentlich an der Entstehung der Gelenkentzündung beteiligt ist. TNF-alpha-Blocker binden TNF-alpha und verhindern so dessen biologische Wirkung. Dadurch werden Schmerzen, Schwellungen und das Fortschreiten der Erkrankung vermindert.

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

Infliximab ist zur Behandlung 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.

#### 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.

#### 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. Nebenwirkungen am Herzen oder an der Lunge können sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellungen der Füße bemerkbar machen.

Da TNF-alpha auch zur Abwehr von Infektionen benötigt wird, sollten Sie Ihren Arzt über alle Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Zahnprobleme und Brennen beim Wasserlassen auch im Zweifelsfall sofort informieren.

Ein erhöhtes Risiko für Lymphome und Malignome kann abhängig von Begleiterkrankungen und Vortherapien bei mit TNF-alpha Blockern behandelten Patienten nicht ausgeschlossen werden. Nach derzeitigem Wissensstand ist es auch nicht auszuschließen, dass Infliximab das Fortschreiten von Krebserkrankungen begünstigt. Deshalb sollten Patienten mit früher behandelten oder neu diagnostizierten Krebserkrankungen nur nach sorgfältiger Abwägung individueller Risiken behandelt werden. Unklar ist zurzeit auch, ob das Risiko eine Multiple Sklerose (Erkrankung des zentralen Nervensystems) zu bekommen, durch die Behandlung erhöht ist. Wenn Sie Multiple-Sklerose haben, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen müssen, ob Sie Infliximab erhalten. Selten können Symptome auftreten, die denen der Krankheit Lupus erythematodes ähneln. Hierbei handelt es sich um vorübergehende Haut- und Gelenkentzündungen, die nach Beendigung der Infliximabbehandlung wieder abklingen.

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

1. Monat	2. + 3. Monat	danach
alle 14 Tage	alle 4 Wochen	alle 3 Monate

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

Eine zuvor bestehende Behandlung mit Methotrexat wird meistens fortgesetzt. Infliximab kann auch alleine oder in Kombination mit anderen Basismedikamenten (Sulfasalazin, Antimalariamittel, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen), Kortisonpräparaten oder (Rheuma)Schmerzmitteln gegeben werden. Deren 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**

Über die Auswirkungen einer Infliximabtherapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft muss deshalb während der Infliximab-Therapie und in den ersten 6 Monaten nach Absetzen des Infliximab sicher verhütet werden. Die gleichen Fristen gelten auch für Männer, die ein Kind zeugen wollen. Mütter dürfen nach einer Infliximab-Behandlung 6 Monate nicht stillen.

#### **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. Wenn dabei Hinweise auf eine nicht vollständig ausgeheilte Tuberkulose gefunden werden, sollte eine Tuberkuloseprophylaxe mit dem geeigneten Medikament (INH in Kombination mit Vitamin B6) über 9 Monate gegeben werden.

**Lagerung und Aufbewahrung, Transport:**

Die Infliximab-Ampullen müssen im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C gelagert werden, sie dürfen nicht einfrieren.