

## Therapie mit Etanercept

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 sogenannte Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Etanercept empfohlen.

**Ihr Präparat heißt:** \_\_\_\_\_

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

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

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

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

Etanercept 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 Etanercept durchgeführt?

Etanercept wird unter die Haut injiziert. Ihre Dosis beträgt \_\_\_\_\_ mg \_\_\_\_\_ mal pro Woche. Nach einer Einweisung in die Injektionstechnik und mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie sich Etanercept selbst injizieren.

### Wann tritt die Wirkung ein?

Manchmal ist schon in den ersten Tagen, 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 Etanercept durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Etanercept 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 Etanercept 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 Etanercept. Die meisten der 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.

Mögliche Nebenwirkungen der Etanercept-Therapie sind Reaktionen an der Einstichstelle und andere allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Gefühlsstörungen der Haut, Doppeltsehen oder Muskelschwäche.

Da TNF auch eine Bedeutung für die Abwehr von Infektionen hat, dürfen Sie Etanercept 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 Infekten, vor allem bei Fieber, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Etanercept-Therapie fortsetzen dürfen. Er wird auch entscheiden, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

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

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

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen. Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. Influenza) sind unbedenklich und sinnvoll. Wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen, muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden.

Da vereinzelt Fälle von Tuberkulose bei mit Etanercept 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 nach Maßgabe Ihres Arztes ca. 4 Wochen vor erster Gabe von Etanercept eine medikamentöse Tuberkuloseprophylaxe erfolgen und über insgesamt 9 Monate fortgeführt werden.

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

Etanercept soll in der Faltschachtel bei +2 bis +8 °C im Kühlschrank gelagert werden; es darf nicht einfrieren. Etanercept kann auch für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25 °C aufbewahrt werden. Danach darf es aber nicht wieder gekühlt und muss im Fall der Nichtverwendung nach 4 Wochen verworfen werden.

Auf Reisen können Sie Etanercept sonst 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 Etanercept für Patienten erhalten zu haben.*

---

Datum, Unterschrift des Patienten