

## Therapie mit Adalimumab

(Diese 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 mittels Fertigspritze oder „Fertigen“. Für abweichende Dosierungen im Kleinkindes- und Kindesalter wird auf die Fachinformation verwiesen. Adalimumab wird bei der Behandlung der RA möglichst in Kombination mit Methotrexat eingesetzt, es ist aber auch als Monotherapie zugelassen falls Methotrexat nicht anwendbar oder nicht indiziert ist.

**Wirkungseintritt:** Mit einem Wirkungseintritt ist meist in den ersten 4 Wochen zu rechnen. Wenn nach 12 Wochen keine Besserung festzustellen ist, sollte die Fortsetzung der Behandlung durch den Rheumatologen kritisch überprüft werden.

### Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn (in der Regel beim Rheumatologen):

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer aktiven Infektion und einer mittelschweren und schweren Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III und IV).
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus.
- Hepatitis-B-Screening.
- Untersuchung auf aktive oder latente Tuberkulose: Röntgenaufnahme des Thorax (nicht älter als 3 Monate) und geeignete Screeningtests. Bei Hinweisen auf latente Tbc: Prophylaxe mit INH (+ ggf. Vitamin B6) möglichst 4 Wochen vor Beginn der Adalimumab-Therapie über insges. 9 Monate bei strenger Indikationsstellung und unter regelmäßigen Kontrollen.
- Laborbestimmungen: BSG, CRP, großes Blutbild, GOT, GPT, Kreatinin.

### Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Klinische Untersuchung:

- Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Kräfteschwund/Gewichtsverlust.

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, großes Blutbild, GOT, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, bei stabil normalen Werten dann alle 8-12 Wochen.

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

**Kontraindikationen:** 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 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.

**Impfungen:** Lebendimpfstoffe sollten unter Therapie mit Adalimumab nicht verabreicht werden, alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

## Unerwünschte Ereignisse:

	<b>häufig</b> (> 1/100 < 1/10)	<b>gelegentlich</b> (> 1/1000 < 1/100)
Blutbildendes System	Leuko- und Thrombopenie	
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, nicht-melanozytischer Hautkrebs	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.

**Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:** Von der Kombination mit anderen biologischen DMARDs oder JAK-Inhibitoren wird abgeraten. Andere relevante Interaktionen sind nicht bekannt.

**Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit:** Es liegen aus Beobachtungsstudien und Registern relativ umfangreiche Erfahrungen über den Einsatz von Adalimumab in der Schwangerschaft vor. Auch wenn diese keine Hinweise auf eine erhöhte Rate an Schwangerschaftskomplikationen oder Geburtsfehlern ergaben, sollte Adalimumab während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es erforderlich ist. Wegen des diaplazentaren Übertritts von IgG am Ende der Schwangerschaft sollte eine Impfung mit Lebendimpfstoffen bei den Säuglingen frühestens ein halbes Jahr nach der letzten Gabe von Adalimumab in der Schwangerschaft erfolgen. Unter Behandlung ist Adalimumab in der Muttermilch nicht oder nur in geringsten Mengen nachweisbar. Stillen scheint daher und aufgrund der fehlenden Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme mit der Therapie vereinbar.

**Perioperatives Vorgehen:** Es ist bisher nicht ausreichend untersucht, inwieweit eine TNF-blockierende Therapie das Risiko bei größeren operativen Eingriffen beeinflusst. Es wird daher empfohlen, die Gabe von Adalimumab ca. zwei Wochen vor dem Eingriff zu unterbrechen und erst nach Abschluss der Wundheilung wiederaufzunehmen.

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