

Handelsname: Humira®

Wann wird Adalimumab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Adalimumab kann ab dem 4. Lebensjahr bei aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) in Kombination mit Methotrexat eingesetzt werden, wenn die Erkrankung auf ein oder mehrere Basistherapeutika nicht ausreichend angesprochen hat oder die eingesetzten Basistherapeutika nicht vertragen wurden. Bei jüngeren Patienten kann Adalimumab im Rahmen eines individuellen Heilversuches erwogen werden.

Wie wirkt Adalimumab?

Bei Adalimumab handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper gegen Tumornekrosefaktor (TNF)-alpha, einen wichtigen Botenstoff des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems), der bei rheumatischen Erkrankungen die Entzündungsreaktion antreibt. Adalimumab vermindert die Wirkung von TNF-alpha und damit auch die durch TNF-alpha entstehende Entzündung.

Wie wird Adalimumab verabreicht?

Adalimumab wird subkutan, d.h. in das Unterhautfettgewebe, gespritzt. Die empfohlene Dosierung beträgt für die Patienten mit JIA ab dem 13. Lebensjahr 40 mg alle 14 Tage.

Wann ist mit der antirheumatischen Wirkung zu rechnen? Wie ist sie zu erkennen?

In den meisten Fällen kann innerhalb von drei Monaten mit einem Behandlungserfolg gerechnet werden. In der Regel sind bereits nach wenigen Spritzen eine Abnahme der Gelenkschwellung, -schmerzen und -steifigkeit und eine Zunahme der Gelenkbeweglichkeit erkennbar, die mit einem deutlichen Rückgang der Labor-Entzündungswerte wie Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder C-reaktiven Protein (CrP) einhergehen.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Am häufigsten sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle. Diese können durch lokale Kühlung gelindert werden. Schwere allergische Reaktionen wurden nur sehr selten beobachtet. Leichtere Infektionen (Luftwegsinfekte) treten relativ häufig auf. Gelegentlich werden aber auch schwere Infektionen wie Lungenentzündung, Abszess oder Blutvergiftung gesehen. Deshalb muß bei Auftreten von Fieber umgehend der betreuende Arzt aufgesucht werden, der entscheidet, ob und wie lange die Adalimumab-Therapie eventuell unterbrochen werden muss und ob (bei bakterieller Infektion) eine antibiotische Behandlung erforderlich ist. Über Hautblutungen oder Blutarmut wurde selten berichtet. Falls Blutungen, Fieber oder Blässe auftreten, ist eine umgehende ärztliche Untersuchung erforderlich. Krebserkrankungen werden bei Erwachsenen offensichtlich nicht häufiger beobachtet als bei Patienten, die nicht mit Adalimumab behandelt werden. Ein geringes Risiko für eine Entwicklung von bösartigen Erkrankungen, insbesondere von Lymphomen, kann bei Kindern und Jugendlichen derzeit nicht ausgeschlossen werden.

Welche Kontrollen sind notwendig?

Vor Beginn der Behandlung sollen eine ausführliche körperlich-klinische Untersuchung sowie eine Laboruntersuchung erfolgen. Unter anderem fragt der Arzt nach, ob Kontakt zu tuberkulosekranken Personen bestand. Gleichzeitig wird ein Tuberkulosehauttest (ggf. alternativ oder zusätzlich: spezieller Labortest) und ggf. eine Röntgenuntersuchung der Lunge durchgeführt. Unter der Therapie sollten nach Bedarf, anfangs i. d. R. vierwöchentlich, eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (Blutbild, BSG, CrP, Leber- und

Nierenwerte, Urinstatus) erfolgen. Bei Hinweisen auf Infektionen einschließlich Tuberkulose sollen Kontrolluntersuchungen auch nach Beendigung der Therapie über mindestens fünf Monate durchgeführt werden, da die Ausscheidung von Adalimumab so lange andauern kann.

Auf was ist sonst noch zu achten?

- Eine Kombination von Adalimumab mit anderen Biologika einschließlich Anakinra wird nicht empfohlen (Infektionsgefahr).
- Die Fertigspritzen (bzw. der Pen) müssen bei 2-8° C im Kühlschrank gelagert werden. Bei Reisen muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Kühlkette nicht unterbrochen wird, da Adalimumab sonst seine Wirksamkeit verlieren kann.
- Eine Vervollständigung des Impfstatus VOR geplanter Adalimumab-Therapie ist zu empfehlen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Vor bzw. unter einer Adalimumab-Therapie sind zusätzliche Impfungen gegen Pneumokokken und Grippe zu erwägen. Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Adalimumab gegeben werden, jedoch kann der Aufbau der Schutzwirkung vermindert sein. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt deshalb den Impferfolg überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Tuberkulose) sind unter einer Adalimumab-Therapie nicht empfohlen.
- Bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen soll ab der 2. Woche nach dem Kontakt eine 5-7-tägige Therapie mit Aciclovir durchgeführt werden, sofern kein Schutz gegen Windpocken durch eine überstandene eigene Erkrankung oder durch Impfung besteht.
- Bei fieberhaften Infekten sollte Adalimumab vorübergehend nicht verabreicht werden; bei Hinweisen auf eine Infektion durch Bakterien soll großzügig mit Antibiotika behandelt werden.
- Vor Operationen sollte Adalimumab aus Sicherheitsgründen abgesetzt werden.
- Die Therapie mit Adalimumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.
- Während der Therapie sollte bei weiblichen Jugendlichen eine Empfängnisverhütung durchgeführt werden. Diese sollte bis fünf Monate nach der Therapie fortgeführt werden.
- Bei Auslandsreisen unterliegt die Mitnahme von Adalimumab besonderen Regularien, über die der betreuende Arzt oder der Apotheker informieren kann.

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon:

Einrichtungsstempel

Die vorliegende Medikamenteninformation informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament, ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch den betreuenden Arzt. Zudem wird ausdrücklich auf die durch die Herstellerfirma zur Verfügung gestellte Fachinformation über das betreffende Medikament und auf den Beipackzettel als zusätzliche Informationsquellen hingewiesen.