

Tragen Sie bitte in diesem Feld den Briefkopf ein:

**Behandlung mit Adalimumab**  
*Eine Information für den behandelnden Arzt*

Name: \_\_\_\_\_

**Indikation:**

Geb.-Dat.: \_\_\_\_\_

**Für diesen Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:**  
**Adalimumab** \_\_\_\_\_

**Dosierung:**

**Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie.**

**Die empfohlene Dosierung von Adalimumab beträgt 40 mg Adalimumab vierzehntägig. Adalimumab wird als subkutane Injektion verabreicht. Um eine maximale Wirksamkeit zu gewährleisten, wird Adalimumab in der Regel in Kombination mit Methotrexat eingesetzt. Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat aufweisen, oder bei denen die weitere Behandlung mit Methotrexat aus anderen Gründen nicht sinnvoll ist, können Adalimumab als Monotherapie erhalten.**

**Wirkungseintritt:** Nach ca. 2-3 Wochen ist mit einem Wirkungseintritt zu rechnen. Ist nach 12 Wochen kein klinisches Ansprechen erfolgt, ist die Fortsetzung der Behandlung nochmals sorgfältig zu überdenken. Einige Patienten, die ausschließlich mit Adalimumab behandelt werden und nur unzureichend auf die Therapie ansprechen, könnten von einer Dosiserhöhung auf 40 mg wöchentlich profitieren. Nach Absetzen oder Pausieren der Therapie kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

**Überwachungsprogramm**

*(Empfehlung: Aufnahme in die HUMIRA®-Langzeitdokumentation und die Langzeitdokumentation des DRFZ)*

**Vor Therapiebeginn:**

**Befragung und klinische Untersuchung**

Entsprechend den Empfehlungen der DGRh (Stand 2002):

1. Allgemeinstatus
2. Gelenkstatus (Erhebung der relevanten validierten Aktivitäts- und Funktionsscores)
3. Zeitnahe Röntgenaufnahme relevanter Gelenke (Hände und Füße innerhalb der letzten 3 Monate vor Behandlungsbeginn)
4. Ausschluss einer mäßigen bis schweren Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV)
5. Ausschluss einer aktiven Infektion
6. Untersuchung auf aktive oder latente Tuberkulose: eingehende medizinische Anamnese (Tuberkulosevorerkrankung, Kontakte zu Personen mit aktiver Tuberkulose, Behandlung mit Immunsuppressiva), Durchführung geeigneter Screeningtests (Röntgenthoraxaufnahme, sofern nicht innerhalb der letzten 3 Monate erfolgt, und Tuberkulin-Hauttest); bei Hinweisen auf eine latente Tuberkulose Durchführung einer Tuberkulose-Prophylaxe, strenge Indikationsstellung und regelmäßige Kontrollen werden angeraten

**Laborbestimmungen**

Entsprechend den Empfehlungen der DGRh (Stand 2002): BSG, C-reaktives Protein, großes Blutbild, SGOT, AP und Kreatinin

**Während der Therapie:**

**Befragung und klinische Untersuchung**

Entsprechend den Empfehlungen der DGRh (Stand 2002):

1. Klinisch-rheumatologische Dokumentation (mit validierten Aktivitätsscores) in der Regel nach 3, 6 und 12 Monaten, danach jährlich
2. Röntgenbilder relevanter Gelenke jährlich

Ferner: Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Kräfteschwund/  
Gewichtsverlust, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus, Zeichen eines SLE;

**Laborbestimmungen**

Nicht routinemäßig erforderlich, bei entsprechender Symptomatik z.B. ANA

**Kontraindikationen:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen (Sepsis, opportunistische Infektion). Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV). Die gleichzeitige Gabe von Adalimumab und Lebendimpfstoffen wird nicht empfohlen.

**Schwangerschaft und Stillzeit:** Es liegen keine Erfahrungen über die Auswirkungen der Adalimumab-Therapie in der Schwangerschaft und der Stillzeit vor. Frauen wird nachdrücklich empfohlen geeignete Empfängnisverhütungsmethoden anzuwenden und diese mindestens 5 Monate nach der letzten Gabe von Adalimumab fortzuführen, sowie nach der letzten Gabe von Adalimumab mindestens 5 Monate nicht zu stillen. Männer müssen während der Anwendung und 70 Tage nach der letzten Adalimumab-Injektion zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden anwenden.

**Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Adalimumab:**

Zeichen einer schweren Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u.a.), Symptome einer demyelinisierenden Erkrankung, Auftreten schwerwiegender allergischer Reaktionen, Auftreten neuer oder verschlechterter Symptome einer dekompensierten Herzinsuffizienz

Es liegen noch keine Daten bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Adalimumab-Therapie vor. Insofern sollte die Adalimumab-Therapie mindestens 14 Tage vor einem operativen Eingriff abgesetzt und erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses, frühestens jedoch 14 Tage nach dem Eingriff, fortgesetzt werden.

**Mögliche unerwünschte Wirkungen:**

(Die Aufstellung enthält die wichtigsten Nebenwirkungen, kann aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.)

	Häufig (> 1/100 ≤ 1/10)	Gelegentlich (> 1/1000 ≤ 1/100)
<b>Blutbildendes System</b>	Abfall der Hämoglobinkonzentration	Antinukleäre Antikörper
<b>Stoffwechselstörungen</b>	Hyperlipidämie	Gestörte Wundheilung
<b>Nervensystem</b>	Kopfschmerzen, Schwindel/Benommenheit	Parästhesien, Neuralgien, Tremor
<b>Respiratorisches System</b>	Infektionen der oberen Atemwege, Rhinitis, Sinusitis, Bronchitis, verstärkter Husten, Pneumonie	Pharyngitis
<b>Verdauungssystem</b>	Übelkeit, Diarrhoe, Halsschmerzen	Erbrechen, Dyspepsie, Obstipation, Gastritis, Gastroenteritis, Stomatitis
<b>Haut</b>	Hautausschlag, Pruritus, Herpes simplex	Vermehrte Schweißsekretion, Urtikaria, Ekzem
<b>Urogenitalsystem</b>	Harnwegsinfektion	Vaginale Candidamykose, Zystitis
<b>Sonstiges</b>	Reaktionen an der Injektionsstelle, Abnorme Laborwerte, Asthenie, wieder aufflammende Symptomatik, Grippeyndrom, Abdominalschmerzen, Infektion	Fieber, Arthralgie, Myalgie, Synovitis, Hypertonie, Sepsis, Konjunktivitis, Sehstörungen, allergische Reaktion

**Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:** Bei gleichzeitiger Anwendung von Adalimumab und Methotrexat war die Bildung von substanzspezifischen Antikörpern niedriger (<1%) als unter Monotherapie. Die Anwendung von Adalimumab ohne Methotrexat führte zu einer gesteigerten Bildung von Antikörpern und einer erhöhten Clearance von Adalimumab. Es liegen keine Erfahrungen über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Patienten, die vorher mit anderen TNF-Antagonisten behandelt wurden, vor.

**Lagerung- und Aufbewahrung:** Bei 2 – 8°C (im Kühlschrank) lagern und die Fertigspritze in der Faltschachtel aufbewahren. Nicht einfrieren.

**Dokumentation:** Für alle Patienten, die mit sogenannten Biologics wie z.B. Adalimumab behandelt werden, wird eine Langzeitdokumentation empfohlen. Adalimumab-behandelte Patienten können in der HUMIRA® - Langzeitdokumentation und in der Langzeitdokumentation des Deutschen Rheumaforschungszentrums (DRFZ) dokumentiert werden. Sollten Sie weitere Fragen haben wenden Sie sich bitte an die Medizinische Abteilung der Firma Abbott (06122/58 91).