

Tragen Sie bitte in diesem Feld den Briefkopf ein:

## **Behandlung mit Adalimumab** *Eine Information für den Patienten*

Name:

Geb.-Dat.:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an rheumatoider Arthritis, einer chronischen Erkrankung, die mit verschiedenen Medikamenten behandelt wird. Besonders wichtig ist die sogenannte Basistherapie.

### **Ihnen wird als Rheumamedikament Adalimumab empfohlen.**

Ihr Präparat heißt: \_\_\_\_\_

Adalimumab ist ein Medikament, das in der Fachsprache als TNF-Blocker bezeichnet wird.

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

Die Hemmung von TNF ist ein neues Behandlungsprinzip in der Rheumatologie. TNF-Blocker binden den Tumornekrosefaktor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ), einen Botenstoff des Immunsystems, und verhindern dessen biologische Wirkung. TNF- $\alpha$  ist bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen wesentlich an der Gelenkentzündung beteiligt, seine Hemmung vermindert Schmerzen, Schwellungen und das Fortschreiten der Erkrankung.

### **Für welche Patienten kommt die Therapie mit Adalimumab in Frage?**

Adalimumab wird zur Behandlung der mäßigen bis schweren rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Basistherapeutika unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen führen.

### **Wie wird die Behandlung mit Adalimumab durchgeführt?**

Die übliche Dosis für Erwachsene mit rheumatoider Arthritis beträgt 40 mg Adalimumab und wird alle 2 Wochen unter die Haut injiziert. Nach einer Einweisung in die Injektionstechnik und mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie sich Adalimumab selbst injizieren.

Um eine optimale Wirksamkeit der Behandlung zu gewährleisten, wird die Anwendung von Methotrexat in der Regel während der Behandlung mit Adalimumab fortgesetzt. Sollten Sie eine Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat aufweisen, oder die Behandlung mit Methotrexat aus anderen Gründen nicht weiterführen können, kann Adalimumab auch alleine angewendet werden.

Sollten Sie kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Adalimumab-Behandlung erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine wöchentliche Gabe von 40 mg Adalimumab entscheiden.

### **Wann tritt die Wirkung ein?**

Die Wirkung kann schon am ersten Tag eintreten. Spätestens nach 2-3 Wochen ist mit einem Wirkungseintritt zu rechnen.

### **Was ist während der Behandlung mit Adalimumab zu beachten?**

In folgenden Fällen sollten Sie Adalimumab nicht anwenden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Adalimumab oder einem der sonstigen Bestandteile sind.
- Wenn Sie an einer schweren Infektion, einschließlich einer aktiven Tuberkulose, leiden.
- Wenn Sie an einer mäßigen bis schweren Herzschwäche erkrankt sind.

In folgenden Fällen informieren Sie bitte Ihren Arzt:

- Während der Behandlung mit Adalimumab sollten einige Impfstoffe nicht verwendet werden. Bitte besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie vor einem operativen Eingriff stehen, damit Ihr Arzt individuell über eine Therapiepause entscheiden kann.
- Wenn Sie Multiple Sklerose haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Adalimumab erhalten sollten.

### **Welche Nebenwirkungen müssen Sie beachten?**

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Adalimumab. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt benachrichtigen, sobald Sie Anzeichen einer unerwünschten Arzneimittelwirkung bemerken. Anzeichen einer unerwünschten Arzneimittelwirkung können sein:

- Starker Hautausschlag, Nesselsucht oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Kurzatmigkeit bei Belastung oder im Liegen oder Schwellung der Füße
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Unwohlsein, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Husten
- Kribbeln
- Taubheit
- Doppeltsehen
- Schwäche in den Armen oder Beinen

### **Welche Nebenwirkungen können auftreten?**

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßiggradig ausgeprägt. Jedoch können einige auch schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern. Alle erwähnten Nebenwirkungen sind mit üblichen Medikamenten im Regelfall problemlos unter Kontrolle zu bringen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen der Adalimumab-Therapie sind Reaktionen an der Einstichstelle. Andere Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Adalimumab auftreten können umfassen: Infektionen, z.B. Harnwegsinfektion, Infektionen der Atemwege (Erkältung, Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Lungenentzündung), Kopfschmerzen, Hautausschlag, Schwindel/Benommenheit, Übelkeit, Durchfall, Halsschmerzen, Jucken, Fieberbläschen, Bauchschmerzen und Anämie.

Da vereinzelt Fälle von Tuberkulose bei mit Adalimumab behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt Sie vor Beginn der Behandlung mit Adalimumab auf Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen.

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

Adalimumab kann zusammen mit Methotrexat oder bestimmten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen), Steroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht-steroidaler entzündungshemmender Arzneimittel, verwendet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Eine Schwangerschaft muss während der Behandlung mit Adalimumab und mindestens 5 Monate nach der letzten Gabe von Adalimumab verhütet werden. Stillende Mütter sollten während der Adalimumab-Behandlung und mindestens 5 Monate nach der letzten Gabe von Adalimumab nicht stillen. Männer dürfen während der Anwendung und 70 Tage nach der letzten Adalimumab-Injektion kein Kind zeugen.

**Lagerung und Aufbewahrung:** Die Adalimumab-Fertigspritzen müssen in der Faltschachtel, bei 2 – 8°C im Kühlschrank gelagert werden, sie dürfen nicht einfrieren.

**Transport und Reisen:** Sie können die Adalimumab-Fertigspritzen in einer Kühltasche mit Kühlelement, z.B. auf Reisen, transportieren. Eine geeignete Kühltasche erhalten Sie über Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Einfuhr von Medikamenten unterliegt häufig besonderen Regularien. Über Ihren Arzt oder Apotheker können Sie einen mehrsprachigen „HUMIRA®-Reisepass“ beziehen, der alle für Auslandsreisen notwendigen Informationen enthält.

**Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.**