

Tragen Sie bitte in diesem Feld Ihren Briefkopf ein:

**Therapie mit Etanercept**  
Eine Information für den behandelnden Arzt

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

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

Indikation: \_\_\_\_\_

Für diesen Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Etanercept \_\_\_\_\_

**Dosierung**

**- 50 mg einmal wöchentlich als s.c.Injektion**

**- 25 mg, zweimal wöchentlich als s.c.Injektion**

Wirkungseintritt: Eine Besserung der Schmerzen und Schwellungen wird nach 1-2 Wochen eintreten, evtl. auch erst später. Sollte keine Besserung 8-16 Wochen nach Beginn der Therapie eintreten, ist prinzipiell die Indikation für Etanercept zu überprüfen.

## Überwachungsprogramm

Vor Therapie:	Ausschluß einer klinisch aktiven Infektion; Durchführung eines Röntgenbild des Thorax (falls letzte Kontrolle älter als drei Monate)
Unter Therapie: Befragung und klinische Untersuchung:	Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Luftnot, Husten, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus, Zeichen eines SLE oder einer multiplen Sklerose, Reizung an der Injektionsstelle
Laborbestimmungen:	Blutbild: in den ersten drei Monaten alle 14 Tage, vom 4. bis 6. Monat alle 4 Wochen, danach alle 3 Monate; bei entsprechender Symptomatik z.B. ANA

Die Überwachung einer immunmodulierenden Behandlung mit Etanercept unterliegt nicht der Laborkostenpauschale, wenn in der Abrechnung zusätzlich die Ziffer 3499 angegeben ist.

**Kontraindikationen und Abbruchgründe:** Vorliegen ernster lokalisierter oder generalisierter Infektionen. Das gilt sowohl für akute als auch chronische Infektionen. Alte tuberkulöse Veränderungen erfordern insbesondere bei älteren Menschen eine sorgfältige Nutzen-/ Risiko-Abwägung. Hier sollte in jedem Behandlungsfall eineröntgenologische Überwachung erfolgen. Eine abgebrochene Therapie sollte erst nach Remission der jeweiligen Infektion wieder aufgenommen werden. Weitere Kontraindikationen stellen chronischen Virusinfektionen wie HIV, Hepatitis B und C dar, da in diesen Fällen die Auswirkung der TNF-Hemmung nicht bekannt ist.

Patienten mit Tumorerkrankungen und multipler Sklerose sollten nur nach Abwägung der individuellen Risiken behandelt werden. Sollte unter einer Therapie eine Tumorerkrankung neu auftreten, muß individuell über die Fortführung der Etanercept-Therapie entschieden werden.

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Etanercept

Auftreten eines „Lupus like disease“ oder einer multiplen Sklerose

Infekte, Sepsis, aktive Tbc

Es liegen noch keine Daten bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Etanercepttherapie vor. Insofern sollte eine Etanercepttherapie bei elektiven Eingriffen mindestens 1 Woche vorher pausiert werden.

Cave: Unter Absetzen oder Pausieren der Therapie mit Etanercept kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

**Mögliche unerwünschte Wirkungen:**(Die Aufstellung enthält die wichtigsten Nebenwirkungen, kann aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.)

Häufig	Selten
Gastroenterologie	Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Mundulzera, erhöhte Leberparameter
Neurologie	Kopfschmerzen, Benommenheit, Demyelinisierung/multiple Sklerose
Hämatologie	Panzytopenie, aplastische Anämie
Dermatologie	Reizungen an der Injektionsstelle
Sonstiges	Infekte Rhinitis, Sinusitis; Halsschmerzen, verstärktes Husten allergische Reaktionen, „Lupus like disease“ Fieber, Schwächegefühl

Schwangerschaft: Über die Auswirkungen einer Etanercept-Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine Erfahrungen vor. Bei Frauen muß während der Behandlung mit Etanercept und vorsichtshalber bis zu 3 Monaten nach Therapieende eine sichere Kontrazeption erfolgen. Auch Männer dürfen während der Behandlung mit Etanercept und bis zu 3 Monaten nach Therapieende keine Kinder zeugen.

Sonstiges: Eine Vaccination mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen.

Die Behandlung der aktiven polyartikulären chronischen Arthritis ist bei Kindern im Alter von 4 bis 17 Jahren möglich. Etanercept wurde allerdings nicht bei Kindern unter 4 Jahren untersucht.

Dokumentation: Für alle Patienten, die mit sog. Biologicals wie z.B. Etanercept behandelt werden, wird eine standardisierte Langzeitdokumentation empfohlen; weitere Informationen dazu finden sich unter [www.rheumanet.org/tnf\\_doku/](http://www.rheumanet.org/tnf_doku/). Empfohlene radiologische Dokumentation: vor Therapiebeginn Röntgenbild des Thorax, der Hände und Vorfüße (falls nicht innerhalb der letzten drei Monate erfolgt). Röntgenkontrolle der Hände und Vorfüße in der Regel nach einem Jahr.

Verfasser: Projektgruppe Diagnose- und Therapierichtlinien der AG Regionaler Kooperativer Rheumazentren in der DGRh (Stand Mai 2001). Weitere Informationen zur Behandlung mit TNF $\alpha$ -Blockern finden Sie unter [www.rheumanet.org](http://www.rheumanet.org)