

ZENTRUM FÜR GASTROENTEROLOGIE,
KOLOPROKTOLOGIE, CROHN-
UND COLITIS-MEDIZIN

VivaQ Medizinisches Versorgungszentrum Sonnenstraße GmbH

Behandlung mit Vedolizumab (Entyvio®)

-Patientenaufklärung –

Liebe Patientin, lieber Patient, Sie leiden an () Morbus Crohn oder () Colitis ulcerosa.

Mit welchen Medikamenten wird diese Erkrankung behandelt?

Diese Erkrankungen können mit verschiedenen Gruppen von Medikamenten behandelt werden: Mit Steroiden („Cortison“), „Cortison“-freien Entzündungshemmern, langwirksamen Hemmern der Immunabwehr (z. B. Azathioprin, Methotrexat) und Antibiotika (z.B. Metronidazol). Als Ersatzmedikamente können bei schweren Verläufen Antikörper gegen Entzündungsstoffe eingesetzt werden.

Was sind „Cortison“-freie Entzündungshemmer?

Diese Medikamente wirken in der Regel schnell. Sie bessern die Entzündung und können dazu beitragen, dass seltener akute Schübe auftreten. Zu diesen Entzündungshemmern gehören z.B. Sulfasalazin wie Azulfidine® oder Colopleon® sowie 5Aminosalicylate wie Claversal®, Mezavant®, Pentasa®, Salofalk® oder Dipentum®.

Was sind langwirksame Hemmer der Immunabwehr?

Diese Medikamente sollen Ihre Erkrankung langfristig verbessern. Sie sollen das Fortschreiten Ihrer Erkrankung aufhalten. Diese Behandlung wirkt nicht sofort, sondern erst nach mehreren Wochen. Dafür hält ihre Wirkung wahrscheinlich auch länger an. Zu diesen Hemmern gehört z.B. Azathioprin und Methotrexat.

Was sind Antikörper gegen Entzündungsstoffe?

Es wurde Ihnen eine Behandlung mit Vedolizumab (Entyvio®) empfohlen. Vedolizumab ist ein Hemmer (monoklonaler Antikörper) eines Entzündungsbotenstoffs. Andere Antikörper gegen Entzündungsstoffe sind z.B. Infliximab (Remicade®), Adalimumab (Humira®) oder Golimumab (Simponi®). Vedolizumab ist seit Juli 2014 in Deutschland für mittelschwere bis schwere Verläufe des Morbus Crohns und für die mittelschwere bis schwere Verläufe der Colitis ulcerosa zugelassen. Es ist ein Medikament der Reserve und sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in der Behandlung des Morbus Crohn bzw. Colitis ulcerosa erfahren sind.

Wie wird die Behandlung mit Vedolizumab durchgeführt?

Vedolizumab wird als Infusion gegeben. Die Behandlung erfolgt meistens auf Dauer. Sie müssen während (30 min) und zwei Stunden nach der Infusion unter ärztlicher Aufsicht überwacht werden. Ab der dritten Infusion kann die Überwachungszeit nach der Infusion auf eine Stunde verkürzt werden.

Wann tritt die Wirkung bei Vedolizumab ein?

Die meisten Patienten merken eine Besserung nach 8-12 Wochen. Vor der vierten Infusion entscheidet Ihr Arzt, ob Vedolizumab wirksam ist und fortgesetzt werden soll.

Wie lange wird die Behandlung mit Vedolizumab fortgesetzt?

Wenn Vedolizumab als Dauertherapie gegeben werden soll, wird es nach der Erstgabe nach 2 Wochen und erneut nach weiteren 4 Wochen gegeben. Oft nach der zweiten Gabe, sicher nach der dritten Gabe kann man sagen, ob es wirkt. Wird als Dauertherapie gegeben, erfolgen die weiteren Gaben alle 8 Wochen.

Können Nebenwirkungen auftreten?

Leider gibt es bis heute keine Behandlung ohne Nebenwirkungen. Daher ist eine engmaschige Kontrolle insbesondere während der Infusion durch Ihren behandelnden Haus- oder Facharzt notwendig. Es können jedoch auch später noch Nebenwirkungen auftreten. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt direkt davon. Nur so kann er auftretende Nebenwirkungen früh erkennen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen. Die Nebenwirkungen bilden sich in aller Regel vollständig zurück. Nicht jede Nebenwirkung zwingt zum Abbruch der Therapie.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Vedolizumab -Therapie notwendig? Verschiedene Blut- und Urinuntersuchungen sollen vor allem Infekte, Leberviruskrankungen, Immundefekte, Störungen von Blutbildung, Krankheiten der Gallenblase oder Harnwege ausschließen. Ebenfalls werden Sie vor Therapiebeginn körperlich untersucht, der Blutdruck wird gemessen und die Lunge geröntgt (z.B. Zeichen einer Tuberkulose?). Bei einer Tuberkulose in der Vorgeschichte müssen ggf. weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Auch bei einer multiplen Sklerose sollte auf den Einsatz von Vedolizumab verzichtet werden.

Welche Nebenwirkungen können Sie selbst bemerken?

Während der Infusion kann es zu unspezifischen Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost, Juckreiz, Nesselsucht, Brustschmerz und Luftnot kommen. Später können Virusinfekte, Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Hautausschlag, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Fieber und Hautausschläge beobachtet werden. Auch Infekte treten etwas häufiger auf.

Sofort müssen Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, wenn eines der folgenden Warnzeichen auftreten sollte: Fieber, Lymphknotenschwellungen, Missempfinden, Lähmungen, Husten oder Luftnot, wiederholt sehr hoher Blutdruck (>180/100), Gelbsucht, Depression, Verwirrtheit, Unruhe

Welche Nebenwirkungen kann der Arzt feststellen?

Der Arzt achtet auch auf hohen Blutdruck, Hautveränderungen und erhöhte Leberwerte. Die Blut- und Urinuntersuchungen geben vor allem Aufschluss über Infekte. Bei Auftreten anderer Nebenwirkungen, wie z.B. Lymphknotenschwellungen oder Husten, können auch weitere Untersuchungen notwendig sein. Einige dieser genannten Nebenwirkungen können vorübergehend sein, andere müssen ggf. behandelt werden.

Wann müssen Sie Ihren Haus-oder Facharzt aufsuchen?

Nach der Infusion: 1, 2, 6, 10 Wochen dann alle 8 Wochen bei Fortführung der Therapie Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie oben genannte Symptome oder andere Veränderungen während oder nach der Therapie bemerken. Insgesamt kann Vedolizumab bis zu 6 Monate im Körper nachgewiesen werden. Falls Sie daher oben genannte oder sonstige Beschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was sollten Sie während dieser Behandlung noch beachten?

Nehmen Sie bitte 2 Wochen vor und mindestens 16 Wochen nach der Behandlung keine Rohmilchprodukte zu sich. Informieren Sie bitte Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie einnehmen oder von anderen Ärzten verordnet bekommen. Ein Kinderwunsch bzw. eine Schwangerschaft muss dem Arzt sofort mitgeteilt werden, er wird dann über die Weiterbehandlung entscheiden. Obwohl bisher keine schädliche Wirkung auf Embryos beschrieben wurden, wird während und 6 Monate nach einer Behandlung von einer Schwangerschaft abgeraten. Vermutlich kann Vedolizumab in die Muttermilch übergehen. Daher sollten Frauen mindestens 6 Monate nach Vedolizumab-Gabe nicht stillen. Während der Behandlung mit Vedolizumab sollten möglichst keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erfolgen. Falls Sie bisher nicht geimpft oder durch Antikörper geschützt sind, werden vor der Therapie folgende Impfungen empfohlen: Hepatitis B, Grippe plus Schweinegrippe (jährlich), Windpocken, HPV (junge Frauen) und Pneumokokken.

Patientenname: _____

Ich erkläre mich hiermit einverstanden eine Therapie mit Vedolizumab durchführen zu lassen.

München, den _____

Unterschrift: _____