

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

VivaQ Medizinisches Versorgungszentrum Sonnenstraße GmbH

**Behandlung mit Adalimumab (Humira®)**

- Patientenaufklärung -

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung.

**Mit welchen Medikamenten wird diese Erkrankungen 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). Zusätzlich 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®, Pentasa®, Salofalk®, Mezavant® 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?**

Dies sind Medikamente, die aus Hemmern (monoklonalen Antikörpern) gegen Entzündungsbotenstoffe oder Oberflächenmolekülen auf Entzündungszellen bestehen. Zu dieser Medikamentengruppe gehört das Adalimumab (Humira®). Es wurde Ihnen eine Behandlung mit Adalimumab empfohlen. Adalimumab ist seit 2007 in Deutschland für mittelschwere und schwere Verläufe des Morbus Crohn und seit 2012 auch für mittelschwere und 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. der Colitis ulcerosa erfahren sind.

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

Adalimumab wird als Injektion unter die Haut gespritzt. Mit einem speziellen Injektionspen können Sie die Injektion auch einfach selbst durchführen.

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

Die meisten Patienten erfahren innerhalb weniger Tage eine spürbare Besserung, manchmal tritt eine Wirkung erst nach wenigen Wochen auf.

## **Wie lange wird die Behandlung mit Adalimumab fortgesetzt?**

Eine Adalimumab-Behandlung kann entweder einmalig (Schubbehandlung), über z.B. 10 Wochen (Überbrückungsbehandlung) oder wiederholt erfolgen (als Dauertherapie alle 2 Wochen).

## **Können Nebenwirkungen auftreten?**

Leider gibt es bis heute keine Behandlung ohne Nebenwirkungen. Daher ist eine engmaschige Kontrolle durch Ihren behandelnden Haus- oder Facharzt notwendig. Es können früher (Hautreaktion, allergische Reaktion), aber 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 Adalimumab-Therapie notwendig?**

Verschiedene Blut- und Urinuntersuchungen sollen vor allem Infektionen, spezielle Autoimmunkrankheiten, Lebervirusserkrankungen, Immundefekte, Störungen von Blutbildung, Krankheiten der Gallenblase oder Harnwege ausschließen. Ebenfalls werden Sie vor Therapiebeginn körperlich untersucht, der Blutdruck wird gemessen, die Lunge geröntgt (z.B. Zeichen einer Tuberkulose) und ein EKG wird geschrieben. Bei einer Tuberkulose in der Vorgeschichte müssen ggf. weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Auch bei einer multiplen Sklerose sollte auf den Einsatz von Adalimumab verzichtet werden.

## **Welche Nebenwirkungen können Sie selbst bemerken?**

Es können Virusinfekte, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Hautausschlag, Hautreaktionen an der Einstichstelle, Blasenentzündungen, Ermüdung und Brustschmerzen auftreten. Bei einer Wiederholungsbehandlung können Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Fieber und Hautausschläge beobachtet werden. Sehr seltene Tumorerkrankungen (z.B. Hautkrebs) scheinen leicht gehäuft zu sein. Daher wird ein konsequenter Sonnenschutz (siehe unten) empfohlen. Auch Infekte treten etwas häufiger auf.

Sofort müssen Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, wenn eines der folgenden Warnzeichen auftreten sollte: Fieber, Lymphknotenschwellungen schwere Bauchschmerzen vermehrt Blutergüsse wiederholt sehr hoher Blutdruck (>180/100) Husten oder Luftnot Depression, Verwirrtheit, Unruhe neu aufgetretene und starke

Gelenkbeschwerden neu aufgetretener Bauchschmerz Nachtschweiß,  
Gewichtsabnahme Gelbsucht.

### **Welche Nebenwirkungen kann der Arzt feststellen?**

Der Arzt achtet auch auf hohen Blutdruck, Hautveränderungen und Blutungszeichen. Die Blut- und Urinuntersuchungen geben vor allem Aufschluss über Infekte und Leberentzündungen. 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. Eventuell kann die Häufigkeit von Hautkrebs unter einer Adalimumabtherapie leicht gehäuft sein. Sofern die Untersuchungen durch Ihren Hausarzt das Auftreten einer Autoimmunkrankheit zeigt, muss geprüft werden, ob Adalimumab bei Ihnen nicht erneut eingesetzt werden kann.

### **Wann müssen Sie Ihren Haus- oder Facharzt aufsuchen?**

Die Überwachung nach Therapie sollte z.B. nach 2, 4, 8 und 12 Wochen sowie danach alle 3 Monate erfolgen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie oben genannte Symptome oder andere Veränderungen während oder nach der Therapie bemerken. Insgesamt kann Adalimumab für mehrere 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 8 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. Bisher ist nicht bekannt, ob Adalimumab in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Adalimumab 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. Zur Vermeidung von Hautkrebs sollte auf einen konsequenten Sonnenschutz (wenig Sonne oder hoher Schutzfaktor) geachtet werden. Sofern Sie einer Risikogruppe (z.B. häufige Sonnenexposition) angehören, sollten jährliche Untersuchungen beim Hautarzt erfolgen.

Patientenname: \_\_\_\_\_

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

München, den \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_