

## Medikamente in der pädiatrischen Dermatologie

### Adalimumab

#### Information für Patientinnen und Patienten und ihre Eltern

---

**Handelsnamen:** z.B. Humira®, Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®, Imraldi®

#### **Wann wird Adalimumab bei kinderdermatologischen Erkrankungen eingesetzt?**

Adalimumab wird zur Behandlung der schweren chronischen Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 4 Jahren eingesetzt, die nur unzureichend auf eine Lokalthherapie und Phototherapien angesprochen haben oder für die diese Therapien nicht geeignet sind.

#### **Wie wirkt Adalimumab?**

Bei Adalimumab handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper (sog. Biologikum) gegen Tumornekrosefaktor (TNF)-alpha, einen wichtigen Botenstoff des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems), der bei psoriatischen Erkrankungen die Entzündungsreaktion antreibt. Adalimumab vermindert die Wirkung von TNF-alpha und damit auch die durch TNF-alpha entstehende Entzündung.

#### **Wie wird Adalimumab verabreicht?**

Adalimumab wird subkutan, d.h. in das Unterhautfettgewebe, gespritzt. Die empfohlene Dosis von Adalimumab bei der Plaque-Psoriasis wird anhand des Körpergewichtes (KG) bestimmt. Sie beträgt gewöhnlich bei < 30 kg KG: 20 mg Adalimumab alle 14 Tage s.c. und ≥ 30 kg KG: 40 mg Adalimumab alle 14 Tage s.c.. Eine Fortsetzung der Therapie länger als 16 Wochen sollte bei Patientinnen und Patienten, die innerhalb dieser Zeitspanne nicht ansprechen, sorgfältig abgewogen werden.

#### **Wann ist mit der antientzündlichen Wirkung zu rechnen? Wie ist sie zu erkennen?**

In den meisten Fällen kann innerhalb von drei Monaten mit einem Behandlungserfolg gerechnet werden. In der Regel ist bereits nach wenigen Spritzen eine Abnahme der Schuppung, Rötung und Verdickung der Plaque-Psoriasis-Herde erkennbar, die mit einem deutlichen Rückgang von Juckreiz und anderen Hautsymptomen einhergehen können.

#### **Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?**

Am häufigsten sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle. Diese können durch lokale Kühlung gelindert werden. Schwere allergische Reaktionen wurden nur sehr selten beobachtet. Leichtere Infektionen (Luftwegsinfekte) treten eher häufig auf. Gelegentlich werden aber auch schwere Infektionen wie Lungenentzündung, Abszess oder Blutvergiftung gesehen. Deshalb muss bei Auftreten von Fieber eine rasche ärztliche Vorstellung erfolgen, u.a. um zu entscheiden, ob und wie lange die Adalimumab-Therapie eventuell unterbrochen werden muss und ob (bei bakterieller Infektion) eine antibiotische Behandlung erforderlich ist. Über Hautblutungen oder Blutarmut wurde selten berichtet. Falls Blutungen, Fieber oder Blässe auftreten, ist eine umgehende ärztliche Untersuchung erforderlich. Wie bei allen Biologika kann ein geringes Risiko für die Entwicklung von bösartigen Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen derzeit nicht abschließend ausgeschlossen werden.

### **Welche Kontrollen sind erforderlich?**

Vor Beginn der Behandlung sollen eine ausführliche körperlich-klinische Untersuchung sowie eine Laboruntersuchung erfolgen. Hier gilt es u.a. zu klären, ob eine Tuberkulose vorliegt. Dies kann durch einen Haut- oder Bluttest erfolgen, in manchen Fällen auch durch eine Röntgenuntersuchung der Lunge. Unter der Therapie sollten in regelmäßigen Abständen eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (z.B. Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus) erfolgen.

### **Auf was ist sonst noch zu achten?**

- Die Fertigspritzen (bzw. der Pen) müssen bei 2-8° C im Kühlschrank gelagert werden.
- Wenn erforderlich (z.B. für Reisen) darf ein einzelner Adalimumab-Pen / eine einzelne Fertigspritze für nicht länger als 14 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald das Arzneimittel dem Kühlschrank entnommen wurde und bei Raumtemperatur gelagert wurde, muss es innerhalb dieser 14 Tage verbraucht oder weggeworfen werden, auch wenn es in den Kühlschrank zurückgelegt wird.
- Vor Urlaubsreisen im Flieger sollte an die Mitnahme einer Zollbescheinigung gedacht werden (die Spritzen müssen im Handgepäck mitgeführt werden); diese können durch die betreuenden Ärztinnen und Ärzte ausgestellt werden.
- Eine Vervollständigung des Impfstatus VOR geplanter Adalimumab-Therapie ist zu empfehlen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Adalimumab gegeben werden, jedoch kann der Aufbau der Schutzwirkung vermindert sein. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt deshalb den Impferfolg überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z. B. Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Tuberkulose) sollen unter einer Adalimumab-Therapie und bis zu 3 Monate danach nicht durchgeführt werden.
- Bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen soll ab Tag 7 oder 8 nach dem Kontakt eine 5- bis 7-tägige Therapie mit Aciclovir durchgeführt werden, sofern kein Schutz gegen Windpocken durch eine überstandene eigene Erkrankung oder durch Impfung besteht.
- Bei fieberhaften Infekten sollte Adalimumab vorübergehend nicht verabreicht werden; bei Hinweisen auf eine Infektion durch Bakterien soll großzügig mit Antibiotika behandelt werden.
- Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit den verordnenden Ärztinnen und Ärzten erfolgen, um über eine eventuelle Therapieunterbrechung zu sprechen. Dies ist bei kleineren Eingriffen in der Regel nicht erforderlich. Die Therapie mit Adalimumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.
- Während der Therapie und für 5 Monate nach Beenden der Therapie sollte bei weiblichen Jugendlichen eine Empfängnisverhütung durchgeführt werden.

Das vorliegende Medikamentenblatt informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament, ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch den betreuenden Arzt / die betreuende Ärztin. Zudem wird ausdrücklich auf die durch die Herstellerfirma zur Verfügung gestellte Fachinformation über das betreffende Medikament und auf den Beipackzettel als zusätzliche Informationsquellen hingewiesen.

# Medikamente in der pädiatrischen Dermatologie

## Adalimumab

Information für Patienten und Eltern

### Einverständniserklärung für Adalimumab

#### Verabreichungsform und Dosierung:

Dosis: \_\_\_\_\_ mg 1 x alle 14 Tage s.c.

Wir sind durch Herrn/Frau \_\_\_\_\_ über das o.g. Medikament, seine Wirkung und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das Informationsblatt der AG Pädiatrische Dermatologie über Adalimumab ausgehändigt bekommen und gelesen. Unsere Fragen wurden vollständig beantwortet. Wir sind mit der Therapie unseres Sohnes / unserer Tochter \_\_\_\_\_, mit o.g. Medikament einverstanden.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärender Arzt/ aufklärende Ärztin