



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Adalimumab

Ihr Medikament heißt:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an **Akne inversa/Hidradenitis suppurativa**, einer chronisch entzündlichen Hauterkrankung die durch eine Entzündung der Haarfollikel und der umgebenden Drüsen gekennzeichnet ist. Bei der Akne inversa bilden sich häufig Abszesse, Fisteln und Vernarbungen in den Achselhöhlen, der Leistengegend, am Gesäß oder auch unter der Brust.

Die Behandlung der Akne inversa richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung. Diese kann lokaltherapeutisch, operativ oder auch mittels Antibiotika erfolgen. Zudem stehen Medikamente zur Verfügung, die spezifisch in das fehlregulierte Immunsystem eingreifen. Solche Medikamente können in Zellkulturen biotechnologisch erzeugt werden und bestehen aus therapeutisch wirkenden Proteinen oder Molekülen. Diese sogenannten „Biologika“ beeinflussen die Botenstoffe des Immunsystems und führen so zu einem Rückgang der Entzündungsreaktion.

Bei Adalimumab handelt es sich um ein Biologikum, das einen Botenstoff der Entzündung, der TNF-alpha (TNF- α) genannt wird, unwirksam macht. Die Behandlung mit Adalimumab soll Ihnen durch eine Verbesserung der Hauterscheinungen und durch eine Linderung Ihrer Symptome helfen. Bei korrekter und nach ärztlicher Anordnung durchgeführter Anwendung kann somit der Krankheitsverlauf in vielen Fällen günstig beeinflusst werden.

Dieses Informationsblatt soll Ihnen als Patientin/Patient, ergänzend zu dem Beratungsgespräch mit Ihrem behandelnden Dermatologen/Ihrer behandelnden Dermatologin, wichtige Informationen über die Vor- und Nachteile der Behandlung sowie über die Wirkungsweise des Medikaments, dessen Nebenwirkungen und über die Art der Anwendung geben. Bitte lesen Sie auch den Beipacktext Ihres Präparates durch. Sollten sich aus dem Beipacktext Fragen für Sie ergeben, zögern Sie bitte nicht, Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin zu kontaktieren.

Wie wird die Behandlung mit Adalimumab durchgeführt?

Adalimumab gibt es als Fertigspritze oder als Pen.

Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) und sollte nicht an entzündeten Hautstellen erfolgen. Nach entsprechender Einschulung können Sie sich das Medikament selbst verabreichen.



Für Patientinnen/Patienten mit einer **mittelschweren bis schweren Akne inversa** beträgt die Anfangsdosis 160mg (entweder als vier Injektionen zu je 40mg, oder als 2 Injektionen zu je 80mg) am ersten Tag. Alternativ kann die Dosis auch auf zwei aufeinanderfolgende Tage aufgeteilt werden (80mg an Tag 1, 80mg an Tag 2).

Nach 2 Wochen an Tag 15 wenden Sie eine 80mg Injektion an (oder 2 Injektionen zu je 40mg).

Weitere 2 Wochen später an Tag 29 wird die Behandlung mit einer Dosis von 40mg wöchentlich oder 80mg alle 2 Wochen fortgesetzt.

Für Patientinnen/Patienten mit einer **mittelschweren bis schweren Akne inversa, die zwischen 12 und unter 18 Jahre alt sind und mindestens 30kg wiegen**, beträgt die Anfangsdosis 80mg. Danach wird die Behandlung mit einer Dosis von 40mg alle 2 Wochen fortgesetzt, beginnend 1 Woche nach der Anfangsdosis.

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab. Die Therapie mit Adalimumab ist eine Dauertherapie, die bei guter Verträglichkeit über Jahre fortgeführt werden kann.

Die Lagerung des Medikamentes muss zwischen +2 bis +8°C erfolgen, es darf auf keinen Fall eingefroren werden. Es sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Adalimumab kann für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 2 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25 °C aufbewahrt werden. Danach darf es aber nicht wieder gekühlt und muss im Fall der Nichtverwendung verworfen werden.

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb einiger Wochen nach den ersten Injektionen. Eine angemessene Beurteilung über den Behandlungserfolg ist in der Regel aber erst über einen Zeitraum von ca. 3 Monaten sinnvoll.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind selten. Lokale Reaktionen an der Einstichstelle sind möglich.

Zu den möglichen Anzeichen allergischer Reaktionen, die unter Therapie auftreten können, zählen z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Lippen/Zungenschwellungen, Kreislaufreaktionen und Atemnot. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Unter der Therapie besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten (insbesondere der oberen und unteren Atemwege). Bei Auftreten von Fieber > 38°C kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin.

Sehr häufige Nebenwirkungen umfassen Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Schmerzen in Muskeln und Knochen sowie Blutbildveränderungen.

Es besteht unter einer Adalimumab Therapie ein erhöhtes Risiko an einer Tuberkulose zu erkranken. Insbesondere besteht die Gefahr der Reaktivierung einer latenten (verborgenen) Tuberkulose. Sollten sich bei Ihnen Anzeichen einer latenten oder aktiven Infektion finden, wird Ihr Arzt eine



entsprechende antibiotische Therapie einleiten, bevor mit der Adalimumab Therapie begonnen werden kann.

Als mögliche Nebenwirkung kann sich eine vorbestehende Herzschwäche verschlechtern; dies kann zu Atemnot im Liegen und zu Schwellungen der Beine führen.

TNF- α Blocker, einschließlich Adalimumab, wurden in seltenen Fällen mit dem neuen Auftreten oder der Verstärkung der klinischen Symptomatik von neurologischen Erkrankungen (z.B. Multipler Sklerose) in Verbindung gebracht.

Selten kann es unter einer Therapie mit Adalimumab zu einem Auftreten von „Lupus-artigen“ Beschwerden (z.B. Muskel/Gelenksschmerzen, Fieberschübe) kommen.

Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:

.....
.....

Schwangerschaft und Stillzeit:

Sollten Sie einen Kinderwunsch haben, so sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Dermatologen/Ihrer behandelnden Dermatologin. Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Dermatologen/Ihre Dermatologin und Gynäkologen/Gynäkologin sofort zu informieren. Aufgrund des Medikamentes gilt diese in jedem Fall als Risikoschwangerschaft. Stillen ist unter der Therapie mit Adalimumab möglich.

Was müssen Sie bei der Behandlung besonders beachten?

Von besonderer Wichtigkeit sind regelmäßige Kontrollen beim behandelnden Dermatologen/bei der behandelnden Dermatologin hinsichtlich Wirkung und möglicher Nebenwirkungen. Die Kontrollintervalle gibt Ihr behandelnder Dermatologe/Ihre behandelnde Dermatologin vor. Damit können Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen. Achten Sie auf Infektionszeichen wie z.B. Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Missempfindung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden, akuten Durchfall, Brennen beim Harnlassen.

Bei Fieber darf die Injektion nicht verabreicht werden. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt/Ihre Ärztin fragen, ob Sie die Adalimumab-Therapie fortsetzen dürfen.

Routinemäßige Schutzimpfungen gemäß Impfplan und regelmäßige Impfpasskontrollen über den Hausarzt werden empfohlen. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen darf während der Therapie allerdings nicht erfolgen. Sollten Sie eine Lebendimpfung benötigen (z.B. Masern-Mumps-Röteln oder z.B. bestimmte Reiseimpfungen), dann sollte diese Impfung spätestens 4 Wochen vor Therapiebeginn erfolgen. Sollten Lebendimpfungen unter laufender Therapie benötigt werden, muss das



Medikament nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt/ Ihrer behandelnden Ärztin für eine bestimmte Zeit vor und auch nach der Impfung pausiert werden.

Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. gegen Pneumokokken) sind unbedenklich und sinnvoll. Eventuell sind Titer-kontrollen nach einer Impfung notwendig. Bitte informieren Sie daher den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie mit Adalimumab behandelt werden.

Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder Apotheker/Apothekerin darüber, dass Sie mit Adalimumab behandelt werden. Des Weiteren informieren Sie bitte Ihren behandelnden Dermatologen/Ihre behandelnde Dermatologin bei der nächsten Kontrolle über das neue Medikament.

Bitte informieren Sie ihren Arzt/Ihre Ärztin vor geplanten Auslandsreisen, um ein möglicherweise bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko, oder um eine Therapiepause vor und nach einer geplanten Lebendimpfung die eventuell für die Reise benötigt wird zu besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auch vor geplanten Operationen, damit eventuell erforderliche Dosisanpassungen oder Therapiepausen besprochen werden können.

Bei oben genannten und allen anderen ungewohnten Beschwerden während der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Das weitere Vorgehen und gegebenenfalls ein Absetzen des Medikaments, wird dann entschieden werden.

Ergänzungen zum Aufklärungsgespräch:

Ich habe den Inhalt dieser Patienteninformation durchgelesen und dieser wurde auch mit dem aufklärenden Arzt/der Ärztin im Detail besprochen. Ich habe den Inhalt verstanden und aufgrund des Aufklärungsgesprächs keine weiteren Fragen mehr.

Ich bin mit der Behandlung einverstanden.

Datum, Unterschrift Patientin/Patient

Name der Patientin/des Patienten, Geburtsdatum

Datum, Unterschrift Ärztin/Arzt