

CHECKLISTE ZUR ÜBERWACHUNG UND VERARBEITUNG EINER ANTI-TNF ALPHA THERAPIE

- ABSOLUTE /RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN
- ÜBERWACHUNG WÄHREND BEHANDLUNG
- IMPFUNGEN

Screening und Monitoring Checkliste für die Verabreichung von anti-TNF α

VOR BEHANDLUNGSBEGINN

Abklärung der Kontraindikationen

| | | |
|--|--|--|
| Aktive / latente Tuberkulose: • Positive Anamnese/Patientengeschichte • In-vitro-Test (Quantiferon-TB [®] Gold oder T-Spot.TB [®]) und/oder Thorax-Röntgen positiv mit Hinweis auf eine TB vor einer 4-wöchigen Isoniazid-Behandlung | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Bestehender Abszess (Bestätigung möglichst durch MRI oder CT) | | <input type="checkbox"/> |
| Spezifische Colitis bedingt durch a: Clostridium difficile (bei Verdacht: Toxinnachweis von Clostridium difficile im Stuhl) b: CMV-Infektion (Nachweis mittels Biopsie) | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Herzinsuffizienz NYHA III oder IV | | <input type="checkbox"/> |
| Unkontrollierte HIV-Infektion | | <input type="checkbox"/> |

→ Bei Vorliegen einer Kontraindikation darf die Therapie nicht initiiert werden

Abklärung der relativen Kontraindikationen

| | | |
|---|---|--|
| Neurologische Erkrankung | Anwendung mit Vorsicht | <input type="checkbox"/> |
| Malignom in der Anamnese | Anwendung mit Vorsicht | <input type="checkbox"/> |
| Chronische Lebererkrankung | Anwendung mit Vorsicht | <input type="checkbox"/> |
| Erhöhte Transaminasen | Weitere Abklärungen notwendig | <input type="checkbox"/> |
| Blutbild oder CRP abnormal | Weitere Abklärungen notwendig | <input type="checkbox"/> |
| Hepatitis B • HBs-Ag, Anti-HBc-AK Positive HBV-Serologie • Erhöhte Leberenzymwerte • Normale Leberenzymwerte • Isolierte Anti-HBc-AK | Anwendung mit Vorsicht Behandlung der Hepatitis B Prophylaxe erwägen Überwachung und Booster-Impfung | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Rezidivierende Harnwegsinfektionen | Urinanalyse; Ausschluss Blasenfistel bei M. Crohn | <input type="checkbox"/> |
| Patient reiste oder lebte in tropischen Gebieten | Stuhl-Parasitologie | <input type="checkbox"/> |
| Frauen: gynäkologische Untersuchung >1 Jahr zurückliegend | Untersuchung | <input type="checkbox"/> |

Zu erwägende Impfungen vor Behandlungsbeginn

| | | | |
|---|--|-----------------------------|--------------------------|
| HBV-Impfung | Erneute Impfung(en), wenn Anti-HBs-AK <100 IU/ml | Monat 0, 1 und 6 3 Dosen | <input type="checkbox"/> |
| Varizellen-Impfung (Cave: Lebendimpfstoff) | Bei Patienten mit negativer Serologie und temporär ausgesetzter immunsuppressiver Therapie | Monat 0 und 1 2 Dosen | <input type="checkbox"/> |
| FSME-Impfung | Auffrischung alle 10 Jahre bei anhaltendem Aufenthalt in Endemiegebiet (1 Dosis) | Monat 0, 1 und 6 3 Dosen | <input type="checkbox"/> |
| HPV-Impfung | Empfohlen für Frauen <25 Jahren mit normalem Pap-Abstrich | Monat 0, 2 und 6 3 Dosen | <input type="checkbox"/> |

Screening und Monitoring Checkliste für die Verabreichung von anti-TNF α

MONITORING ALLE 2 MONATE WÄHREND BEHANDLUNG

Klinisches Monitoring während einer anti-TNF α Therapie

| | | |
|--|--------------------|--|
| Klinische Untersuchung <ul style="list-style-type: none"> • Stuhlfrequenz pro Tag • Abdominelle Schmerzintensität • Extraintestinale Symptome • Fieber • Andere Medikamente • Labor: CRP, Differentialblutbild, Transaminasen | zwingend empfohlen | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Endoskopie, MRI (oder CT) | Situativ empfohlen | <input type="checkbox"/> |
| Überprüfung des Impfstatus | Situativ empfohlen | <input type="checkbox"/> |
| Pap-Abstrich | Situativ empfohlen | <input type="checkbox"/> |

Erhalt von Routineimpfungen während einer anti-TNF α Therapie

| | | | |
|---|-----------------------------|---------|--|
| Influenza-Impfung | 1 Impfung jährlich | 1 Dosis | <input type="checkbox"/> |
| 23-valenter Pneumokokken-Impfung | 1 Auffrischung alle 5 Jahre | 1 Dosis | <input type="checkbox"/> |
| Diphtherie-Tetanus-Impfstoff ± Pertussis-Impfstoff ± inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff | Auffrischung alle 10 Jahre | 1 Dosis | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

KURZFACHINFORMATION

Remicade® (Infliximab): monoklonaler Antikörper, der an den menschlichen Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α) bindet. **Indikationen:** **Aktive Rheumatoide Arthritis:** zur Behandlung in Kombination mit Methotrexat bei Patienten, die ungenügend auf Methotrexat angesprochen haben und bei Patienten mit schwerer, aktiver und progressiver Erkrankung, die nicht mit Methotrexat oder anderen DMARD's vorbehandelt sind. **Morbus Bechterew** (ankylosierende Spondylitis): bei Patienten, die auf konventionelle Therapie nicht angesprochen haben. **Aktive Psoriatische Arthritis:** bei Patienten, deren Ansprechen auf andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel unzureichend war. **Morbus Crohn:** bei erwachsenen Patienten mit schwerer Krankheitsaktivität mit und ohne Fistelbildung, die auf eine Behandlung mit Steroiden und/oder Immunsuppressiva nicht angesprochen haben. **Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen (6-17 Jahre):** bei Patienten mit aktivem, schwergradigem Verlauf von Morbus Crohn, deren Ansprechen auf eine volle und adäquate konventionelle Behandlung unzureichend war. **Colitis ulcerosa:** bei Patienten, die auf eine volle und adäquate konventionelle Therapie ungenügend angesprochen haben. **Psoriasis:** bei Patienten, für die sich eine Phototherapie oder etablierte systemische Behandlungen als unangemessen oder unzureichend erwiesen haben. **Dosierung/Anwendung:** **Rheumatoide Arthritis:** Dosis: 3 mg/kg i.v. in Woche 0, 2 und 6, danach alle 8 Wochen. Remicade® sollte in Kombination mit Methotrexat verabreicht werden. **Morbus Bechterew:** Dosis: 5 mg/kg i.v., in Woche 0, 2 und 6, danach alle 6 – 8 Wochen. **Psoriatische Arthritis/ Psoriasis/ Morbus Crohn/ Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen/ Colitis ulcerosa:** Dosis: 5 mg/kg i.v. in Woche 0, 2 und 6, danach alle 8 Wochen. **Kontraindikationen:** Remicade® ist kontraindiziert bei Patienten mit Sepsis oder mit klinisch manifesten Infektionen und/oder Abszessen sowie bei Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA III bis IV. **Vorsichtsmassnahmen:** Vor Beginn der Behandlung mit Remicade® sind Patienten im Hinblick auf aktive oder inaktive (latente) Tuberkulose zu untersuchen. Die Infusionsdauer muss mindestens 2 Stunden betragen (Ausnahme bei rheumatoider Arthritis). Ausserdem müssen die Patienten während 1-2 Stunden nach der Infusion überwacht werden. Falls akute infusionsbedingte Reaktionen auftreten, muss die Infusion umgehend unterbrochen werden. **Medikamente** (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Adrenalin und/oder Paracetamol), eine Beatmungsmaske, ein Tubus und anderes geeignetes Material zur Behandlung dieser Reaktionen müssen zur sofortigen Verwendung zur Verfügung stehen. **Unerwünschte Wirkungen:** Infusionsbedingte Reaktionen wie z.B. Dyspnoe, Urtikaria und Kopfschmerzen waren am häufigsten. Diese waren auch am häufigsten die Ursache für das Absetzen der Behandlung. Häufigste schwerwiegende unerwünschte Wirkung nach Markteinführung waren Infektionen. **Packungen:** Durchstechflasche mit 100 mg Infliximab für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. [A] Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte dem Arzneimittel-Kompendium der Schweiz inklusive Supplementa oder rufen sie uns an: 041 418 16 16, 08-022