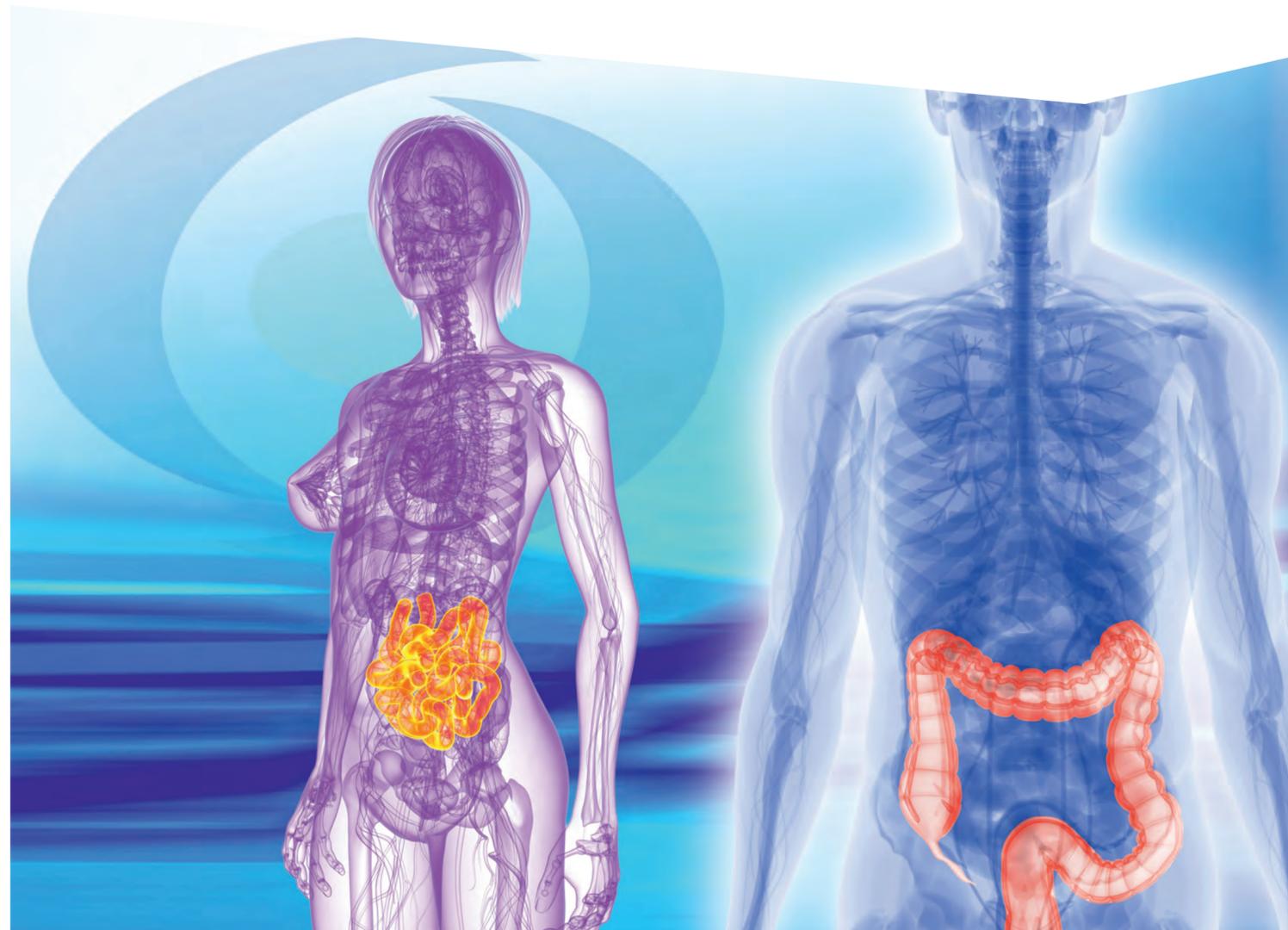


CED-NURSING FACTSHEETS

EINE EDUKATIVE UNTERLAGE FÜR ANGEHÖRIGE DES
MEDIZINISCHEN FACHPERSONALS MIT SPEZIALISIERUNG AUF
CHRONISCH-ENTZÜNDLICHE DARMERKRANKUNGEN



ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die CED-Nursing Factsheets sind als edukative Unterlage ausschließlich für Angehörige des medizinischen Fachpersonals bestimmt. Die in den Factsheets enthaltenen werblichen Inhalte sind nur medizinischen Fachgruppen vorbehalten und nicht als Patientenunterlage gedacht. Die Registrierung bei Erhalt der CED-Nursing Factsheets dient dem Zweck der erneuten Kontaktaufnahme im Fall von Neuauflagen oder modularen Erweiterungen. Alle Empfänger der CED-Nursing Factsheets erklären ihr Einverständnis, künftig über Anpassungen, Aktualisierungen und Erweiterungen der CED-Nursing Factsheets informiert oder beschickt zu werden. Alle Daten werden ausschließlich zu diesem Zweck eingesetzt und für keinerlei Drittaktivität (z.B. Marketingzwecke) verwendet.

Die CED-Nursing Factsheets sind auch elektronisch unter www.ced-nursing.at/factsheets verfügbar bzw. können dort angefordert werden. Darüber hinaus können über die Website referenzierte Originalunterlagen bezogen werden (z.B. Screeningbögen, Checklisten etc.).

IMPRESSUM

Für den Inhalt verantwortlich: CED-Nursing Austria | Fachgesellschaft für Pflegekompetenz bei Chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Mariannengasse 10/13, 1090 Wien, ZVR: 147069216. E-Mail: office@ced-nursing.at. Umsetzung: FINE FACTS Health Communication. Gestaltung: wordup.at. Medizinische Redaktion: Mag. Brigitta Dampier.

Produktion: Druckerei Berger. Inhaltliche Linie: Evidenzbasierte Unterstützung für Angehörige medizinischen Fachpersonals. Ratgeber mit edukativem Anspruch. Eine Haftung der Herausgeber ist ausgeschlossen. © 2022

CED-NURSING FACTSHEETS

KOMPAKTES WISSEN FÜR DEN PFLEGEALLTAG BEI DER BETREUUNG VON MENSCHEN MIT CHRONISCH-ENTZÜNDLICHEN DARMERKRANKUNGEN (CED)



Spezialisierte Pflege bei CED ist komplex, da jeder Fall individuelle Herausforderungen mit sich bringt und diverse Fragen aufwirft.

Eine Hauptschwierigkeit stellt dabei der **Theorie-Praxis-Transfer** dar. Das Erfordernis, wissenschaftlich fundiertes Wissen auf die Pflegepraxis umzulegen, scheitert oft an der hohen Arbeitsdichte und dem damit einhergehenden Zeitmangel. Es ist schlicht nicht möglich, laufend umfassende Unterlagen zu studieren.

Genau hier setzen die CED-Nursing Factsheets an: Sie bieten eine **kompakte Unterstützung zu den wesentlichsten Kerngebieten in der CED-Pflege** und bringen damit integrativ Orientierung in den Pflegealltag. **Davon profitieren gleichermaßen Nurses wie Ärzte – in erster Linie aber natürlich alle CED-Betroffenen.**

Die CED-Nursing Factsheets sind nach Registrierung für alle Angehörigen des medizinischen Fachpersonals mit Spezialisierung CED erhältlich. Der modulare Aufbau ermöglicht laufende Erweiterungen wie auch Aktualisierungen, sodass für den klinischen Alltag stets die aktuellsten Informationen zur Verfügung stehen.

CED-Nursing Austria wünscht viel Freude bei der Verwendung!



DIE THEMEN IM ÜBERBLICK



BASISWISSEN

Medizinische Therapien im Überblick sowie kompaktes Wissen für eine hochqualitative CED-Patientenbetreuung



SCREENING

Checkliste: Was vor einer Biologikatherapie unbedingt beachtet werden muss!



BIOLOGIKA & ZIELGERICHTETE THERAPIEN

Alles rund um Biologikatherapien übersichtlich & kompakt zusammengefasst



SPEZIALTHEMEN

Initial- und Verlaufsdagnostik sowie Spezialthemen wie Transitionsbegleitung, extraintestinale Manifestationen, Risikomanagement uvm.



BASISWISSEN



MEDIZINISCHE THERAPIEN BEI CED IM ÜBERBLICK

MEDIZINISCHE THERAPIEN BEI CED (siehe Tabelle 1)

STUFE 1 AMINOSALICYLATE	STUFE 2 STEROIDE	STUFE 3 IMMUNSUPPRESSIVA	STUFE 4 BIOLOGIKA- UND BIOSIMILAR- THERAPIEN
Mesalazin E. coli Biomasse Sulfasalazin	Prednisolon Budesonid	Azathioprin 6-Mercaptopurin Methotrexat Ciclosporin	Adalimumab Infliximab Golimumab Ustekinumab Vedolizumab



BEGLEITEND: SCHMERZMEDIKATION DER WAHL (siehe Tabelle 2)

SCHMERZMEDIKATION DER WAHL

! Wichtig: Nach Möglichkeit keine NSAR* bei CED verordnen! (z.B. Parkemed®, Voltaren® usw.)
Diese können einen Schub auslösen.

TABELLE 2

	EIGENSCHAFTEN	ANWENDUNGS- GEBIET	BESONDERE HINWEISE	SCHWANGER- SCHAFT	ART DER ANWENDUNG	HANDELS- NAMEN	NEBENWIRKUNGEN	GEGEN- ANZEICHEN
! BEACHTE! REIHENFOLGE IST WICHTIG! OBEN ANFANGEN UND WENN UNZUREICHEND WEITER FORTSCHRITEN.								
Paracetamol	analgetisch, antipyretisch	Schmerzen	kein Eintrag	Nutzen-/Risiko- Abwägung	Tabletten	Mexalen® Paracetamol®	Überempfindlichkeit, Leber, Hypotonie, Thrombozytopenie	schwere Leberschäden
Metamizol	analgetisch, antipyretisch, spasmolytisch, antiphlogistisch	Schmerzen, Koliken, Fieber	kein Eintrag	Gegenanzeige im 1. und 3. Trimenon, nach Einnahme mind. 48 Stunden nicht stillen	i.v., Tabletten, Tropfen	Novalgin®	Blutbild, Niere, Haut, Schleimhäute, Asthma, Hypotonie	Pyrazolallergie, Analgetika- intoleranz, Knochen- markschäden, hepatische Porphyrie, hämolytische Anämie, Kollaps
Tramadol	zentrales Analgetikum (Opiatagonist), antitussiv	Schmerzen	Gewöhnungs- effekt bei Langzeitgabe, Abhängigkeit möglich	nicht anwenden	i.v., Tabletten, Tropfen	Tramal® Tramadol® Noax®	Übelkeit, Müdigkeit, Schwitzen, Psyche, Herz/Kreislauf, Haut, Krampfanfälle, Allergien, Atemdepression, Entzugsreaktion	Vergiftungen mit Alkohol oder ZNS-Dämpfern, MAO-Hemmer- Therapie, unkontrollier- bare Epilepsie

*nichtsteroidale Antirheumatika



MEDIZINISCHE THERAPIEN BEI CED

TABELLE 1

EIGENSCHAFTEN	ANWENDUNGSGEBIET	BESONDERE HINWEISE	SCHWANGERSCHAFT	ART DER ANWENDUNG	HANDELSNAMEN	NEBENWIRKUNGEN	GEGENANZEICHEN	
STUFE 1: AMINOSALICYLATE								
Mesalazin	anti-inflammatorisch	CU*, MC**	kein Eintrag	unbedenklich	Granulat, Suppositorien, Klysmen, Rektalschaum, Tabletten (retardiert)	Mesagran® Pentasa® Salofalk®	Magen/Darm, ZNS, Herz, Haut (Lichtempfindlichkeit), sehr selten Überempfindlichkeit, Lunge (Fibrosen), Niere, Myalgien/Arthralgien, Blutbild, Leber	Überempfindlichkeit, schwerer Leber-/Nierenschaden
E. coli Biomasse	Probiotikum	CU	kein Eintrag	unbedenklich	Kapseln	Mutaflor®	Blähungen	schwere akuten Magen/Darm-Erkrankungen ohne gesicherte Diagnose
Sulfasalazin	Entzündungshemmer	CU, MC	⚠ Merke: Aufgrund der Häufigkeit der Nebenwirkungen werden heute Mesalazine bevorzugt.	unbedenklich	Tabletten, Suppositorien	Salazopyrin®	Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen, Anorexie, Kopfschmerzen, Erytheme, Pruritus, schwere Überempfindlichkeit, Anaphylaxie, schwere Infektionen, Temperaturanstieg, Blutbild, Nervensystem, Haut, Schleimhäute, Niere	Überempfindlichkeit, Porphyrie, Leber- und Niereninsuffizienz
STUFE 2: STEROIDE								
Prednisolon	systemisches Glukokortikoid	CU, MC	⚠ Wichtig: Je höher die Dosis, desto stärker die Immunsuppression. Deshalb Vorsicht bei Bestimmung von z.B. QuantiFeron vor Biologika-Gabe da dies falsch positiv ausfallen kann.	unbedenklich	Tabletten	Aprednison® Soludacortin® Prednisolon®	erhöhtes Infektionsrisiko, verzögerte Wundheilung, Niere, Pseudo-Cushing, Steroiddiabetes, Ödeme, Haut, Hypertonie, Auge (Katarakt, Glaukom), Psyche, Knochen, Wachstumsstörung	Systemmykosen, schwere Osteoporose, schwere Myopathien, Virosen, Glaukom, Polimyelitis
Budesonid	Kortikosteroid	CU, MC	kein Eintrag	unbedenklich	Rektalschaum, Tabletten, Kapseln	Budosan® Cortiment® Entocort®	siehe „Prednisolon“	Leberzirrhose
STUFE 3: IMMUNSUPPRESSIVA								
Azathioprin	Immunsuppressivum (Antimetabolit)	CU, MC	kein Eintrag	Nutzen-/Risiko-Abwägung, stabile Dosis bei niedriger Krankheitsaktivität beibehalten	Tabletten	Imurek® Immunoprin®	Überempfindlichkeit, Blutbild, Alopezie, erhöhtes Infektionsrisiko, Magen/Darm, Übelkeit, erhöhte Malignomrate (Hauttumore, Sarkome, in situ-Cervixkarzinome), PML	Überempfindlichkeit, schwere Infektionen, schwere Leber- oder Knochenmarkschäden, Pankreatitis
6-Mercaptopurin	Zytostatikum (Antimetabolit)	CU, MC	kein Eintrag	Nutzen-/Risiko-Abwägung, stabile Dosis bei niedriger Krankheitsaktivität beibehalten	Tabletten	Puri-Nethol®	Knochenmarksuppression, Anämie, Leber, Magen/Darm, Haut, Neoplasien, erhöhtes Infektionsrisiko	Resistenz gegen Mercaptopurin oder Thioguanin
Methotrexat	Folsäureantagonist	MC	⚠ Wichtig: Folsäure-Substitution 48 Stunden nach Verabreichung!	Gegenanzeige! Bei Kinderwunsch absetzen, bei Schwangerschaft sofort Therapie beenden	Fertigspritze (s.c.), Tabletten	Methotrexat® Ebetrexat® Metoject®	Knochenmark, Magen/Darm, Haut, ZNS, Leber/Galle, Lunge, Blut, Niere, Bewegungsapparat, Lymphomrisiko	Schwere Leber-, Nierenschäden, Alkoholabusus, schwere Infektionen
Ciclosporin	Polypeptid, Immunsuppressivum	CU, MC	⚠ Insbesondere bei i.v.-Verabreichung: ärztliche Überwachung inkl. regelmäßiger Laborkontrollen erforderlich!	Nutzen-/Risiko-Abwägung, stabile Dosis bei niedriger Krankheitsaktivität beibehalten	i.v., Tabletten	Sandimmun®	Lymphomrisiko, Malignomrisiko (Haut), Infektionen, Niere, Leber, Blutbild, Hypertonie, Übelkeit, Erbrechen, Überempfindlichkeit, Tremor, Kopfschmerzen	Überempfindlichkeit, Einnahme von Johanniskraut
STUFE 4: BIOLOGIKA & ZIELGERICHTETE THERAPIEN								
Biologika & zielgerichtete Therapien		⚠ Hinweis: Hier findet sich eine umfassende Aufstellung sowie Details zu den verfügbaren Therapieoptionen in der Rubrik Biologika & zielgerichtete Therapien						

*CU: Colitis ulcerosa
**MC: Morbus Crohn



ERNÄHRUNGSTHERAPIE BEI CED

! **Alle CED-PatientInnen sollten im Rahmen der Erstdiagnose und dann zumindest einmal pro Jahr diätologisch begutachtet werden.**

Diätologische Anlaufstellen finden sich in fast allen Krankenanstalten Österreichs und im niedergelassenen Bereich. Ein Verzeichnis von DiätologInnen mit gastroenterologischem Schwerpunkt findet sich unter <http://www.diaetologen.at/suche>

Bei einer bereits bestehenden Erkrankung führt eine gezielte Ernährungstherapie zu einer Linderung der Beschwerden und damit zu einer Verbesserung der Lebensqualität.



DIE WICHTIGSTEN ERNÄHRUNGSTHERAPEUTISCHEN ZIELE

- 1 Erfassung und Behandlung von Mangelernährung
- 2 Behandlung von Beschwerden
- 3 Behandlung von Therapie Nebenwirkungen

! **Ein guter Ernährungszustand vor Operationen reduziert das Risiko für postoperative Komplikationen!**

SCREENING MIKRONÄHRSTOFFMÄNGEL BEI ERSTVORSTELLUNG

- 1 Vitamin D, Zink und Eisen sollten jährlich bestimmt werden.
- 2 Vitamin B12 sollte bei PatientInnen mit **Ileocökalklappenresektion** und Resektionen von >20cm des distalen Dünndarms bestimmt werden.
- 3 Bei PatientInnen mit **Methotrexat- oder Sulphalazintherapie** sollen Folat-Spiegel bestimmt werden.



RUND UM DIE OPERATION

PatientInnen mit einem Gewichtsverlust von mehr als 10% in den letzten 6 Monaten vor der Operation und/oder Serumalbumin <30g/l und/oder deutlicher Anorexie sollten eine Ernährungstherapie erhalten. Dazu stehen Trinknahrungen und Module zur Anreicherung mit Energie und Eiweiß zur Verfügung. Wenn PatientInnen ihren Energie- und Nährstoffbedarf über den oralen Weg nicht decken können, ist der Einsatz einer Sondenernährung und in weiterer Folge der Einsatz einer parenteralen Ernährung (auch in Kombination) indiziert.

FISTELN

PatientInnen mit distalen Fisteln und geringem Output brauchen keine speziellen ernährungstherapeutischen Maßnahmen. PatientInnen mit proximalen Fisteln oder High-Output-Fisteln sollten teilweise oder total parenteral ernährt werden.

STENOSEN

PatientInnen mit Stenosen oder intestinalen Strikturen können von einer konsistenzangepassten Diät profitieren. Dies wird im Einzelfall ärztlich festgelegt. Ballaststoffe sind bei strikturiertem Morbus Crohn kontraindiziert.

PROBIOTIKA

Bestimmte Probiotika können zur Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa und bei Pouchitis, nicht aber bei Morbus Crohn, eingesetzt werden.

TRINKNAHRUNG

Totaler oder teilweiser Einsatz von enteraler Ernährung oder Trinknahrung kann bei Morbus Crohn zur Erhaltung der Remission eingesetzt werden.

SUPPLEMENTE & DIÄTEN

Der Einsatz von Omega-3-Fettsäure-Supplementen oder das Einhalten bestimmter Diäten zur Erhaltung der Remission wird derzeit sowohl für Colitis ulcerosa als auch für Morbus Crohn nicht empfohlen.

SCHWANGERSCHAFT & STILLLEN

Bei schwangeren Patientinnen soll der Eisen- und Folatstatus bestimmt und monitiert werden und gegebenenfalls Supplemente verwendet werden.

Postpartale Patientinnen sollen, sofern keine Kontraindikation besteht, dazu ermutigt werden zu stillen, da dies das Risiko für eine Entstehung von CED reduziert. Der Ernährungszustand (Körpergewicht, Mikronährstoffstatus) soll bei stillenden Patientinnen bestimmt und monitiert werden.

Verwendete Quellen / Weiterführende Literatur:

- Bischoff SC et al: Klinische Ernährung in der Gastroenterologie (Teil 4) – Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen. *Aktuel Ernährungsmed* 2014; 39: e72–e98
- Forbes A et al: ESPEN guideline – Clinical nutrition in inflammatory bowel disease. *Clinical Nutrition* 2017; 36: 321–347
- Fuchssteiner et al: Ernährung und chronisch entzündliche Darmerkrankungen – ein Konsensus der Arbeitsgruppe chronisch entzündliche Darmerkrankungen der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie (Austrian Guidelines for nutrition in IBD). *Z Gastroenterol* 2014; 52: 376–386
- Lee J et al: British Dietetic Association evidence-based guidelines for the dietary management of Crohn's disease in adults. *J Hum Nutr Diet* 2014; 27: 207–218
- MTD Gesetz § 2, Abs. 4

MANGELERNÄHRUNG

CED-PatientInnen sollten bei Erstvorstellung und dann alle 6 Monate regelmäßig auf Mangelernährung gescreent werden.

SCREENING IM STATIONÄREN SETTING: SCREENING-BOGEN „NUTRITIONAL RISK SCREENING“ NRS-2002*

1. INITIALES SCREENING

	ja	nein
Ist der Body-Mass-Index <20,5?		
Hat der Patient in den vergangenen 3 Monaten an Gewicht verloren?		
War die Nahrungszufuhr in der vergangenen Woche vermindert?		
Ist der Patient schwer erkrankt?		

2. FINALES SCREENING

Ermittlung des Ernährungszustandes
Schweregrad der Erkrankung (metabolische Stresssituation)

SCREENING IM AMBULANTEN SETTING: MUST (MALNUTRITION UNIVERSAL SCREENING TOOL)

BODY-MASS-INDEX		GEWICHTSVERLUST ungeplant, in den letzten 3–6 Monaten		AKUTE ERKRANKUNG
BMI [kg/m ²]	Punkte	Prozent	Punkte	Nahrungskarenz von (voraussichtlich) mehr als 5 Tagen
≥20	0	≤5%	0	
18,5–20,0	1	5–10%	1	
≤18,5	2	≥10%	2	2 Punkte

GESAMTRISIKO FÜR DAS VORLIEGEN EINER MANGELERNÄHRUNG

Summe	Risiko	Maßnahme
0	gering	Wiederhole Screening!
1	mittel	Beobachte!
≥2	hoch	Behandle!

Die Screeningbögen „Nutritional Risk Screening“ und „Screening auf Mangelernährung“ stehen als Downloads unter folgendem Link zur Verfügung: www.ced-nursing.at/factsheets

VERDACHT AUF EINE MANGELERNÄHRUNG BESTEHT BEI

- einem Gewichtsverlust von 5% in den letzten 3 Monaten
- einem Gewichtsverlust von 10% in den letzten 6 Monaten
- einer Beeinträchtigung des Längenwachstums und der körperlichen Pubertätsentwicklung bei Kindern
- Zeichen eines Eiweißmangels, Osteoporose, im akuten Schub, im postoperativen Verlauf und beim Auftreten einer Anämie

Bei einer nachgewiesenen Mangelernährung sollte als First-Line-Therapie eine diätologische Ernährungsberatung stattfinden. Im Rahmen dieser oder bei insuffizientem Erfolg einer Beratung sollte mangelernährten PatientInnen zunächst Trinknahrung empfohlen werden. Wenn mehr als 600 kcal pro Tag (etwa 2 Flaschen Trinknahrung) zur Deckung des Energiebedarfs notwendig sind, sollte eine enterale Ernährung eingeleitet werden.

ERNÄHRUNG IN KOMPLEXEN SITUATIONEN

Ausschließliche enterale Ernährung oder Ernährung mit Trinknahrungen soll bei pädiatrischen PatientInnen mit Morbus Crohn als First-Line-Therapie und als Therapieoption bei erwachsenen PatientInnen mit Morbus Crohn (falls medikamentöse Therapien nicht greifen) zur Remissionseinleitung eingesetzt werden.

Parenterale Ernährung sollte nur in komplexen Situationen (z. B. komplizierte Fisteln, Kurzdarm, Obstruktionen, peripoperativ, insuffizientes Ansprechen auf weniger invasive Ernährungstherapien) eingesetzt werden.

Spezielle Eliminationsdiäten (abgesehen von gezielten individuellen Lebensmitteliminationen aufgrund von Unverträglichkeiten) werden zur Remissionseinleitung nicht empfohlen.

ABER: Adipöse PatientInnen sollten ermutigt werden, Gewicht zu reduzieren. Eine Gewichtsabnahme sollte im Rahmen einer diätologischen Therapie aber nur in der Remission erfolgen.



WICHTIGE PATIENTENINFORMATION FÜR CED-BETROFFENE & ANGEHÖRIGE

Patientenservice „CED-Kompass“



Bist du selbst betroffen und willst dich informieren und austauschen? Beim CED-Kompass bist du richtig!



Der CED-Kompass ist ein neuartiges Service für alle CED-Betroffenen und deren Angehörige.

Der CED-Kompass bietet dir umfassende Orientierung & individuelle Serviceangebote bei allen Krankheits- und Alltagsfragen rund um Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

TELEGRAM-InfoChannel



Registrierte dich jetzt & erhalte alle Infos rund um CED schnell & direkt auf dein Smartphone!

TWITTER & INSTAGRAM



Folge uns unter @cedkompass, #CEDKompass und teile Infos & Neuigkeiten des CED-Kompass.

CED-HELPLINE



An der CED-Kompass Helpline 01/267 6 167 geben dir fachkompetente CED-Nurses jene Orientierung, die du benötigst.

eNEWSLETTER



Abonniere den CED-Kompass Newsletter und erhalte dein regelmäßiges Update.

E-MAIL-SERVICE

Schicke deine Fragen diskret an meinefrage@ced-kompass.at oder vereinbare einen Rückruf.

Alle Infos & Details zu den Registrierungen unserer Services sowie die aktuellen Einsatzzeiten der CED-Helpline findest Du auf www.ced-kompass.at!

Hinweis: Die CED-Kompass Helpline gibt keine medizinisch-therapeutische Auskunft. In medizinischen Fragen wende dich bitte ausnahmslos an deinen betreuenden Arzt.

Der CED-Kompass ist eine gemeinsame Initiative der Österreichischen Morbus Crohn-Colitis ulcerosa Vereinigung (ÖMCCV) und CED-Nursing Austria – Fachgesellschaft für Pflegekompetenz bei CED.



Der CED-Kompass wird unterstützt von:

abbvie

Coloplast



Galapagos
Pioneering for patients

Janssen

Pfizer





Selbsthilfevereinigung ÖMCCV – AnsprechpartnerInnen in ganz Österreich



Die Österreichische Morbus Crohn-Colitis ulcerosa Vereinigung (ÖMCCV) ist ein Zusammenschluss ehrenamtlich tätiger Mitglieder, die selbst von Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa betroffen sind. Sie bietet weitreichende Hilfe für Betroffene sowie Angehörige an und betreibt seit 2018 auch die PatientInnen-Serviceplattform CED-Kompass.

HILFESTELLUNG FÜR BETROFFENE MIT CED



- ▶ persönliche und telefonische Beratung
- ▶ Crohnicle – ÖMCCV Magazin
- ▶ Mitarbeit an Projekten zur Förderung der Bewusstseinsbildung
- ▶ Zweigstellen und AnsprechpartnerInnen in den Bundesländern
- ▶ Interessensvertretung bei medizinischen Symposien und Kongressen
- ▶ diverse Spezialgruppen (Jugend, Pouch, Stoma ...)
- ▶ internationale Zusammenarbeit im Rahmen der EFCCA
- ▶ Ärztlicher Beirat
- ▶ Infoveranstaltungen, Arzt-Patienten-Tagungen
- ▶ Forschungsförderungspreis



Österreichische Morbus Crohn-Colitis ulcerosa Vereinigung (ÖMCCV)

1020 Wien, Obere Augartenstr. 26-28

Tel./Fax: 01/333 06 33 (dienstags 9.00–12.00 und 17.00–19.00 Uhr) | E-Mail: office@oemccv.at | www.oemccv.at

ÖMCCV-ANSPRECHPARTNER IN DEN BUNDESLÄNDERN



Zweigstelle Burgenland

7304 Nebersdorf

Monika Oszvald
M: 0664/918 09 77
monika.oszvald@gmail.com

Für Bezirke Oberwart & Güssing

7432 Oberschützen

Margit Kirnbauer
M: 0699/12 53 04 84
kirnbauermargit@gmail.com

Zweigstelle Tirol

6020 Innsbruck

Manuela Corinna Steinkellner
M: 0650/728 38 55
manuela.steinkellner@oemccv.com

Zweigstelle Oberösterreich

4600 Wels

Walter Bruckner
M: 0680/207 03 28
walter.bruckner@gmx.net

Zweigstelle Steiermark

8010 Graz

Ing. Evelyn Groß
M: 0664/112 24 05
steiermark@oemccv.at

Zweigstelle Kärnten

9601 Arnoldstein

Rudolf Breitenberger
M: 0664/382 42 61
breitenberger@oemccv.at

Zweigstelle Wien

wird vom Büro in Wien betreut.

T/F: 01/333 06 33
office@oemccv.at

Zweigstelle Vorarlberg

Hanna Reder

M: 0650/404 01 45
hanna.reder@hotmail.com

Upd. 12/2021



SCREENING



CHECKLISTE: SCREENING VOR BIOLOGIKA-THERAPIE

VOR THERAPIESTART

ANAMNESTISCH

obligat

- ☑ Aufklärung: bei klinischem Hinweis einer Infektion (Fieber, Atemnot, neurologische Symptome) sofort einen Arzt aufsuchen
- ☑ aktuell kein klinischer Hinweis auf Infektionen (insbesondere Varicella Zoster, Herpes simplex, Influenza, Parasiten, Mykosen)
- ☑ über das Risiko von Lebendimpfungen aufgeklärt
- ☑ keine demyelinisierende Erkrankungen (Multiple Sklerose, Optikusneuritis)
- ☑ kein Hinweis auf Herzinsuffizienz (NYHA III-IV)
- ☑ maligne Erkrankungen ausgeschlossen

LABOR

obligat

- ☑ Screening auf latente TBC (C/P, IGRA [z. B. QuantiFeron], Anamnese bzgl. Risikofaktoren, Mendel-Mantoux-Test bei inkonklusiven IGRA)
- ☑ Blutbild
- ☑ Transaminasen nicht auf das Dreifache des oberen Grenzwertes erhöht
- ☑ Hepatitis-Abklärung (HBs-AG negativ, sonst weitere Abklärung)
- ☑ HIV
- ☑ CMV-Colitis ausgeschlossen (bei refraktären Fällen)
- ☑ Stuhl auf *C. difficile* negativ

BILDGEBUNG

obligat

- ☑ perianaler Abszess ausgeschlossen (bzw. drainiert, falls vorhanden)
- ☑ kein Hinweis auf hochgradige (bzw. symptomatische) Darmstenose

DIVERSES

empfohlen

- ☑ Hepatitis-B-Impfung bei sero-negativen Patienten
- ☑ Varizellen-Impfung, wenn Anamnese negativ bzgl. Feuchtblattern, Gürtelrose oder Varicella Zoster-Impfung
- ☑ Pneumokokken-Impfung
- ☑ Influenza-Impfung (jährlich)
- ☑ Pneumozystis-Prophylaxe bei Triple-Immunmodulation
- ☑ Nahrungsmittelhygiene geschult
- ☑ Infektionsprophylaxe besprochen



UNTER LAUFENDER THERAPIE

DIVERSES

obligat

- ✓ Infektionen ausgeschlossen (Fieber, Atemnot, neurologische Symptome)
- ✓ Blutbild und Leberenzyme mind. alle 4 Monate (Transaminasen < Dreifache des oberen Grenzwertes)
- ✓ bei unklaren Symptomen: *C. difficile*, Parasiten und Mykosen
- ✓ neurologische Symptome abgeklärt

DIVERSES

empfohlen

- ✓ regelmäßige gynäkologische Kontrolle
- ✓ regelmäßige dermatologische Kontrolle
- ✓ Reiseberatung durchgeführt
- ✓ bei Reiserückkehr nach langem Aufenthalt in Entwicklungsländern Stuhl bzgl. pathogener Keime, Parasiten, Würmer sowie Blut bzgl. Eosinophilie untersucht

Quelle:

Die Zusammenstellung basiert auf der TNFa-Checkliste der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie & Hepatologie (ÖGGH). Diese verweist auf die ECCO-Guidelines 2014. Die aktuellen Guidelines 2016 sind unter folgendem Link verfügbar:
<https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjw168> oder unter www.ced-nursing.at/factsheets



BIOLOGIKA & ZIELGERICHTETE THERAPIEN



Fachkurzinformationen

Humira® 40mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira® 40mg Injektionslösung im Fertigen, Humira® 40mg/0,8ml Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen. Zusammensetzung: Jede Einzeldosis-Fertigspritze mit 0,4ml enthält 40mg Adalimumab, jeder Einzeldosis-Fertigen mit 0,4ml enthält 40mg Adalimumab, jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 0,8ml enthält 40mg Adalimumab. Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters exprimiert wird. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Anwendungsgebiete:** Humira 40mg/0,8ml Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, Humira 40mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira 40mg Injektionslösung im Fertigen: Juvenile idiopathische Arthritis; Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis; Humira ist in Kombination mit Methotrexat indiziert zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren, die nur unzureichend auf eine oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen haben. Humira kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat oder, wenn die weitere Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden (zur Wirksamkeit bei der Monotherapie siehe Abschnitt 5.1). Bei Patienten, die jünger als 2 Jahre sind, wurde Humira nicht untersucht. Enthesitis-assoziierte Arthritis: Humira ist zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten indiziert, die 6 Jahre und älter sind und die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben (siehe Abschnitt 5.1). Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen: Humira ist indiziert zur Behandlung der schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 4 Jahren), die nur unzureichend auf eine topische Therapie und Phototherapien angesprochen haben oder für die diese Therapien nicht geeignet sind. Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen: Humira ist indiziert zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 6 Jahren), die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich primärer Ernährungstherapie und einem Glukokortikoid und/oder einem Immunsuppressivum, angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Uveitis bei Kindern und Jugendlichen: Humira ist indiziert zur Behandlung der chronischen nicht infektiösen Uveitis anterior bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 2 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder für die eine konventionelle Therapie nicht geeignet ist. Zusätzliche Indikationen nur für Humira 40mg Injektionslösung in einer Fertigspritze und Humira 40mg Injektionslösung im Fertigen: Rheumatoide Arthritis: Humira ist in Kombination mit Methotrexat indiziert zur Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika, einschließlich Methotrexat, angesprochen haben; Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden sind. Humira kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat, oder wenn die weitere Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden. Ankylosierende Spondylitis (AS): Humira ist indiziert zur Behandlung der schweren aktiven ankylosierenden Spondylitis bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben. Axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS: Humira ist indiziert zur Behandlung der schweren axialen Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS, aber mit objektiven Anzeichen der Entzündung durch erhöhtes CRP und/oder MRT, bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber diesen vorliegt. Humira ist indiziert zur Behandlung der aktiven und progressiven Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine vorherige Basistherapie angesprochen haben. Humira reduziert das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Schädigungen der peripheren Gelenke bei Patienten mit polyartikulären symmetrischen Subtypen der Erkrankung (siehe Abschnitt 5.1) und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. Humira ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind. Morbus Crohn/Colitis ulcerosa: Uveitis: reduziert in Kombination mit Methotrexat das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. Axiale Spondyloarthritis: Ankylosierende Spondylitis (AS): Humira ist indiziert zur Behandlung der schweren aktiven ankylosierenden Spondylitis bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben. Axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS: Humira ist indiziert zur Behandlung der schweren axialen Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS, aber mit objektiven Anzeichen der Entzündung durch erhöhtes CRP und/oder MRT, bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber diesen vorliegt. Psoriasis-Arthritis: Humira ist indiziert zur Behandlung der aktiven und progressiven Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine vorherige Basistherapie angesprochen haben. Humira reduziert das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Schädigungen der peripheren Gelenke bei Patienten mit polyartikulären symmetrischen Subtypen der Erkrankung (siehe Abschnitt 5.1) und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. Psoriasis: Humira ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind. Hidradenitis suppurativa (Acne inversa): Humira ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Hidradenitis suppurativa (HS) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle systemische HS-Therapie ansprechen (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2). Morbus Crohn: Humira ist indiziert zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die trotz einer vollständigen und adäquaten Therapie mit einem Glukokortikoid und/oder einem Immunsuppressivum nicht ausreichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Colitis ulcerosa: Humira ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf die konventionelle Therapie, einschließlich Glukokortikoide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Uveitis: Humira ist indiziert zur Behandlung der nicht infektiösen Uveitis intermedia, Uveitis-posterior und Panuveitis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf Kortikosteroide angesprochen haben, eine Kortikosteroide sparende Behandlung benötigen oder für die eine Behandlung mit Kortikosteroiden nicht geeignet ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen (siehe Abschnitt 4.4). Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) (siehe Abschnitt 4.4). **Sonstige Bestandteile:** Humira 40mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira 40mg Injektionslösung im Fertigen: Mannitol (Ph. Eur.), Polysorbit 80, Wasser für Injektionszwecke. Humira 4mg/0,8ml Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, Mannitol (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbit 80, Natriumglycolat, Wasser für Injektionszwecke. **Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:** Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland. **Vertretung des Zulassungsinhabers in Österreich:** Abbvie GmbH, Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, Tumornekrosefaktor alpha (TNF-alpha)-Inhibitoren. ATC-Code: L04AB04 Informationen zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **Stand der Information:** 11/2020

Simponi® 50mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor Simponi® 50mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Simponi® 100mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor Simponi® 100mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Simponi 50mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor Ein mit 0,5ml vorgefüllter Injektor enthält 50mg Golimumab. Simponi 50mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Eine 0,5ml Fertigspritze enthält 50mg Golimumab. Simponi 100mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor Jeder mit 1ml vorgefüllte Injektor enthält 100mg Golimumab. Simponi 100mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Jede 1ml-Fertigspritze enthält 100mg Golimumab. **Sonstige Bestandteile: Siehe unter bekanntem Wirknung:** Jeder vorgefüllte Injektor enthält 20,5mg Sorbitol pro 50-mg-Dosis. Jede Fertigspritze enthält 20,5mg Sorbitol pro 50-mg-Dosis. Jeder vorgefüllte Injektor enthält 41mg Sorbitol pro 100-mg-Dosis. Jede Fertigspritze enthält 41mg Sorbitol pro 100-mg-Dosis. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Sorbitol (E 420) L-Histidin-L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat Polysorbit 80 Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Rheumatoide Arthritis (RA) Simponi ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur: (a) Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, wenn das Ansprechen auf eine Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD), einschließlich MTX, unzureichend gewesen ist. (b) Behandlung der schweren, aktiven und progredienten rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind. Es wurde gezeigt, dass Simponi in Kombination mit MTX die in Röntgenaufnahmen bestimmte Progressionsrate der Gelenkschäden verringert und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert. Simponi 50mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor Simponi 50mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Juvenile idiopathische Arthritis Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA) Simponi ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die auf eine vorhergehende Therapie mit MTX unzureichend angesprochen haben. Simponi 100mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor Simponi 100mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Für Informationen zur Indikation polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis lesen Sie bitte die Fachinformation zu Simponi 50mg, Psoriasis-Arthritis (PsA) Simponi ist zur Anwendung als Monotherapie oder in Kombination mit MTX zur Behandlung der aktiven und fortschreitenden Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewesen ist. Simponi verringert nachweislich die Progressionsrate der peripheren Gelenkschäden, bestimmt anhand von Röntgenaufnahmen bei Patienten mit polyartikulären symmetrischen Subtypen der Erkrankung und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. Axiale Spondyloarthritis Ankylosierende Spondylitis (AS) Simponi ist angezeigt zur Behandlung der schweren, aktiven ankylosierenden Spondylitis bei Erwachsenen, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben. Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis (nr-axSpA) Simponi ist indiziert zur Behandlung Erwachsener mit schwerer, aktiver nicht-röntgenologischer axiale Spondyloarthritis mit objektiven, durch erhöhtes C-Reaktivs Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie (MRT) nachgewiesenen Anzeichen einer Entzündung, die unzureichend auf eine Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSARs) angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber solchen Substanzen besteht. Colitis ulcerosa (CU) Simponi ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose (TB) oder andere schwere Infektionen wie eine Sepsis und opportunistische Infektionen. Mittelschwere oder schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV). **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:** Humira ist in gebärfähigen Alter Frauen im gebärfähigen Alter müssen zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen anwenden und diese nach der letzten Behandlung mit Golimumab über mindestens 6 Monate fortführen. Schwangerschaft Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Golimumab bei Schwangeren vor. Aufgrund der TNF-Hemmung könnte durch die Anwendung von Golimumab während der Schwangerschaft die normale Immunantwort des Neugeborenen beeinflusst werden. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung schließen. Die Anwendung von Golimumab bei Schwangeren wird nicht empfohlen. Golimumab darf in der Schwangerschaft nur dann verabreicht werden, wenn dies eindeutig medizinisch indiziert ist. Golimumab ist plazentagängig. Nach der Behandlung mit einem TNF-blockierenden monoklonalen Antikörper während der Schwangerschaft wurde der Antikörper noch bis zu 6 Monaten im Serum der Säuglinge nachgewiesen, die von den behandelten Frauen geboren wurden. Somit könnten diese Säuglinge ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Eine Verabreichung von Lebendimpfstoffen an Säuglinge, die in utero Golimumab ausgesetzt waren, ist für 6 Monate nach der letzten während der Schwangerschaft erfolgten Golimumab-Injektion nicht zu empfehlen. Stillzeit Es ist nicht bekannt, ob Golimumab in die Muttermilch übergeht oder nach der Aufnahme systemisch resorbiert wird. Es wurde gezeigt, dass Golimumab bei Affen in die Muttermilch übergeht, und da Humanimmunglobuline in die Muttermilch ausgeschieden werden, dürfen Frauen während und mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Golimumab nicht stillen. Fertilität Mit Golimumab sind keine Fertilitätsstudien bei Tieren durchgeführt worden. Eine Fertilitätsstudie bei Mäusen in der Schwangerschaft, die eine funktionelle Aktivität des muringen TNF-alpha selektiv hemmt, lieferte keine Hinweise auf maternale Toxizität, eine Embryotoxizität oder eine Teratogenität. Die verfügbare klinische Erfahrung ist begrenzt. Influximab soll während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Influximab ist plazentagängig und wurde bis zu 6 Monaten nach der Geburt im Serum von Säuglingen nachgewiesen. Säuglinge könnten nach Exposition in utero gegenüber Influximab ein erhöhtes Infektionsrisiko haben, einschließlich für schwerwiegende disseminierte Infektionen, die tödlich verlaufen können. Eine Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z. B. BCg-Impfstoff) an Säuglinge, die in utero Influximab ausgesetzt waren, ist bis 6 Monate nach der Geburt nicht zu empfehlen. Fälle von Agranulozytose wurden ebenfalls berichtet. Stillzeit Es ist unbekannt, ob Influximab in die Muttermilch übergeht oder nach der Aufnahme systemisch resorbiert wird. Da Humanimmunglobuline in die Muttermilch übergehen, dürfen Frauen nach der Remicade-Behandlung mindestens 6 Monate lang nicht stillen. Fertilität Es gibt nur ungenügende präklinische Daten, um Rückschlüsse auf die Auswirkungen von Influximab auf die Fertilität und die Fortpflanzungsfähigkeit zu ziehen. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-alpha)-Inhibitoren. ATC-Code: L04AB02. **Inhaber der Zulassung:** Janssen Biologics B.V., Einsteiweg 101, 2333 CB Leiden, Niederlande **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** Mai 2018

Remicade® 100mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung Jede Durchstechflasche enthält 100mg Influximab. Influximab ist ein chimeres, human-muriner monoklonaler IgG1-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in murinen Hybridomzellen hergestellt wird. Nach Rekombination enthält jeder ml 10mg Influximab. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Sucrose, Polysorbit 80, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat **Anwendungsgebiete Rheumatoide Arthritis** Remicade ist in Kombination mit Methotrexat indiziert zur: Reduktion der Symptomatik und Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit bei erwachsenen Patienten mit aktiver Erkrankung, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs), einschließlich Methotrexat, angesprochen haben. - Methotrexat-naive, erwachsene Patienten oder erwachsene Patienten, die nicht mit anderen DMARDs behandelt wurden, mit schwerem, aktiven und fortschreitender Erkrankung. Bei diesen Patienten wurde anhand von radiologischen Untersuchungen eine Reduktion der Progressionsrate der Gelenkschäden nachgewiesen. **Morbus Crohn bei Erwachsenen** Remicade ist indiziert zur: - Behandlung eines mäßig- bis schwergemigten aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die trotz eines vollständigen und adäquaten Therapiezyklus mit einem Kortikosteroid und/oder einem Immunsuppressivum nicht angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben. Behandlung von aktivem Morbus Crohn mit Fistelbildung bei erwachsenen Patienten, die trotz eines vollständigen und

adäquaten Therapiezyklus mit einer konventionellen Behandlung (einschließlich Antibiotika, Drainage und immunsuppressiver Therapie) nicht angesprochen haben. **Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen** Remicade ist indiziert zur Behandlung eines schwergradigen, aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren, die nicht auf eine konventionelle Therapie einschließlich einem Kortikosteroid, einem Immunmodulator und einer primären Ernährungstherapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben. Remicade wurde nur in Kombination mit einer konventionellen Immunsuppressiven Therapie untersucht. **Colitis ulcerosa** Remicade ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben. **Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen** Remicade ist indiziert zur Behandlung der schweren aktiven Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-MP oder AZA, unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben. Ankylosierende Spondylitis Remicade ist indiziert zur Behandlung der schwerwiegenden, aktiven ankylosierenden Spondylitis bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben. **Psoriasis-Arthritis** Remicade ist indiziert zur Behandlung der aktiven und fortschreitenden Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten, wenn deren Ansprechen auf eine vorhergehende krankheitsmodifizierende, antirheumatische Arzneimitteltherapie (DMARD-Therapie) unzureichend gewesen ist. Remicade sollte verwendet werden – in Kombination mit Methotrexat – oder als Monotherapie bei Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat zeigen oder bei denen Methotrexat kontraindiziert ist. Remicade verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis und reduziert die Progressionsrate peripherer Gelenkschäden, wie radiologisch bei Patienten mit polyartikulärem symmetrischen Subtyp der Krankheit belegt wurde. **Psoriasis** Remicade ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Psoriasis vom Plaque-Typ bei erwachsenen Patienten, die auf eine andere systemische Therapie, einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA, nicht angesprochen haben, bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird. **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere murine Proteine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Patienten mit Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen wie Sepsis, Abszessen und opportunistischen Infektionen. Patienten mit mäßiggradiger oder schwerer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV). **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit** Frauen im gebärfähigen Alter Frauen im gebärfähigen Alter sollen die Anwendung einer adäquaten Empfängnisverhütung zur Vermeidung einer Schwangerschaft in Betracht ziehen und sollen diese über mindestens 6 Monate nach der letzten Remicade-Behandlung fortführen. **Schwangerschaft** Die moderate Anzahl prospektiv erfasster, Influximab-exponierter Schwangerschaften, die mit einer Lebendgeburt mit bekanntem Ausgang endeten, einschließlich annähernd 1.100 Schwangerschaften, die im ersten Trimester exponiert waren, zeigte bei den Neugeborenen keine erhöhte Rate an Fehlbildungen. Basierend auf einer Beobachtungsstudie in Nordeuropa wurde ein erhöhtes Risiko (OR; 95% KI; p-Wert) für Kaiserschnitt (1,50; 114-1,96; p = 0,0032), Frühgeburt (1,48; 1,05-2,09; p = 0,024), zu geringe Größe für das Gestationsalter (2,79; 1,54-5,04; p = 0,0007) und niedriges Geburtsgewicht (2,03; 1,41-2,94; p = 0,0002) bei Frauen fetzgestellt, die während der Schwangerschaft gegenüber Influximab exponiert waren (mit oder ohne Immunmodulatoren/Kortikosteroiden, 270 Schwangerschaften), im Vergleich zu Frauen, die nur Immunmodulatoren und/oder Kortikosteroide erhalten hatten (6.460 Schwangerschaften). Der potenzielle Einfluss einer Exposition gegenüber Influximab und/oder des Schweregrades der zugefro liegenden Erkrankung hinsichtlich der o.g. auffälligsten Ungleichart, Weichen der TNF-Hemmung könnte durch die Anwendung von Influximab während der Schwangerschaft des Neugeborenen beeinflusst werden. Eine Studie zur Unverträglichkeit, die an Mäusen mit einem analogen Antikörper durchgeführt wurde, der die funktionelle Aktivität des murinen TNF-alpha selektiv hemmt, lieferte keine Hinweise auf eine maternale Toxizität, eine Embryotoxizität oder eine Teratogenität. Die verfügbare klinische Erfahrung ist begrenzt. Influximab soll während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Influximab ist plazentagängig und wurde bis zu 6 Monaten nach der Geburt im Serum von Säuglingen nachgewiesen. Säuglinge könnten nach Exposition in utero gegenüber Influximab ein erhöhtes Infektionsrisiko haben, einschließlich für schwerwiegende disseminierte Infektionen, die tödlich verlaufen können. Eine Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z. B. BCg-Impfstoff) an Säuglinge, die in utero Influximab ausgesetzt waren, ist bis 6 Monate nach der Geburt nicht zu empfehlen. Fälle von Agranulozytose wurden ebenfalls berichtet. Stillzeit Es ist unbekannt, ob Influximab in die Muttermilch übergeht oder nach der Aufnahme systemisch resorbiert wird. Da Humanimmunglobuline in die Muttermilch übergehen, dürfen Frauen nach der Remicade-Behandlung mindestens 6 Monate lang nicht stillen. Fertilität Es gibt nur ungenügende präklinische Daten, um Rückschlüsse auf die Auswirkungen von Influximab auf die Fertilität und die Fortpflanzungsfähigkeit zu ziehen. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-alpha)-Inhibitoren. ATC-Code: L04AB02. **Inhaber der Zulassung:** Janssen Biologics B.V., Einsteiweg 101, 2333 CB Leiden, Niederlande **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** Mai 2018

XELJANZ® 5mg Filmtabletten, XELJANZ® 10mg Filmtabletten, XELJANZ® 11mg Retardtabletten, XELJANZ® 1mg/ml Lösung zum Einnehmen. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: XELJANZ 5mg Filmtabletten, XELJANZ 10mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält Tofacitinibtriacetat, entsprechend 5mg bzw. 10mg Tofacitinib. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 59,44mg bzw. 118,88mg Lactose. XELJANZ 11mg Retardtabletten: Jede Retardtablette enthält Tofacitinibtriacetat, entsprechend 11mg Tofacitinib. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Retardtablette enthält 152,23mg Sorbitol. XELJANZ 1mg/ml Lösung zum Einnehmen: Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält Tofacitinibtriacetat, entsprechend 1mg Tofacitinib. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 2,39mg Propylenglycol und 0,9mg Natriumbenzoat. **Liste der sonstigen Bestandteile: XELJANZ 5mg Filmtabletten, XELJANZ 10mg Filmtabletten: Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Filmüberzug: Hypromellose 50, Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E122) (nur 10-mg-Stärke), Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E133) (nur 10-mg-Stärke), XELJANZ 11mg Retardtabletten: Tablettenkern: Sorbitol (E420), Hyetellose, Copovidon, Magnesiumstearat, Filmüberzug: Celluloseacetat, Hyprollose (E463), Hypromellose (E464), Titanoxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E172), Drucktinte: Schellack (E904), Ammoniumhydroxid (E527), Propylenglycol (E1520), Magnesium(III)-oxid (E211), Sucralose (E955), Xylitol (E967). **Anwendungsgebiete:XELJANZ 5mg Filmtabletten, XELJANZ 10mg Filmtabletten: Rheumatoide Arthritis:** Tofacitinib ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD, Disease-Modifying Antirheumatic Drugs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 in der Fachinformation). Tofacitinib kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation). Psoriasis-Arthritis: Tofacitinib ist in Kombination mit MTX indiziert zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis (PsA) bei erwachsenen Patienten, die auf eine orangefarbene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Colitis ulcerosa: Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Juvenile idiopathische Arthritis (JIA): Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritis und erweiterte Oligoarthritis) und der juvenilen Psoriasis-Arthritis (PsA) bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen haben. Tofacitinib kann in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden oder als Monotherapie, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn die Fortsetzung der Behandlung mit MTX ungeeignet ist. XELJANZ 11mg Retardtabletten: Rheumatoide Arthritis: Tofacitinib ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD, Disease-Modifying Antirheumatic Drugs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Tofacitinib kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation). Psoriasis-Arthritis: Tofacitinib ist in Kombination mit MTX indiziert zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis (PsA) bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). XELJANZ 1mg/ml Lösung zum Einnehmen: Juvenile idiopathische Arthritis (JIA): Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung der aktiven polyartikulären idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positiv [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritis und erweiterte Oligoarthritis) und der juvenilen Psoriasis-Arthritis (PsA) bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierte antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen haben. Tofacitinib kann in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden oder als Monotherapie, wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX ungeeignet ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile, aktive Tuberkulose (TB), schwerwiegende Infektionen wie z. B. Sepsis oder opportunistische Infektionen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation), schwere Leberfunktionsstörung (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation), Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA29. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Europe MA EIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Stand der Information:** 08/2021. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen** entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

STELARA® 45mg Injektionslösung, STELARA® 45mg bzw. 90mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, STELARA® 130mg Durchstechflasche zur Herstellung einer Infusionslösung. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält 45mg Ustekinumab in 0,5ml. Jede Durchstechflasche zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 130mg in 26ml (5mg/ml). Jede Fertigspritze enthält 45mg Ustekinumab in 0,5ml bzw. 90mg Ustekinumab in 1ml. Ustekinumab ist ein rein humaner monoklonaler IgG1-Antikörper gegen Interleukin (IL)-17/23, der unter Verwendung rekombinanter DNA-Technologie in einer murinen Myelomzelllinie produziert wird. Sonstige Bestandteile: EDTA Binatrium Salz Dihydrat, Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbit 80, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete: Plaque-Psoriasis** STELARA ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis indiziert, bei denen andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A) nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. **Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen** STELARA ist für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. **Enthesitische Arthritis (PsA)** STELARA ist allein oder in Kombination mit MTX in der Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorherige nichtbiologische krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD) Therapie unzureichend gewesen ist. **Morbus Crohn** STELARA ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-alpha)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder eine Kontraindikation gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. **Colitis ulcerosa** STELARA ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder eine Kontraindikation gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Klinisch relevante, aktive Infektion (z. B. aktive Tuberkulose). **Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien. Vertrieb für Österreich: JANSSEN-CILAG Pharma GmbH, Vorgartenstraße 200B, 1020 Wien, Österreich. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **ATC-Code:** L04AC05. **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen** entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. AT_CP-13574_23JAN2020

Entyvio® 300mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Entyvio® 108mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Entyvio® 108mg Injektionslösung in einem Fertigen. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Entyvio 300mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 300mg Vedolizumab. Nach Rekonstitution enthält 1ml Infusionslösung 60mg Vedolizumab. Entyvio 108mg Injektionslösung: Jede Fertigspritze / Jeder Fertigen enthält 108mg Vedolizumab in 0,68 ml Vedolizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technik in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) produziert wird. **Liste der sonstigen Bestandteile: Entyvio 300mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:** L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose, Polysorbit 80. **Entyvio 108mg Injektionslösung:** Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbit 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete: Colitis ulcerosa:** Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-alpha)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. Morbus Crohn: Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-alpha)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive schwere Infektionen wie Tuberkulose (TBC), Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und opportunistische Infektionen, wie z. B. progressive multifokale Leukoencephalopathie (PML). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva. ATC-Code: L04AA33. **Inhaber der Zulassung:** Takeda Pharma A/S, Dybdal Alle 10, 2630 Taastrup, Dänemark. **Abgabe:** rezept- und apothekenpflichtig. **Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen** sind der veröffentlichten Fach-information zu entnehmen. [03]



Wirkstoff (alphabetisch)	Adalimumab	Golimumab	Infliximab	Tofacitinib	Ustekinumab	Vedolizumab
Bezeichnung des Originator-Arzneimittels	Humira*	Simponi*	Remicade*	Xeljanz*	Stelara*	Entyvio*
Art der Anwendung	subkutan	subkutan	intravenös	oral	intravenös/subkutan	intravenös/subkutan
Darreichungsform(en) Originator	Humira 80 mg/0,8 ml Injektionslösung in einem Fertigpen Humira 80 mg/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Humira 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einem Fertigpen Humira 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Humira 20 mg/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Simponi 50 mg bzw. 100 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor Simponi 50 mg bzw. 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	Remicade 100 mg Durchstechflasche Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Xeljanz 5 mg/10 mg Filmtabletten	Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.) Stelara 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (s.c.)	Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Entyvio 108 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Entyvio 108 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Indikation bei entzündlichen Darmerkrankungen (weitere Indikationsgebiete siehe Fachinformation)	Morbus Crohn, Colitis ulcerosa	Colitis ulcerosa	Morbus Crohn, Colitis ulcerosa	Colitis ulcerosa	Morbus Crohn, Colitis ulcerosa	Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
Wirkungsweise	Adalimumab, Golimumab und Infliximab zählen zu den TNFα-Hemmern. Der Tumornekrosefaktor (TNFα) wird unter anderem durch eine Art von weißen Blutkörperchen gebildet (Makrophagen). TNFα ist ein Eiweiß, das Signale zwischen Zellen überträgt, indem es an Rezeptoren an Zielzellen (z. B. weiße Blutkörperchen) bindet und diese zur Ausschüttung von Botenstoffen anregt. Diese Botenstoffe tragen unter anderem zur Entstehung von Entzündungen bei. TNFα-Hemmer sind biologisch hergestellte Eiweißmoleküle, die spezifisch an TNF-α binden. Dadurch wird die Wirkung von TNFα am Rezeptor stark geschwächt und die Entzündungsreaktion geht zurück. TNFα spielt auch eine Rolle in der natürlichen Immunabwehr und der Tumorabwehr. TNFα-Hemmer verringern daher nicht nur die Entzündung, sondern können auch das Immunsystem und die Tumorabwehr schwächen und entsprechende Nebenwirkungen haben.		Tofacitinib ist ein potenter, selektiver Inhibitor der JAK-Familie. In Enzym-Assays hemmt Tofacitinib JAK1, JAK2, JAK3 sowie in geringerem Maße Tyk2. Im Gegensatz dazu zeichnet sich Tofacitinib durch eine hohe Selektivität gegenüber anderen Kinasen des menschlichen Genoms aus. In menschlichen Zellen hemmt Tofacitinib bevorzugt die Signalübertragung durch heterodimere Zytokin-Rezeptoren, die mit JAK3 und/oder JAK1 assoziieren, mit funktioneller Selektivität gegenüber Zytokin-Rezeptoren, deren Signalübertragung über JAK2-Dimere erfolgt. Die Hemmung von JAK1 und JAK3 durch Tofacitinib dämpft die Signalübertragung von Interleukinen (IL-2, IL-4, IL-6, IL-7, IL-9, IL-15 und IL-21) und von Typ-I- und Typ-II-Interferonen, was eine Modulation der immunologischen und inflammatorischen Antwort zur Folge hat.		Ustekinumab ist ein IL-12/IL-23 Hemmer. Interleukin 12 und 23 (IL-12/IL-23) werden von bestimmten Immunzellen gebildet und zählen zu einer Gruppe von körpereigenen Eiweißstoffen, die eine Rolle in der Signalübertragung zwischen Zellen spielen. IL-12 und IL-23 binden an Rezeptoren an Zielzellen (z. B. weiße Blutkörperchen). Dadurch kann eine Immunreaktion oder eine Entzündungsreaktion ausgelöst werden. Ustekinumab ist ein biologisch hergestelltes Eiweiß (monoklonaler Antikörper), das an IL-12 und IL-23 bindet und dadurch verhindert, dass IL-12 und IL-23 an ihre Rezeptoren binden. Die Wirkung von IL-12 und IL-23 am Rezeptor wird geschwächt und die Aktivität von Entzündungszellen und die Bildung von entzündungsfördernden Botenstoffen reduziert.	
Induktionsphase	W0: 80 mg/160 mg s.c. W2: 40 mg/80 mg s.c.	W0: 200 mg s.c. W2: 100 mg s.c.	W0: 5 mg pro kg Körpergewicht i.v. W2: 5 mg pro kg Körpergewicht i.v. W6: 5 mg pro kg Körpergewicht i.v.	10 mg zweimal täglich für 8 Wochen (ggf. 16 Wochen)	W0: ca. 6 mg pro kg Körpergewicht i.v.	Induktion bei geplanter i.v.-Erhaltungstherapie: W0: 300 mg i.v. W2: 300 mg i.v. W6: 300 mg i.v. W10: Möglichkeit einer zusätzlichen Dosis bei Morbus Crohn Induktion bei geplanter s.c.-Erhaltungstherapie (mindestens 2 i.v. Induktionsdosen): W0: 300 mg i.v. W2: 300 mg i.v.
Erhaltungsdosis	40 mg s.c. alle 2 Wochen/wöchentlich (Dosierung bei Kindern siehe Fachinformation) oder laut FI auch 80 mg/0,8 ml alle 2 Wochen möglich	<80 kg: 50 mg s.c. alle 4 Wochen; bei unzureichendem Ansprechen 100 mg s.c. alle 4 Wochen ≥80 kg: 100 mg s.c. alle 4 Wochen	5 mg/kg alle 8 Wochen i.v.	5 mg zweimal täglich (ggf. 10 mg zweimal täglich)	90 mg s.c. in Woche 8 weiter alle 8 oder 12 Wochen mit 90 mg s.c.	◦ i.v.-Erhaltungstherapie: alle 8 Wochen 300 mg i.v. (ab Woche 14) – bei Bedarf kann auf alle 4 Wochen erhöht werden ◦ s.c.-Erhaltungstherapie: alle 2 Wochen 108 mg s.c. (nach mindestens 2 i.v. Gaben, frühestens ab Woche 6) ◦ Die Umstellung einer i.v.-Erhaltungstherapie auf eine s.c.-Erhaltungstherapie ist jeweils zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Infusion möglich.
Lagerung & Infos vor Verabreichung	◦ 2–8°C / Lichtschutz erforderlich ◦ ab Entnahme aus dem Kühlschrank 15–30 Minuten bis zur Verabreichung warten ◦ darf vor Verabreichung bis zu 14 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25°C und vor Licht geschützt)	◦ 2–8°C / Lichtschutz erforderlich ◦ ab Entnahme aus dem Kühlschrank 30 Minuten bis zur Verabreichung warten	◦ 2–8°C / Lichtschutz erforderlich ◦ Infliximab kann einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei Temperaturen bis maximal 25°C gelagert werden.	In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.	◦ 2–8°C / Lichtschutz erforderlich ◦ Fertigspritze vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen lassen (ca. 30 Minuten)	◦ 2–8°C/Lichtschutz erforderlich ◦ Fertigpen/Fertigspritze: ab Entnahme aus dem Kühlschrank 30 Minuten bis zur Verabreichung warten ◦ Fertigpen/Fertigspritze: darf vor Verabreichung bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur gelagert werden
Besonderheiten der Zubereitung / Gesamtinfusionsmenge			Jeweils 100 mg Infliximab mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen. Der Infusionslösung (250 ml 0,9% NaCl) so viel Volumen entnehmen, welches dem Volumen der rekonstituierten Infliximab-Lösung entspricht. Gesamtinfusionsmenge daher 250 ml. Filter mit Porengröße 1,2 µm verwenden	Nicht zutreffend	Ustekinumab 130 mg Konzentrat ist bereits gelöst. Der Infusionslösung (250 ml 0,9% NaCl) so viel Volumen entnehmen, welches der Menge von Ustekinumab entspricht, das beigemischt wird. Gesamtinfusionsmenge daher 250 ml. Filter mit Porengröße 0,2 µm verwenden	Vedolizumab mit 4,8 ml sterilem Wasser zur Injektion rekonstituieren. Durchstechflasche bis zu 20 Minuten zum Auflösen bei Raumtemperatur stehen lassen und das Konzentrat der Infusionslösung (250 ml 0,9% NaCl) beimengen. Gesamtinfusionsmenge daher 255 ml.
Besonderheiten und Dauer der Verabreichung	wenige Minuten	wenige Minuten	1.–3. Infusion mind. 2 Stunden ab 4. Infusion mind. 1 Stunde	Nicht zutreffend	Induktion einmalig ca. 1 Stunde, danach per Fertigspritze wenige Minuten	i.v.: 30 Minuten s.c.: wenige Minuten
Beobachtung	während und nach Startinjektionen überwachen	während und nach Startinjektionen überwachen	während und 1–2 Stunden nach der Infusion überwachen	keine	keine	1.+2. Infusion: während und mindestens 2 Stunden nach der Infusion überwachen. Bei allen weiteren Infusionen: während und etwa 1 Stunde nach der Infusion überwachen
Pre-Medikation & Prophylaxe			Patienten können z.B. mit einem Antihistaminikum, Hydrokortison und/oder Paracetamol zur Verhinderung leichter und vorübergehender Zwischenfälle vorbehandelt werden.	Nicht zutreffend		

AT-HUMG-190111-02122020

PP-XUC-AUT-0039/09.2021

PHAT/STE/0618/0006

C-APROM/AT/ENTY/0010



HUMIRA® LEITFADEN*

Wirkstoff: ADALIMUMAB

EDUKATIVE UNTERLAGE FÜR ANGEHÖRIGE DES MEDIZINISCHEN FACHPERSONALS

BEZEICHNUNG DES ORIGINATOR-ARZNEIMITTELS

Humira 80 mg/0,8 ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Humira 80 mg/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Humira 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Humira 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Humira 20 mg/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

ANWENDUNGSGEBIETE BEI CHRONISCH-ENTZÜNDLICHEN DARMERKRANKUNGEN (weitere Anwendungsgebiete siehe Fachinformation)

Humira ist indiziert zur Behandlung des **mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn** bei erwachsenen Patienten, die trotz einer vollständigen und adäquaten Therapie mit einem Glukokortikoid und/oder einem Immunsuppressivum nicht ausreichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist.

Humira ist indiziert zur Behandlung des **mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn** bei Kindern und **Jugendlichen** (ab dem Alter von 6 Jahren), die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich primärer Ernährungstherapie und einem Glukokortikoid und/oder einem Immunsuppressivum, angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder diese kontraindiziert ist.

Humira ist indiziert zur Behandlung der **mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa** bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Glukokortikoide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist.

Humira wird angewendet zur Behandlung der **mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa** bei Kindern und **Jugendlichen** (ab dem Alter von 6 Jahren), die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroiden und/oder 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist.

WIRKUNGSWEISE

Adalimumab zählt zu den TNF α -Hemmern. Der Tumornekrosefaktor (TNF α) wird unter anderem durch eine Gruppe von weißen Blutkörperchen gebildet (Makrophagen). TNF α ist ein Eiweiß, das Signale zwischen Zellen überträgt, indem es an Rezeptoren an Zielzellen (z. B. weiße Blutkörperchen) bindet und diese zur Ausschüttung von Botenstoffen anregt. Diese Botenstoffe tragen unter anderem zur Entstehung von Entzündungen bei. TNF α -Inhibitoren sind biologisch hergestellte Eiweißmoleküle (monoklonale Antikörper), die spezifisch an TNF α binden. Dadurch wird die Wirkung von TNF α am Rezeptor stark geschwächt und die Entzündungsreaktion geht zurück. TNF α spielt auch eine Rolle in der natürlichen Immunabwehr und der Tumorabwehr. TNF α -Hemmer verringern daher nicht nur die Entzündung, sondern können auch das Immunsystem und die Tumorabwehr schwächen.

DOSIERUNG

Kinder und Jugendliche (Morbus Crohn)

<40 kg: 40/80 mg Woche 0 und 20/40 mg Woche 2 – danach 20 mg jede 2. Woche/wöchentlich¹
≥40 kg: 80/160 mg Woche 0 und 40/80 mg Woche 2 – danach 40 mg jede 2. Woche/wöchentlich²

Erwachsene (Morbus Crohn)

80/160 mg Woche 0 und 40/80 mg Woche 2 – danach 40 mg jede 2. Woche/wöchentlich²

Erwachsene (Colitis ulcerosa)

160 mg Woche 0 und 80 mg Woche 2 – danach 40 mg jede 2. Woche/wöchentlich²

Kinder und Jugendliche (Colitis ulcerosa)

<40 kg: 80 mg Woche 0 und 40 mg Woche 2 – danach 40 mg jede 2. Woche
≥40 kg: 160 mg Woche 0 und 80 mg Woche 2 – danach 80 mg jede 2. Woche

¹ Patienten, die unzureichend ansprechen, können unter Umständen von einer Erhöhung der Dosierung auf 20 mg jede Woche profitieren. ² Patienten, bei deren Behandlung mit Humira 40 mg jede 2. Woche ein Wirkverlust auftritt, können von der Erhöhung der Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede 2. Woche profitieren.

Viele Herausforderungen. Eine Lösung:

HUMIRA®



Bis zu **4 EIMs** treten bei **25% der Patienten** bereits vor der Diagnose der CED auf.¹



CED Patienten haben ein **9X höheres Risiko** an **HS** zu erkranken vs. der Allgemeinbevölkerung.²



SpA ist die **häufigste extra intestinale Manifestation** bei CED.³



Bis zu **17%** der CED Patienten entwickeln eine **anteriore Uveitis**. Uveitis wird häufig mit Erscheinungen an Gelenken und der Haut assoziiert.⁴



HUMIRA® **darf während der Schwangerschaft** angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. HUMIRA® **kann in der Stillzeit** angewendet werden.⁵





ART DER ANWENDUNG

Humira wird subkutan angewendet und kann von den Patienten selbst verabreicht werden.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen. Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV).

BESONDERE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

Infektionen: Patienten, die mit TNF α -Antagonisten behandelt werden, sind für schwere Infektionen anfälliger. Eine beeinträchtigte Lungenfunktion kann das Risiko für die Entwicklung von Infektionen erhöhen. Eine Behandlung mit Humira sollte bei Patienten mit aktiven Infektionen, einschließlich chronischer oder lokalisierter Infektionen, erst eingeleitet werden, wenn die Infektionen unter Kontrolle sind.

Tuberkulose: Patienten müssen im Hinblick auf Infektionen, einschließlich Tuberkulose, vor, während und bis zu 4 Monate nach der Behandlung mit Humira engmaschig überwacht werden. Vor Beginn der Behandlung mit Humira müssen alle Patienten sowohl auf aktive als auch auf inaktive („latente“) Tuberkuloseinfektionen untersucht werden.

Andere opportunistische Infektionen: Bei Patienten, die Anzeichen auf Symptome wie z.B. Fieber, Unwohlsein, Gewichtsverlust, Schweißausbrüche, Husten, Atemnot und/oder Lungeninfiltrate oder eine andere schwere systemische Erkrankung mit oder ohne gleichzeitigem Schock entwickeln, ist eine invasive Pilzinfektion zu befürchten. Die Verabreichung von Humira muss sofort unterbrochen und mit einem Arzt abgesprochen werden.

Hepatitis-B-Reaktivierung: Patienten müssen vor Beginn der Therapie mit Humira auf eine HBV-Infektion untersucht werden.

Neurologische Ereignisse: Die Verordnung von Humira sollte bei Patienten mit vorbestehenden oder beginnenden demyelinisierenden Erkrankungen des ZNS oder des peripheren Nervensystems vom verschreibenden Arzt sorgfältig abgewogen werden.

Allergische Reaktionen: In klinischen Studien waren schwerwiegende allergische Reaktionen in Verbindung mit Humira selten.

Maligne und lymphoproliferative Erkrankungen: Nach dem derzeitigen Kenntnisstand kann ein mögliches Risiko für die Entwicklung von Lymphomen, Leukämie und anderen malignen Erkrankungen bei Patienten, die mit TNF α -Antagonisten behandelt werden, nicht ausgeschlossen werden.

Für weitere Informationen siehe Fachinformation.

WECHSELWIRKUNGEN

Die Kombination von Humira mit Anakinra und Abatacept wird nicht empfohlen.

Der Standardimpfschutz sollte unbedingt vor der Biologika-Therapie aufgefrischt werden.

Totimpfstoffe (Hepatitis A/B, s.c. Typhus, HIB, Kinderlähmung, Keuchhusten, Meningokokken, Pneumokokken, Tollwut, Grippe, Cholera, FSME, Japanische Enzephalitis) sind unter laufender Biologika-Therapie möglich und unbedenklich, ein Impferfolg kann allerdings abgeschwächt sein.

Lebendimpfstoffe (Masern, Mumps, Windpocken, Typhus [oral], Röteln, Gelbfieber) sind kontraindiziert!

GEBÄRFÄHIGE FRAUEN/SCHWANGERSCHAFT/STILLZEIT

Frauen im **gebärfähigen Alter** sollten zur Vermeidung einer Schwangerschaft geeignete Empfängnisverhütungsmethoden in Erwägung ziehen und diese für mindestens 5 Monate nach der letzten Gabe von Humira fortführen.

Schwangerschaft: Die Auswertung einer großen Anzahl (etwa 2.100) prospektiv erfasster Schwangerschaften mit Exposition gegenüber Humira und mit Lebendgeburten mit bekanntem Ausgang deutete nicht auf eine erhöhte Rate von Missbildungen bei Neugeborenen hin. Dennoch sollte Humira während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist (Details siehe Fachinformation).

Stillzeit: Eingeschränkte Informationen aus der veröffentlichten Literatur lassen darauf schließen, dass Adalimumab in sehr geringer Konzentration in die Muttermilch übergeht. Es werden keine Auswirkungen auf die gestillten Neugeborenen/Säuglinge erwartet. Folglich kann Humira während der Stillzeit angewendet werden (Details siehe Fachinformation).

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT

Humira® kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Es können nach Verabreichung von Humira Schwindel und eine Beeinträchtigung des Sehvermögens auftreten.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN

Infektionen des Respirationstraktes (einschließlich des unteren und oberen Respirationstraktes, Pneumonie, Sinusitis, Pharyngitis, Nasopharyngitis und virale Herpespneumonie), Leukopenie (einschließlich Neutropenie und Agranulozytose), Anämie, Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Hautausschlag (einschließlich schuppender Hautausschlag), Kopfschmerzen und muskuloskelettale Schmerzen. Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Erytheme an der Injektionsstelle), Erhöhung für Leberenzyme und erhöhte Blutfettwerte

FORMULAR ZUR MELDUNG VON ARZNEIMITTELNEBENWIRKUNGEN

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: <http://www.basg.gv.at/>

Meldung von Nebenwirkungen: <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen#c21909>

Oder direkt an die PV-Abteilung der Firma AbbVie: pharmacovigilance.austria@abbvie.com

INKOMPATIBILITÄTEN

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

AUFBEWAHRUNG

Humira soll im Kühlschrank (2°C–8°C) gelagert werden. Die Fertigspritze bzw. den Fertigpen in der Packung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. In Ausnahmefällen (z.B. Reise) darf ein einzelner Humira Fertigpen/eine einzelne Humira Fertigspritze bis zu 14 Tage bei Raumtemperatur von bis zu 25°C und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Innerhalb dieser 14 Tage sollte der Fertigpen/die Spritze verbraucht und kann nicht mehr in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Fertigpen oder Fertigspritze 15-30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank nehmen.

Beliebige Injektionsstelle am Bauch (5cm Abstand zum Bauchnabel bzw. 3cm zur letzten Injektionsstelle) oder Oberschenkel auswählen.

Geplante Einstichstelle mit beiliegendem Alkoholtupfer desinfizieren.

Vor der Verabreichung darauf achten, dass die Flüssigkeit im Fertigpen bzw. in der Fertigspritze klar und farblos ist.

Verwenden Sie den Fertigpen bzw. die Fertigspritze nicht, wenn diese/r eingefroren oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt war.

Injizieren des Fertigpens: 90°-Winkel zur Haut

Bei Humira 80 mg/0,8 ml Injektionslösung den Aktivierungsknopf 15 Sekunden drücken;

bei Humira 40 mg/0,4 ml Injektionslösung den Aktivierungsknopf 10 Sekunden drücken;

die Injektion ist beendet, wenn sich die gelbe Anzeige im Sichtfenster nicht mehr bewegt.

Injizieren der Fertigspritze: 45°-Winkel zur Haut

Tipp: Einstichstelle evtl. vor und nach der Applikation kühlen.

ANLEITUNG ZUR HANDHABUNG

Siehe Fach- und Gebrauchsinformation Humira, abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/humira-epar-product-information_de.pdf (Stand 02.12.2020)

Fertigpen Seite 483

Fertigspritze Seite 503



SIMPONI® LEITFADEN

Wirkstoff: GOLIMUMAB

EDUKATIVE UNTERLAGE FÜR ANGEHÖRIGE DES MEDIZINISCHEN FACHPERSONALS

BEZEICHNUNG DES ORIGINATOR-ARZNEIMITTELS

Simponi 50 mg bzw. 100mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor
Simponi 50 mg bzw. 100mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

AKTUELL LT. EKO VERSCHREIBBARE BIOSIMILARS (STAND AUG. 2018)

Derzeit keine.

ANWENDUNGSGEBIETE BEI CHRONISCH-ENTZÜNDLICHEN DARMERKRANKUNGEN (weitere Anwendungsgebiete siehe Fachinformation)

Mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA) unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben.

WIRKUNGSWEISE

Golimumab zählt zu den **TNF α -Hemmern**. Der Tumornekrosefaktor (TNF α) wird unter anderem durch eine Gruppe von weißen Blutkörperchen gebildet (Makrophagen). TNF α ist ein Eiweiß, das Signale zwischen Zellen überträgt, indem es an Rezeptoren an Zielzellen bindet und diese zur Ausschüttung von Botenstoffen anregt. Diese Botenstoffe tragen unter anderem zur Entstehung von Entzündungen bei. TNF α -Hemmer sind biologisch hergestellte Eiweißmoleküle (monoklonale Antikörper), die spezifisch an TNF α binden. Dadurch wird die Wirkung von TNF α am Rezeptor stark geschwächt und die Entzündungsreaktion geht zurück. TNF α spielt auch eine Rolle in der natürlichen Immunabwehr und der Tumorabwehr. TNF α -Hemmer verringern daher nicht nur die Entzündung, sondern können auch das Immunsystem und die Tumorabwehr schwächen und entsprechende Nebenwirkungen haben.

DOSIERUNG

Induktionsphase: W0 200 mg s.c. W2 100 mg s.c.
Erhaltungstherapie: <80 kg: 50 mg s.c. alle 4 Wochen;
bei unzureichendem Ansprechen in W6: 100 mg s.c. alle 4 Wochen
≥80 kg: 100 mg s.c. alle 4 Wochen

ART DER ANWENDUNG

Simponi ist zur **subkutanen Anwendung** bestimmt. Nach einer ordnungsgemäßen Schulung in subkutaner Injektionstechnik können sich die Patienten Simponi selbst injizieren.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe, **aktive Tuberkulose (TB)** oder **andere schwere Infektionen** wie eine Sepsis und opportunistische Infektionen; mittelschwere oder schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV).

VERTRAUEN* – Monat für Monat^{1,2}



SIMPONI® – Ihre Wahl bei Colitis ulcerosa,
wenn konventionelle Therapie nicht weiter hilft^{1**}

**Vertrauen* durch kontinuierliches klinisches Ansprechen:
SIMPONI® ist der einzige TNF-alpha-Inhibitor mit nachgewiesener
starker Wirkung bei einmal monatlicher Applikation.¹⁻⁵**

* % der Patienten mit klinischem Ansprechen zur Woche 54: 50mg 47% bzw. 100mg 49,7%

** SIMPONI® (Golimumab) ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben

Referenzen: 1. Fachinformation SIMPONI® (Golimumab) 2. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C et al. Subcutaneous golimumab maintains clinical response in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. Gastroenterol 2014;146:96-109. 3. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C et al. Subcutaneous golimumab induces clinical response and remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. Gastroenterol 2014; 146:85-95 4. Fachinformation HUMIRA® (Adalimumab) 5. Fachinformation REMICADE® (Infliximab)



BESONDERE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

Risiko für akute Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion (auch bei erster Injektion) und verzögerte schwerwiegende systemische Überempfindlichkeitsreaktionen.

Screening auf Tuberkulose vor Behandlungsbeginn. Falls eine **inaktive („latente“) Tuberkulose** diagnostiziert wird, so muss eine Anti-Tuberkulose-Behandlung eingeleitet werden. **Patienten** sind darüber zu **informieren**, sofort ärztlichen Rat einzuholen, **wenn Anzeichen/Symptome von Tuberkulose auftreten.** **HBV-Infektion ist auszuschließen** vor Behandlungsbeginn, da die Infektion durch TNF α -Hemmer reaktiviert werden könnte.

Risiko einer dekompensierten Herzinsuffizienz, daher herzinsuffiziente Patienten (NYHA I/II) nur unter engmaschiger Kontrolle therapieren. Bei Patienten mit peripheren und zentralen **demyelinisierenden Erkrankungen** ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durchzuführen. **Bei Patienten mit COPD (chronisch obstruktiver Lungenerkrankung), die mit TNF α -Antagonisten behandelt wurden, bestand ein erhöhtes Risiko für maligne Erkrankungen** der Lunge, des Kopfes und des Halses. **Regelmäßige Hautuntersuchungen**, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren für Hautkrebs, sind durchzuführen.

Risiko für schwerwiegende Infektionen, einschließlich opportunistischer bakterieller und viraler Infektionen und Pilzinfektionen

Patienten, die Simponi erhalten, muss die Hinweiskarte für Patienten ausgehändigt werden.

WECHSELWIRKUNGEN

Lebendimpfstoffe/infektiöse therapeutische Agenzien sollten nicht gleichzeitig angewendet werden. Säuglingen, die in utero gegenüber Golimumab exponiert waren, sollten Lebendimpfstoffe bis mindestens 6 Monate nach der letzten in der Schwangerschaft verabreichten Dosis nicht verabreicht werden. Die **Kombination mit anderen biologischen Arzneimitteln**, einschließlich **Anakinra** und **Abatacept**, wird nicht empfohlen.

GEBÄRFÄHIGE FRAUEN/SCHWANGERSCHAFT/STILLZEIT

Frauen im gebärfähigen Alter müssen zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen anwenden und diese nach der letzten Behandlung mit Golimumab über mindestens 6 Monate fortführen. Frauen sollten während und mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Golimumab nicht stillen.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT

Simponi besitzt möglicherweise in geringem Maß Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach der Verabreichung von Simponi kann es zu Schwindel kommen.

SEHR HÄUFIGE $\geq 1/10$ (1 VON 10) UND HÄUFIGE $\geq 1/100$ (1 VON 100) NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig: Infektion der oberen Atemwege. **Häufig:** Bakterielle Infektionen, Infektionen der unteren Atemwege, virale Infektionen, Bronchitis, Sinusitis, oberflächliche Pilzinfektionen, Abszesse, Leukopenie, Anämie, allergische Reaktionen, positive Auto-Antikörper, Depression, Schlaflosigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Parästhesien, Hypertonie, Asthma, Dyspepsie, gastrointestinale Schmerzen, Übelkeit, entzündliche Magen- und Darmerkrankungen, Stomatitis, erhöhte Transaminasen, Juckreiz, Hautausschlag, Alopezie, Dermatitis, Fieber, Asthenie, Reaktionen an der Injektionsstelle, Beschwerden im Brustbereich.

Die Patienten sollen sich unverzüglich an einen Arzt wenden, wenn bei ihnen Symptome einer Infektion wie Fieber, Müdigkeit, (anhaltender) Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Gewichtsabnahme, Nachtschweiß, Diarrhö (Durchfall), Wunden, Zahnprobleme oder ein Brennen beim Wasserlassen auftreten. **Weitere Informationen siehe Gebrauchs- und Fachinformation.**

FORMULAR ZUR MELDUNG VON ARZNEIMITTELNEBENWIRKUNGEN

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: <http://www.basg.gv.at/>

Formular für Spontanmeldung: <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/phv-meldung-formulare/humanarzneimittel/spontanmeldungen/>

INKOMPATIBILITÄTEN

Darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren.

Vorgefüllten Injektor/Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, Inhalt vor Licht schützen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Nach der Entnahme des vorgefüllten Injektors bzw. der Fertigspritze aus dem Kühlschrank muss **30 Minuten** gewartet werden, damit dieser **Raumtemperatur** erreichen kann. Erst dann kann Simponi injiziert werden. Injektor/Spritze darf nicht geschüttelt werden. Die Flüssigkeit soll klar bis leicht perlmuttartig-schillernd (opalisierend) und farblos bis hellgelb sein. Die Lösung kann verwendet werden, auch wenn sie einige wenige kleine durchsichtige oder weiße Eiweißteilchen enthält. Wird mehr als ein Injektor/Fertigspritze pro Dosis verwendet, sollen diese an unterschiedlichen Stellen injiziert werden.

Nach Desinfektion der ausgewählten Injektionsstellen (vordere Oberschenkel, Bauch) den **Injektor** im 90°-Winkel fest auf die Haut drücken. Wird die Drucktaste betätigt, ertönt ein Klicken bei Einstich der Nadel und ein weiteres nach dem Ende der Injektion.

Die Fertigspritze wird im 45°-Winkel injiziert. Kolben bis zum Anschlag reindrücken und bis die Nadel herausgezogen wurde, weiter gedrückt halten. Langsam loslassen, bis Nadel vollständig im Nadelschutz ist.

ANLEITUNG ZUR HANDHABUNG

Siehe Fach- und Gebrauchsinformation Simponi, abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000992/WC500052368.pdf (Stand 11.07.2018)

Injektor siehe Seite 114

Fertigspritze siehe Seite 134



REMICADE® LEITFADEN

Wirkstoff: INFLIXIMAB

EDUKATIVE UNTERLAGE FÜR ANGEHÖRIGE DES MEDIZINISCHEN FACHPERSONALS

BEZEICHNUNG DES ORIGINATOR-ARZNEIMITTELS

Remicade 100mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

AKTUELL LT. EKO VERSCHREIBBARE BIOSIMILARS (STAND AUG. 2018)

Flixabi® / Inflectra® / Remsima®

ANWENDUNGSGEBIETE BEI CHRONISCH-ENTZÜNDLICHEN DARMERKRANKUNGEN (weitere Anwendungsbereiche siehe Fachinformation)

- Behandlung eines **mäßig bis schwergradig aktiven Morbus Crohn** bei **erwachsenen Patienten**, die trotz eines vollständigen und adäquaten Therapiezyklus mit einem Kortikosteroid und/oder einem Immunsuppressivum nicht angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikationen für solche Therapien haben.
- Behandlung von **aktivem Morbus Crohn mit Fistelbildung** bei **erwachsenen Patienten**, die trotz eines vollständigen und adäquaten Therapiezyklus mit einer konventionellen Behandlung (einschließlich Antibiotika, Drainage und immunsuppressiver Therapie) nicht angesprochen haben.
- Behandlung eines **schwergradigen aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen** im Alter von 6 bis 17 Jahren, die nicht auf eine konventionelle Therapie einschließlich einem Kortikosteroid, einem Immunmodulator und einer primären Ernährungstherapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben.
- Behandlung der **mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa** bei **erwachsenen Patienten**, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben.
- Behandlung der **schweren aktiven Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen** im Alter von 6 bis 17 Jahren, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-MP oder AZA, unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben.

WIRKUNGSWEISE

Infliximab zählt zu den **TNF α -Hemmern**. Der Tumornekrosefaktor (TNF α) wird unter anderem durch eine Gruppe von weißen Blutkörperchen gebildet (Makrophagen). TNF α ist ein Eiweiß, das Signale zwischen Zellen überträgt, indem es an Rezeptoren an Zielzellen (z.B. weiße Blutkörperchen) bindet und diese zur Ausschüttung von Botenstoffen anregt. Diese Botenstoffe tragen unter anderem zur Entstehung von Entzündungen bei. TNF α -Hemmer sind biologisch hergestellte Eiweißmoleküle (monoklonale Antikörper), die spezifisch an TNF α binden. Dadurch wird die Wirkung von TNF α am Rezeptor stark geschwächt und die Entzündungsreaktion geht zurück. TNF α spielt auch eine Rolle in der natürlichen Immunabwehr und der Tumorabwehr. TNF α -Hemmer verringern daher nicht nur die Entzündung, sondern können auch das Immunsystem und die Tumorabwehr schwächen und entsprechende Nebenwirkungen haben.



AUFBEWAHRUNG

Vor Zubereitung der Infusionslösung: Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren (Lichtschutz). Remicade kann einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei Temperaturen bis maximal 25°C gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. Das neue Verfalldatum muss auf dem Umkarton vermerkt werden. Nach Entnahme aus der gekühlten Lagerung darf Remicade nicht erneut gekühlt gelagert werden.

Nach Zubereitung der Infusionslösung: Die Infusionslösung sollte innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, sofern sie bei 2°C–8°C aufbewahrt wird. Aus mikrobiologischer Sicht ist eine Anwendung innerhalb von 3 Stunden zu bevorzugen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Aseptische Zubereitung, je Ampulle mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen (am Flascheninnenrand entlang rinnen lassen), nur schwenken/drehen, nicht schütteln. Verdünnen Sie das Gesamtvolumen der rekonstituierten Infliximab-Dosis auf 250 ml mit einer Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9%). Verwenden Sie nur ein Infusionsset mit einem sterilen, **pyrogenfreien Inline-Filter mit geringer Proteinbindung (maximale Porengröße 1,2 μ m)**. Nach Rekonstitution und Verdünnung sollte die Infusionslösung unverzüglich (innerhalb von 3 Stunden) appliziert werden. Die Aufbewahrungsdauer sollte 24 Stunden bei 2°C–8°C nicht überschreiten.

ANLEITUNG ZUR HANDHABUNG

Siehe Fach- und Gebrauchsinformation Remicade, abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000240/WC500050888.pdf (Stand 07.06.2018)
Information für medizinisches Fachpersonal siehe Seite 64

Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der Fach- und Gebrauchsinformation.



DOSIERUNG

Gilt sowohl für Erwachsene als auch für Kinder und Jugendliche von 6–17 Jahren in allen oben angeführten Indikationsgebieten:

Induktionsphase: W0 5mg/kg i.v.; W2 und W6 5mg/kg i.v.

Erhaltungstherapie: 5mg/kg i.v. alle 8 Wochen

ART DER ANWENDUNG

Remicade ist intravenös über einen Zeitraum von 2 Stunden zu verabreichen. Danach mindestens 1–2 Stunden auf infusionsbedingte Reaktionen beobachten.

Die Patienten können z. B. mit einem Antihistaminikum, Hydrokortison und/oder Paracetamol vorbehandelt werden. Bei sorgfältig ausgewählten Patienten, die mindestens 3 initiale 2-stündige Remicade-Infusionen (Induktionsphase) vertragen haben und eine Erhaltungstherapie bekommen, kann eine Verabreichungsdauer von nicht weniger als 1 Stunde erwogen werden.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber Infliximab und anderen murinen Proteinen oder einen sonstigen Bestandteil des Medikamentes

Schwere Infektionen wie Tuberkulose, Sepsis, Abszesse und opportunistische Infektionen. Mäßiggradige oder schwere **Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV)**

BESONDERE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

Remicade sollte in einer medizinisch professionellen Umgebung verabreicht werden, um möglicherweise auftretende **akute Überempfindlichkeitsreaktionen**, inklusive Anaphylaxie, behandeln zu können. In klinischen Studien wurden **verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen** berichtet. Verfügbare Daten deuten auf ein erhöhtes Risiko für eine verzögerte Überempfindlichkeit mit zunehmender Länge des Remicade-freien Intervalls hin. Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass sie sich bei einer verzögert auftretenden Nebenwirkung unverzüglich an ihren Arzt wenden müssen. Falls Patienten nach langer Zeit wiederbehandelt werden, müssen sie hinsichtlich des Auftretens der Symptomatik einer verzögerten Überempfindlichkeitsreaktion sorgfältig überwacht werden. Patienten können z.B. mit einem Antihistaminikum, Hydrokortison und/oder Paracetamol **zur Verhinderung leichter und vorübergehender Zwischenfälle** vorbehandelt werden. Vor Beginn der Behandlung ist der Patient auf Tuberkulose zu testen. Wird eine aktive Tuberkulose diagnostiziert, so darf die Remicade-Therapie nicht begonnen werden. Falls eine **inaktive („latente“) Tuberkulose** diagnostiziert wird, so muss vor Behandlungsbeginn mit Remicade durch einen Arzt mit Erfahrung in der Behandlung einer Tuberkulose eine Anti-Tuberkulose-Therapie entsprechend den Leitlinien eingeleitet werden. **Patienten** sind darüber zu **informieren**, ärztlichen Rat einzuholen, **wenn Anzeichen/Symptome von Tuberkulose auftreten**.

Ausschluss auf das Vorliegen von **HBV-Infektionen, invasiven Pilzinfektionen**, von peripheren und zentralen **demyelinisierenden Erkrankungen**. Bei Patienten, die infolge starken Rauchens an COPD (Chronisch obstruktiver Lungenerkrankung) litten und mit TNF α -Antagonisten behandelt wurden, bestand ein **erhöhtes Risiko für maligne Erkrankungen**. **Regelmäßige Hautuntersuchungen** bzgl. Merkelzell-Karzinome/Melanome. **Regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen** bzgl. Zervixkarzinomen.

Bei Patienten mit **Morbus Crohn mit Fistelbildung** und akut eitrigen Fisteln darf die Therapie mit Remicade erst eingeleitet werden, nachdem eine mögliche Infektionsquelle, insbesondere ein Abszess, ausgeschlossen wurde.

Falls sich ein **Ikterus und/oder ALT-Erhöhen** um mindestens das Fünffache des oberen Normalwertes entwickeln, sollte Remicade abgesetzt werden und eine umfassende Untersuchung der Abweichung erfolgen.

Mit Remicade behandelten Patienten sollte die Gebrauchsinformation und die spezielle **Hinweiskarte** ausgehändigt werden.

WECHSELWIRKUNGEN

Lebendimpfstoffe und infektiöse therapeutische Agenzien sollten nicht gleichzeitig mit Remicade verabreicht werden. **Säuglinge**, die in utero gegenüber Remicade exponiert waren, sollten über mindestens 6 Monate nach der Geburt keine Lebendimpfstoffe erhalten. Die **Kombination** von Remicade mit anderen biologischen Arzneimitteln einschließlich **Anakinra** und **Abatacept**, wird **nicht empfohlen**. Es liegen Hinweise vor, dass bei einer **gleichzeitigen Behandlung** mit Methotrexat oder sonstigen Immunmodulatoren die Bildung von Antikörpern gegen Remicade reduziert ist und die **Plasmakonzentrationen von Infliximab ansteigen**. Kortikosteroide scheinen die Pharmakokinetik von Infliximab nicht in klinisch relevanter Weise zu beeinflussen.

GEBÄRFÄHIGE FRAUEN/SCHWANGERSCHAFT/STILLZEIT

Frauen im gebärfähigen Alter sollen die Anwendung einer adäquaten Empfängnisverhütung in Betracht ziehen und sollen diese über mindestens 6 Monate nach der letzten Remicade-Behandlung fortführen. Die verfügbare klinische Erfahrung ist begrenzt. Infliximab soll während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Es ist nicht bekannt, ob Infliximab in die Muttermilch übergeht oder nach der Aufnahme systemisch resorbiert wird. Da Humanimmunglobuline in die Muttermilch übergehen, dürfen Frauen nach der Remicade-Behandlung mindestens 6 Monate lang nicht stillen.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT

Remicade kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Schwindelgefühl kann nach der Anwendung von Remicade auftreten.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN $\geq 1/10$ (1 VON 10)

Magenschmerzen, Übelkeit; Virusinfektionen wie z.B. Herpes oder Grippe; Infektion der oberen Atemwege wie z.B. Nasennebenhöhlen-Entzündung; Kopfschmerzen; Infektionen des oberen Respirationstrakts, Sinusitis, Bauchschmerzen, Übelkeit, infusions-/injektionsbedingte Nebenwirkungen; Schmerzen. **Weitere Informationen siehe Gebrauchs- und Fachinformation.**

FORMULAR ZUR MELDUNG VON ARZNEIMITTEL-NEBENWIRKUNGEN

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: <http://www.basg.gv.at/>

Formular für Spontanmeldung: <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/phv-meldung-formulare/humanarzneimittel/spontanmeldungen/>

INKOMPATIBILITÄTEN

Zu der vorbereiteten Infusionslösung oder dem intravenösen Infusionsset dürfen keine anderen Arzneimittel hinzugefügt werden.



GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil.
Klinisch relevante, aktive Infektion (z.B. aktive Tuberkulose).

BESONDERE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

Stelara sollte (im Falle einer Infusion, ausgenommen subkutane Erhaltungstherapie) in einer medizinisch professionellen Umgebung verabreicht werden, um selten auftretende akute Überempfindlichkeitsreaktionen, inklusive Anaphylaxie, behandeln zu können. Ustekinumab kann unter Umständen das Risiko von **Infektionen** erhöhen und latente Infektionen reaktivieren. Bei Patienten mit einer chronischen Infektion oder einer rezidivierenden Infektion in der Vorgeschichte soll Stelara mit Vorsicht angewendet werden.

Falls eine **inaktive („latente“) Tuberkulose** diagnostiziert wird, so muss vor dem Beginn der Behandlung mit Stelara eine Anti-Tuberkulosetherapie eingeleitet werden. Patienten sollen darüber hinaus angewiesen werden, medizinischen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Infektion hinweisen.

WECHSELWIRKUNGEN

Es wird nicht empfohlen, **Lebendvirus- oder Lebendbakterienimpfstoffe** zu verabreichen. Vor einer Impfung mit Lebendviren oder lebenden Bakterien muss die Behandlung mit Stelara nach der letzten Dosis für mindestens 15 Wochen unterbrochen gewesen sein und kann frühestens 2 Wochen nach der Impfung wieder aufgenommen werden.

In populationspharmakokinetischen Analysen gab es **keine Hinweise auf Wechselwirkungen** bezüglich **Paracetamol, MTX, Immunmodulatoren (6-Mercaptopurin, Azathioprin) und/oder Corticosteroiden**, sie scheinen die Sicherheit oder Wirksamkeit nicht zu beeinflussen.

GEBÄRFÄHIGE FRAUEN/SCHWANGERSCHAFT/STILLZEIT

Frauen im gebärfähigen Alter wird empfohlen, während und für mindestens 15 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden. Aus Vorsichtsgründen ist die Anwendung von Stelara während der Schwangerschaft möglichst zu vermeiden. Es ist nicht bekannt, ob Stelara beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Aufgrund der Möglichkeit von unerwünschten Reaktionen bei gestillten Kindern wird empfohlen, entweder das Stillen während und bis zu 15 Wochen nach der Behandlung oder die Behandlung mit Stelara zu unterbrechen. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Stelara-Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT

Stelara hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN $\geq 1/10$ (1 VON 10)

Keine. Weitere Informationen siehe Gebrauchs- und Fachinformation.

FORMULAR ZUR MELDUNG VON ARZNEIMITTELNEBENWIRKUNGEN

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: <http://www.basg.gv.at/>
Formular für Spontanmeldung: <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/phv-meldung-formulare/humanarzneimittel/spontanmeldungen/>

INKOMPATIBILITÄTEN

Darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche oder Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, Inhalt vor Licht schützen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

Lösung in der Stelara Durchstechflasche nicht schütteln.

Verdünnung unter aseptischen Bedingungen:

Dem 250-ml-Infusionsbeutel (0,9% NaCl-Lösung) für jede benötigte Stelara Durchstechflasche 26 ml Flüssigkeit entnehmen und verwerfen.

Aus jeder benötigten Durchstechflasche 26 ml Stelara aufziehen und dem 250-ml-Infusionsbeutel hinzufügen (das endgültige Volumen im Infusionsbeutel soll 250 ml betragen). Lösung behutsam mischen und vor der Gabe visuell überprüfen.

Verwenden Sie sie nicht, wenn sie opake Partikel, Verfärbungen oder Schwebstoffe aufweist.

Verwenden Sie ein **Infusionsset** mit einem sterilen, nicht pyrogenen **In-line-Filter** mit geringer Proteinbindung (**Porengröße 0,2 µm**). Ein entsprechender Filter wird mitgeliefert.

Verabreichen Sie die Infusionslösung über einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde.

Nach Verdünnung im Infusionsbeutel soll die Infusion innerhalb von 8 Stunden abgeschlossen sein. Aus mikrobiologischer Sicht und wenn die Verdünnungsmethode das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nicht ausschließt, sollte das Produkt sofort angewendet werden. Wenn es nicht sofort angewendet wird, liegen Aufbewahrungszeit und Bedingungen nach der Zubereitung in der Verantwortung des Anwenders. Nicht einfrieren.

Stelara 90 mg Fertigspritzen

Fertigspritze 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank nehmen.

Die Fertigspritze nicht schütteln und nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Vor Anwendung die Lösung visuell überprüfen. Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszierend und farblos bis leicht gelb sowie frei von Schwebstoffen und Verfärbungen sein.

Subkutane Applikation in Bauch oder Oberschenkel bzw. Oberarme.

Etwaige Luftblasen in der Fertigspritze oder Flüssigkeitstropfen am Nadelende müssen nicht entfernt werden. Den Kolben bis zum Anschlag drücken und auch beim Herausziehen gedrückt halten.

ANLEITUNG ZUR HANDHABUNG (INFUSION)

Infusion: Siehe Packungsbeilage/Informationen für medizinisches Fachpersonal Stelara, INN-ustekinumab – Europa EU > Seite 70

ANWENDUNG (INJEKTION)

Siehe Packungsbeilage / Gebrauchsinformation: Information für Anwender Stelara, INN-ustekinumab – Europa EU > Seite 104



SERVICE & MATERIALIEN

Entyvio
vedolizumab

ENTYVIO® LEITFADEN

Wirkstoff: VEDOLIZUMAB

EDUKATIVE UNTERLAGE FÜR ANGEHÖRIGE DES MEDIZINISCHEN FACHPERSONALS

BEZEICHNUNG DES ORIGINATOR-ARZNEIMITTELS

Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Entyvio 108 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Entyvio 108 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

AKTUELL LT. EKO VERSCHREIBBARE BIOSIMILARS (STAND AUG. 2018)

Derzeit keine.

ANWENDUNGSGEBIETE

Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa oder mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

WIRKUNGSWEISE

Vedolizumab ist ein **Adhäsionshemmer**, der selektiv im Gastrointestinaltrakt wirkt.

Bei entzündlichen Darmerkrankungen spielt die Einwanderung und Anheftung bestimmter Immunzellen in die Darmschleimhaut eine Rolle. Diese Immunzellen besitzen ein spezielles Eiweiß (α 4 β 7-Integrin) zur Anheftung an die Darmwand. Vedolizumab ist ein biologisch hergestelltes Eiweißmolekül, welches spezifisch an das α 4 β 7-Integrin der Immunzellen bindet (monoklonaler Antikörper). Dadurch blockiert Vedolizumab die Einwanderung der Entzündungszellen in die Darmschleimhaut. Bestehende Entzündungsherde gehen zurück und die Bildung neuer Herde wird vermindert.

DOSIERUNG

Entyvio 300 mg Infusionslösung: Erhaltungstherapie mit Entyvio 300 mg einmal alle 8 Wochen intravenös (nach Induktion mit Entyvio 300 mg intravenös in Woche 0, 2, 6 und bei Morbus Crohn eventuell einer zusätzlichen Induktions-Dosis in Woche 10).

Entyvio 108 mg Injektionslösung in einem Fertigpen/einer Fertigspritze: Erhaltungstherapie mit Entyvio 108 mg einmal alle 2 Wochen subkutan (nach Induktion mit mindestens 2 Gaben Entyvio 300 mg intravenös).

Eine Erhaltungstherapie mit Entyvio 300 mg intravenös kann auf Entyvio 108 mg subkutan umgestellt werden (jeweils zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Infusion).

ART DER ANWENDUNG

Entyvio 300 mg Infusionslösung wird als **intravenöse Infusion** über 30 Minuten verabreicht. Die Patienten sollten während und nach der Infusion überwacht werden.

Entyvio 108 mg Injektionslösung in einem Fertigpen/einer Fertigspritze wird als **subkutane Injektion** verabreicht. Nach sachgemäßer Schulung können Patienten Entyvio 108 mg in einem Fertigpen/einer Fertigspritze selbstständig injizieren.

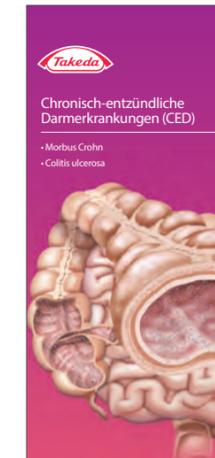
Materialien für Nurses



Infusionsanleitung Entyvio®



Videoflyer: Videoanleitung für die Anwendung des Entyvio® Fertigpens und der Entyvio® Fertigspritze



Pocket Card zur Patientenaufklärung CED

Zusätzlich erhältlich:

Registrierungsformular für das Entyvio® Patient Support Programm

Materialien für Entyvio®-Patienten



Starterboxen Entyvio®

Inhalt:

- Patientenpass Entyvio®
- Tagebuch Entyvio®
- Patientenbroschüre Entyvio®
- Anwendungsvideo Entyvio®
- Reisetipps Entyvio®
- Reisezertifikat Entyvio®
- Reisepass Entyvio®



CED Patientenratgeber

Auch zur Auflage in der Ambulanz oder bei Patientenveranstaltungen geeignet.

CED-Informationen im Web

www.ced-trotzdem-ich.at
Ein Service von Takeda

www.ced-kompass.at
Ein Service der ÖMCCV



GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Aktive **schwere Infektionen** wie Tuberkulose, Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und **opportunistische Infektionen**, wie z. B. progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML).

BESONDERE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (intravenöse Verabreichung) sollte in einer medizinisch professionellen Umgebung verabreicht werden, um selten auftretende akute Überempfindlichkeitsreaktionen, inklusive Anaphylaxie, behandeln zu können. Für die ersten zwei Infusionen müssen Patienten nach Abschluss der Infusion für etwa zwei Stunden überwacht werden, für alle nachfolgenden Infusionen etwa eine Stunde.

Entyvio 300 mg Infusionslösung und Entyvio 108 mg Injektionslösung:

Vor Beginn der Behandlung mit Vedolizumab müssen die Patienten nach den lokalen Richtlinien auf Tuberkulose untersucht werden. Wird eine latente Tuberkulose diagnostiziert, muss eine geeignete Behandlung mit Tuberkulostatika unter Einhaltung der lokalen Richtlinien eingeleitet werden.

Den Patienten sollte die Gebrauchsinformation und die spezielle Hinweiskarte (Patientenpass) ausgehändigt werden.

WECHSELWIRKUNGEN

Patienten, welche **zuvor Natalizumab** erhalten haben, sollten, wenn es der klinische Zustand erlaubt, **mind. 12 Wochen** warten, bevor Therapie mit Vedolizumab begonnen wird. Bei mit **Rituximab vorbehandelten** Patienten sind entsprechende **Vorsichtsmaßnahmen** bei Therapiebeginn mit Entyvio zu treffen.

Lebendimpfstoffe und insbesondere oral verabreichte Lebendimpfstoffe sollten während einer Behandlung mit Entyvio nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Populationspharmakokinetische Analysen deuten darauf hin, dass die gleichzeitige Verabreichung von Kortikosteroiden, Immunmodulatoren (Azathioprin, 6-Mercaptopurin und Methotrexat) und Aminosalizylaten keine klinisch relevante Wirkung auf die Pharmakokinetik von Vedolizumab hatte.

GEBÄRFÄHIGE FRAUEN/SCHWANGERSCHAFT/STILLZEIT

Gebärfähige Frauen sollten zur Vermeidung einer Schwangerschaft geeignete Empfängnisverhütungsmethoden anwenden und diese mindestens 18 Wochen nach der letzten Gabe von Entyvio fortführen. Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Vedolizumab bei Schwangeren vor.

Als Vorsichtsmaßnahme soll möglichst eine Anwendung von Vedolizumab während der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt deutlich das potenzielle Risiko für die Mutter und den Fötus. Vedolizumab wurde in der Muttermilch nachgewiesen. Es ist nicht bekannt, ob Vedolizumab Auswirkungen auf Säuglinge hat. Beim Einsatz von Vedolizumab sind sowohl der Nutzen der Therapie für die stillende Mutter als auch das potenzielle Risiko für das Kind zu berücksichtigen.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT

Vedolizumab hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen, da bei einer kleinen Anzahl der Patienten Schwindel berichtet wurde.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN $\geq 1/10$ (1 VON 10)

Entzündung des Nasen- und Rachenraums, Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen.
Weitere Informationen siehe Gebrauchs- und Fachinformation.

MELDUNG DES VERDACHTS AUF NEBENWIRKUNGEN

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Website: <http://www.basg.gv.at/>

Nebenwirkungsmeldungen an die österreichische Behörde über ein elektronisches Meldeformular oder über ein Papierformular per Post, Fax oder E-Mail: <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen>

INKOMPATIBILITÄTEN

Entyvio 300 mg Infusionslösung:

Zu der vorbereiteten Infusionslösung oder dem intravenösen Infusionsset dürfen keine anderen Arzneimittel hinzugefügt werden.

AUFBEWAHRUNG

Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verdünte Infusionslösung: Sofort verwenden. Wenn erforderlich, kann die Infusionslösung bis zu 24 Stunden gelagert werden: diese 24 Stunden können bis zu 12 Stunden Aufbewahrung bei 20 bis 25°C umfassen, jede darüber hinausgehende Aufbewahrung muss bei 2°C–8°C stattfinden. Nicht einfrieren.

Entyvio 108 mg Injektionslösung (Fertigpen/Fertigspritze): Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Die Fertigspritze oder den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Kann bis zu 7 Tage bei bis zu 25°C aufbewahrt werden, muss innerhalb dieser 7 Tage verwendet oder danach verworfen werden.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Bei Raumtemperatur unter aseptischer Arbeitsweise Vedolizumab mit 4,8 ml sterilem Wasser rekonstituieren, den Flüssigkeitsstrom an die Wand des Gefäßes lenken, um eine übermäßige Schaumbildung zu vermeiden. Durchstechflasche für mind. 15 Sekunden schwenken, nicht kräftig schütteln oder umdrehen. Die Durchstechflasche bis zu 20 Minuten (und ev. weitere 10 min.) zur Auflösung/Schaumabsetzung stehen lassen. Vorsichtig 3-mal umdrehen, die rekonstituierte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und eine Verfärbung prüfen. Die 5 ml (300 mg) der rekonstituierten Entyvio-Lösung zu 250 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung hinzufügen, und vorsichtig durchmischen. (Entnahme von 5 ml aus dem Infusionsbeutel ist nicht erforderlich). Über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreichen.

Entyvio 108 mg Injektionslösung in Fertigpen/Fertigspritze: 30 Minuten vor der Verabreichung aus dem Kühlschrank nehmen, damit die Lösung Raumtemperatur erreichen kann. Keinem direkten Sonnenlicht aussetzen. Fertigpen/Fertigspritze mit sichtbaren Partikeln/Verfärbungen dürfen nicht verwendet werden. Subkutane Applikation in Bauch oder Oberschenkel bzw. Rückseite der Oberarme. Jede Fertigpen/jeder Fertigspritze darf nur 1x verwendet werden.

ANLEITUNG ZUR HANDHABUNG

Entyvio, INN-vedolizumab - Europa EU → Seite 77-78, 87-89, 98-100

¹ Alle Angaben beziehen sich auf die Fach- und Gebrauchsinformation von Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einem Fertigpen



XELJANZ® LEITFADEN

Wirkstoff: TOFACITINIB

EDUKATIVE UNTERLAGE FÜR ANGEHÖRIGE DES MEDIZINISCHEN FACHPERSONALS

BEZEICHNUNG DES ORIGINATOR-ARZNEIMITTELS

Xeljanz® 5 mg/10 mg Filmtabletten

VERFÜGBARE GENERIKA

Derzeit keine.

ANWENDUNGSGEBIETE

Colitis ulcerosa (CU)

Xeljanz ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten bei:

- mittelschwerer bis schwerer aktiver CU bei unzureichendem Ansprechen, Verlust des Ansprechens oder Unverträglichkeit auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum

Rheumatoide Arthritis (RA)

Xeljanz ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten bei:

- mittelschwerer bis schwerer aktiver RA in Kombination mit MTX bei unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika
- Xeljanz kann bei RA als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist

Psoriasis-Arthritis (PsA)

Xeljanz ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten bei:

- aktiver PsA in Kombination mit MTX bei unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische Therapie

Juvenile idiopathische Arthritis (JIA)

Xeljanz zur Behandlung von Patienten ab einem Alter von 2 Jahren bei:

- aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritiden und erweiterte Oligoarthritiden bei unzureichendem Ansprechen auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische Therapie
- juveniler Psoriasis-Arthritis (PsA) bei unzureichendem Ansprechen auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische Therapie

WIRKUNGSWEISE

JAK-Inhibitor: Selektive Hemmung der Januskinasen-Familie (v.a. JAK1, JAK2 und JAK3, in geringerem Maß Tyk2). Dadurch Hemmung der Signalübertragung durch bestimmte Zytokin-Rezeptoren und Dämpfung der Signalübertragung von bestimmten Interleukinen und Interferonen -> daraus folgende Modulation der immunologischen und inflammatorischen Antwort.

DOSIERUNG

Einleitungstherapie:

10 mg zweimal täglich für 8 Wochen

Bei nicht ausreichendem Therapieerfolg Verlängerung um weitere 8 Wochen auf max. 16 Wochen

Erhaltungstherapie:

5 mg zweimal täglich

Bei Bedarf, z.B. bei vorhergehendem TNFi-Versagen oder nachlassendem Ansprechen, 10 mg zweimal täglich (bei Patienten ohne erhöhtes VTE*-Risiko)

ART DER ANWENDUNG

Oral. Mit oder ohne Nahrung.

Patienten, die Schwierigkeiten mit dem Schlucken haben, können Tofacitinib-Tabletten zerkleinert mit Wasser einnehmen.



XELJANZ® - Informationsmaterial für Patient*innen

> Broschüren



> Pass



> Video-Infoblatt

Stand der Information: September 2021
(Abbildungen sind Symbolbilder).

Informationsmaterial für Patient*innen kann kostenlos bei Pfizer Corporation Austria GmbH unter Tel. 01/521 15-0 oder inflammatory.austria@pfizer.com angefordert werden.

Sollten Sie Pfizer aus anderen Gründen kontaktieren wollen, beachten Sie bitte nachfolgende Kontaktmöglichkeiten. Möchten Sie eine Nebenwirkung melden, dann wenden Sie sich bitte an: AUT.AEReporting@pfizer.com. Medizinische Anfragen richten Sie bitte an: medicalinformation.austria@pfizer.com. Anfragen zu Produktreklamationen richten Sie bitte an: reklamation.austria@pfizer.com.





GEGENANZEIGEN

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (s. Abschnitt 6.1 der FI)
- Aktive Tuberkulose, schwere Infektionen wie z. B. Sepsis oder opportunistische Infektionen
- Schwere Leberfunktionsstörung
- Schwangerschaft und Stillzeit

BESONDERE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Patienten über 65 Jahre: erhöhtes Risiko für schwere Infektionen, Myokardinfarkt und Malignome -> Tofacitinib nur anwenden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.
- Die Kombination mit Biologika und starken Immunsuppressiva ist zu vermeiden.
- Die Kombination mit MTX kann zu häufigeren Nebenwirkungen führen.
- Schwerwiegende VTE*-Ereignisse inkl. Lungenembolien sowie ein dosisabhängig erhöhtes VTE-Risiko im Vergleich zu TNF-Inhibitoren wurden beobachtet -> bei Patienten mit bekannten VTE-Risikofaktoren Tofacitinib mit Vorsicht anwenden.
Die Dosis von zweimal täglich 10 mg Tofacitinib für die Erhaltungstherapie wird bei Patienten mit CU und bekannten VTE-Risikofaktoren nicht empfohlen, es sei denn, es gibt keine geeignete Behandlungsalternative (VTE-Risikofaktoren siehe Fachinformation).
Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer VTE sind unverzüglich zu untersuchen -> bei VTE-Verdacht Tofacitinib absetzen.
- Schwere Infektionen können auftreten -> Patienten engmaschig überwachen, besonders ältere Patienten oder Patienten mit Diabetes.
Tofacitinib-Therapie nicht bei Patienten mit aktiven Infektionen, einschließlich lokalisierter Infektionen, einleiten.
Bei schwerwiegender Infektion Behandlung abbrechen.
Patienten über 65 Jahre nur mit Tofacitinib behandeln, wenn es keine geeignete Behandlungsalternative gibt
- Tuberkulose -> Patienten engmaschig überwachen. Patienten vor und während der Anwendung auf latente oder aktive Tuberkuloseinfektion untersuchen.
- Virusreaktivierung (z.B. Herpes zoster) kann auftreten. Vor Therapiebeginn auf Virushepatitis untersuchen.
- Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) wurden beobachtet -> Bei Patienten über 65 Jahre, bei Patienten, die Raucher oder ehemalige Raucher sind, und bei Patienten mit anderen kardiovaskulären Risikofaktoren sollte Tofacitinib nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen verfügbar sind.
- Patienten mit Malignität -> Tofacitinib kann die körpereigene Abwehr gegen Malignome beeinträchtigen, es wurde im Vergleich zu TNF-Inhibitoren eine erhöhte Inzidenz von malignen Erkrankungen, ausgenommen NMSC, insbesondere Lungenkarzinom und Lymphom, beobachtet -> Bei Patienten über 65 Jahre, Patienten, die Raucher oder ehemalige Raucher sind, und bei Patienten mit anderen Risikofaktoren für Malignome (z.B. aktuelles oder zurückliegendes Malignom, ausgenommen ein erfolgreich behandeltes, nicht-melanozytäres Hautkrebs) sollte Tofacitinib nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen verfügbar sind.
- Nicht-melanozytäres Hautkrebs: evtl. erhöhtes Risiko mit 10 mg Tofacitinib zweimal täglich.
- Vorsicht bei Patienten mit chronischer Lungenerkrankung in der Vorgeschichte.
- Vorsicht bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Magen-Darm-Perforationen.
- Erhöhung der Leberwerte -> regelmäßige Kontrollen der Leberenzyme. Bei Verdacht einer arzneimittelbedingten Leberschädigung Einnahme von Tofacitinib unterbrechen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Bei schwerwiegenden allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen Tofacitinib unverzüglich absetzen.
- Lymphozytopenien können auftreten -> Lymphozytenzahl zu Beginn der Therapie und danach alle 3 Monate kontrollieren.
- Neutropenien können auftreten -> Neutrophilenzahl bei Therapiebeginn, nach 4 bis 8-wöchiger Behandlung und danach alle 3 Monate kontrollieren.
- Hämoglobinwerte können sinken -> Hämoglobinwerte bei Therapiebeginn, nach 4 bis 8-wöchiger Behandlung und danach alle 3 Monate kontrollieren.
- Lipidwerte können steigen -> 8 Wochen nach Beginn der Tofacitinib-Therapie kontrollieren.
- Impfstatus vor Therapiebeginn aktualisieren; prophylaktische Herpes zoster-Impfung in Betracht ziehen.
- Enthält Lactose.

WECHSELWIRKUNGEN

Die gleichzeitige Anwendung starker CYP3A4-Induktoren mit Tofacitinib wird nicht empfohlen (kann zu Verlust oder Verringerung des klinischen Ansprechens führen)

Starke CYP-Induktoren (z. B. Rifampicin) -> verringerte Tofacitinib Exposition

Starke CYP3A4-Hemmer (z. B. Ketoconazol) -> erhöhte Tofacitinib Exposition

Mittelstarke CYP3A4-Hemmer + starke CYP2C19-Hemmer (z. B. Fluconazol) -> erhöhte Tofacitinib Exposition

Veränderung der AUC von Tofacitinib bei gleichzeitiger Gabe von:

- Ketoconazol, Fluconazol, Tacrolimus, Cyclosporin -> erhöhte AUC von Tofacitinib
- Rifampicin -> verringerte AUC von Tofacitinib

FERTILITÄT/SCHWANGERSCHAFT/STILLZEIT

Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung bei Frauen: Zuverlässige Verhütungsmethode während der Behandlung mit Tofacitinib und für mindestens 4 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis anwenden

Schwangerschaft und Stillzeit: Kontraindikationen

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT

Kein Einfluss (bzw. zu vernachlässigender Einfluss)

NEBENWIRKUNGEN

Häufigste NW in den Induktionsstudien mit zweimal täglich 10 mg (häufig $\geq 1/100$ {1 von 100}):
Kopfschmerzen, Nasopharyngitis, Übelkeit und Arthralgie

Häufigste Kategorien der NW in Induktions- und Erhaltungsstudie(n) (sehr häufig $\geq 1/10$ {1 von 10}):
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes und Infektionen (Tofacitinib und Placebo)

Häufigste schwerwiegende Nebenwirkung:
Verschlechterung der CU

FORMULAR ZUR MELDUNG VON ARZNEIMITTELNEBENWIRKUNGEN

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: <http://www.basg.gv.at/>

Formular für Spontanmeldung: <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/phv-meldung-formulare/humanarzneimittel/spontanmeldungen/>

Oder an das Drug Safety Department von Pfizer Corporation Austria GmbH via E-Mail AUT.AEReporting@pfizer.com oder unter der Tel. Nr. 01 521 15 0.

INKOMPATIBILITÄTEN

Nicht zutreffend

AUFBEWAHRUNG

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Keine besonderen Anforderungen.

ANLEITUNG ZUR HANDHABUNG

Keine besonderen Anforderungen.

Siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Xeljanz

*Venöse Thromboembolische Ereignisse

Alle Angaben beziehen sich auf die Fach- und Gebrauchsinformation von Xeljanz 08.2021



SPEZIALTHEMEN



DIAGNOSTIK BEI CED IM ÜBERBLICK

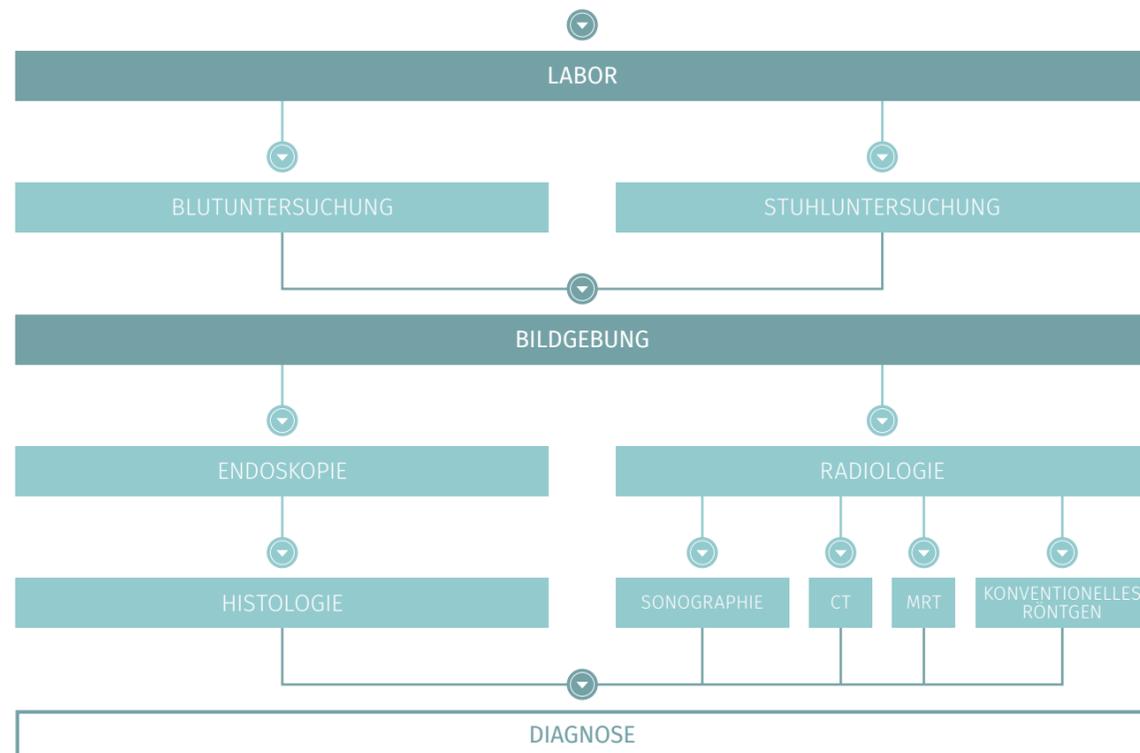
ANAMNESE

Die folgenden Schritte des Diagnoseprozesses sollen einen Überblick über die am häufigsten angewandten Untersuchungsmethoden geben. Dabei ist keine Vollständigkeit gewährleistet. Auch können lokal die gewählten Methoden von den hier genannten abweichen. Anzuwenden sind die Untersuchungen jeweils nach Anordnung des betreuenden Arztes unter Abstimmung mit den betroffenen Personen.

! Wichtig: Eine gute Diagnosestellung beginnt mit einer ausführlichen Anamnese!

KERNFRAGEN DER ANAMNESE

- ▶ Allgemeines Wohlbefinden?
- ▶ Körperliches Befinden in Bezug auf die Darmerkrankung?
- ▶ Anzahl der Stuhlgänge? Nächtliche Stuhlgänge?
 - ! Nächtliche Stuhlgänge unterscheiden oft Patienten mit entzündlichen und funktionellen Beschwerden. Bei funktionellen Beschwerden (z.B. Reizdarmsyndrom) treten Stuhlgänge selten nachts auf.
- ▶ Blut- und/oder Schleimbeimengungen?
- ▶ Bauchschmerzen? Gelenkschmerzen? Hautveränderungen? Augenentzündungen?





LABORDIAGNOSTIK BLUT

BEZEICHNUNG	WICHTIGSTE PARAMETER	FRAGESTELLUNG	ANMERKUNG
Blutbild	Erythrozyten Hämoglobin	Anämie?	
	Weißes Blutbild (insb. Leukozyten)	Entzündliche Aktivität?	
CRP	C-reaktives Protein	Entzündungsmarker im Blut	ⓘ Bei CED ist CRP oftmals nicht aussagekräftig, da dies erst bei tiefen Schleimhautschädigungen im Blut erkennbar wird. Deshalb immer zusätzlich Calprotectin im Stuhl bestimmen!
Chemie	Elektrolyte - Kalium - Natrium - Kalzium	Elektrolytentgleisung aufgrund der Diarrhö?	
	- Albumin - Kreatinin	Nierenfunktion?	
Leberfunktionsparameter	- ASAT (GOT) - ALAT (GPT) - Gamma GT	extraintestinal: PSC? Verträglichkeit von Medikamenten?	ⓘ Nach Therapiestart mit Methotrexat, Azathioprin oder Purinethol ist initial eine engmaschige Kontrolle dieser Parameter essenziell zur Früherkennung von Nebenwirkungen!
Pankreasenzyme	- Amylase - Lipase	extraintestinal: Pankreatitis?	
Eisenstatus	- Ferritin - Transferritin - Transferritin-Sättigung	Eisenmangelanämie durch chronischen Blutverlust?	ⓘ „Eisen“ als Parameter ist nicht aussagekräftig! Deswegen immer Ferritin bestimmen.

IM VERLAUF BZW. ZUM MONITORING ZUSÄTZLICH ZU DEN ZUVOR GENANNTE N PARAMETERN

Medikamentenspiegel	Jeweils für (derzeit): - Infliximab - Adalimumab - Golimumab - Vedolizumab - Ustekinumab	ⓘ Jeweils inkl. Anti-Antikörper	Therapieansprechen nur bei therapeutischen Spiegeln. Unwirksamkeit bei hohen Anti-Antikörper-Werten. ⓘ Abnahme immer möglichst kurz vor der nächsten Verabreichung!
	Azathioprin	6-TGN-Spiegel	Höhe gibt an, ob entsprechende Dosis vorhanden und somit therapeutisch wirksam ist (Compliance?).
	Cyclosporin A	CyA-Spiegel	

ⓘ Bei therapierefraktärem Verlauf wird zusätzlich der Ausschluss von CMV (Cytomegalievirus) empfohlen. Dies wird über Blut, Stuhl und Histologie aus Schleimhaut-Biopsien bestimmt.

LABORDIAGNOSTIK STUHL

LABORUNTERSUCHUNG – STUHL	FACTS/ WISSENSWERTES	BESONDERHEITEN/ ANMERKUNGEN	ZEITPUNKT
Stuhlkultur auf darmpathogene Keime	- E. coli - Campylobacter - Yersinia - Salmonellen - Shigellen	ⓘ Bitte darauf achten, ein geeignetes Auffanggefäß zu verwenden! - Bei Abgabe im Spital können sonst fremde Erreger die Probe verfälschen. - Bei „Tiefspüler-WCs“ kann die Probe sonst nicht aufgefangen werden.	Bei akuten Durchfällen zum Ausschluss behandlungsbedürftiger infektiöser Erreger - Erstdiagnostik - Schub/ Verschlechterung
Clostridium difficile		ⓘ Wichtig für Interpretation: Insbesondere ist „c.diff.-Toxin“ von Bedeutung, da dies Beschwerden verursacht	- Erstdiagnostik - Schub/ Verschlechterung
CMV	Cytomegalievirus	- bei Verdacht auf CMV-Colitis - bei schwerem akuten Schub - bei therapierefraktärem Verlauf - zusätzlich Endoskopie mit Biopsie und Blut	- Schub/ Verschlechterung
Weitere Stuhluntersuchungen inkl. Würmer & Parasiten	landestypische Erreger je nach Urlaubsregion	bei positiver Reiseanamnese (Rückkehr aus gewissen Ländern) und Durchfällen	- Schub/ Verschlechterung
Fäkales Calprotectin	nicht-invasiver labordiagnostischer Marker für die differentialdiagnostische Abgrenzung funktioneller von chronisch-entzündlichen und neoplastischen Veränderungen des Darms	Durch eine Störung der Barrierefunktion der Darmschleimhaut treten vermehrt neutrophile Granulozyten durch die Darmwand ins Darmlumen über und setzen Calprotectin frei. Wichtigster Marker im Verlauf einer CED! ⓘ Regelmäßige Kontrollen kombiniert mit Blutwerten sind entscheidend für die Überwachung des entzündlichen bzw. klinischen Verlaufs. ⓘ TIPP: Bitte Stuhlprobe nehmen nach längerer Entleerungspause (z.B. Morgenstuhl), da sonst Werte falsch niedrig sein können („ausgewaschen“).	- Erstdiagnostik - Verlauf - Schub/ Verschlechterung

ⓘ Anmerkung Calprotectin-Tests: Aktuell werden Calprotectin-Stuhltests nicht durch die Krankenkasse erstattet. Bitte klären Sie die CED-Patientin/den CED-Patienten darüber auf, inwieweit seitens der Biologika-Herstellerfirmen oder auch seitens Ihrer CED-Spezialambulanz Calprotectin-Tests zur Verfügung gestellt werden können.



BILDGEBUNG ENDOSKOPIE

ENDOSKOPISCHE UNTERSUCHUNG	DEFINITION	FACTS/WISSENSWERTES	BESONDERHEITEN/ANMERKUNGEN
ÖGD – Ösophagu-Gastro- Duodenoskopie	Spiegelung von Mund- Speiseröhre-Magen- Zwölffingerdarm	<ul style="list-style-type: none">- morphologische Darstellung der Schleimhaut- Entnahme von Gewebeproben (Biopsien) im Magen- Entnahme von Gewebeproben aus dem tieferen Duodenum und dem Bulbus duodeni zur Diagnostik bei<ul style="list-style-type: none">· Zöliakie· Morbus Crohn· bei Verdacht auf Parasiten wie Lamblien	<ul style="list-style-type: none">- in der Erstdiagnostik inklusive Biopsien- im Verlauf bei Befall des oberen Gastrointestinaltrakts
Koloskopie	Spiegelung von Anus- Rectum-Colon-Terminales Ileum	<ul style="list-style-type: none">- morphologische Darstellung der Schleimhaut- Entnahme von Gewebeproben (Biopsien) im gesamten eingesehenen Darm (Stufenbiopsien zur Dickdarmkrebsvorsorge)	<ul style="list-style-type: none">- in der Erstdiagnostik inkl. Beurteilung des terminalen Ileums- Verlaufsbeobachtung- zur Karzinomprophylaxe zur Überwachung in Intervallen <p>⚠️ Koloskopie ohne Intubation des terminalen Ileums hat bei CED keinen Stellenwert. Ist das terminale Ileum nicht erreicht worden, muss die Untersuchung zu gegebener Zeit wiederholt werden.</p> <p>🟢 Ist eine vollständige Koloskopie unlängst erfolgt, so kann zur raschen Beurteilung der Schleimhaut bei Colitis ulcerosa eine Procto-Sigmoidoskopie durchgeführt werden.</p>
Kapselendoskopie	Videokapsel-Untersuchung vor allem des Dünndarms	hochsensitiv in Detektion von Dünndarmläsionen	bei Verdacht auf isolierten Dünndarmbefall
			⚠️ Bei Verdacht einer Stenose muss diese unbedingt zuvor ausgeschlossen werden, um zu verhindern, dass die Sonde steckenbleibt.



VORBEREITUNG ZUR KOLOSKOPIE

DARMREINIGUNG/-SPÜLUNG/-VORBEREITUNG

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Bei Sedierung:

- ▶ Begleitperson für Heimweg mitbringen
- ▶ kein Fahrzeug am Untersuchungstag steuern
- ▶ keine Verträge am Untersuchungstag unterschreiben

Vorsicht bei Blutverdünnung

(z. B. Marcoumar®, Sintrom®, Pradaxa®, Eliquis®, Xarelto®, Lixiana®, ThromboASS®, Plavix®)

Bei Einnahme behandelnden Arzt informieren!

3 TAGE VOR DER UNTERSUCHUNG

Empfohlen:

ballaststoffarme Kost
(Reis, Kartoffeln,
helles Brot ...)

Nicht empfohlen:

- ▶ ballaststoffreiche Nahrung wie Vollkornbrot
- ▶ Müslizubereitungen
- ▶ kernhaltiges Obst oder Gemüse (z. B. Kiwis, Weintrauben, Tomaten)

1 TAG VOR DER UNTERSUCHUNG

Empfohlen:

- ▶ ballaststoffarme Nahrung (helles Brot)
- ▶ ungesüßter Kaffee oder Tee
- ▶ Säfte (ohne Fruchtfleisch)

Am Vortag der Untersuchung kann am Morgen ein leichtes Frühstück eingenommen werden. Zu Mittag darf noch klare Suppe oder Wassereis konsumiert werden.

ZUSÄTZLICHE ANMERKUNG

Der Patient soll darüber informiert werden, dass aufgrund von Biopsien-Entnahme nach der Untersuchung vermehrt Blutbeimengungen im Stuhl sein können.

Mehr Sicht. Weniger Trinkvolumen.^{1*}

Die ERSTE 1 Liter PEG+ASC basierte Darmvorbereitung¹



Die erfolgreiche Geschichte der
PEG+ASC basierten Darmvorbereitung
findet ihre Fortsetzung.²

Unser Anspruch: hohe Wirksamkeit
und Patienten-Compliance¹ bei
halbierter Trinklösungsmenge.^{3,4**}


PLEINVUE®

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: PLEINVUE Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Die Inhaltsstoffe von Pleinvue sind in drei verschiedenen Beuteln enthalten. Dosis 1 besteht aus einem Beutel und Dosis 2 aus zwei Beuteln, A und B. Dosis 1 enthält die folgenden Wirkstoffe: Macrogol 3350 100g, Wasserfreies Natriumsulfat 9g, Natriumchlorid 2g, Kaliumchlorid 1g, 0,79g Sucralose (E955). Eine 500-ml-Lösung des Inhalts von Dosis 1 weist die folgenden Elektrolytenkonzentrationen auf: Natrium 160,9mmol/500ml, Sulfat 63,4mmol/500ml, Chlorid 47,6mmol/500ml, Kalium 13,3mmol/500ml. Dosis 2 (Beutel A und B) enthält folgenden Wirkstoffe: Beutel A: Macrogol 3350 40g, Natriumchlorid 3,2g, Kaliumchlorid 1,2g. Beutel B: Natriumascorbat 48,11g, Ascorbinsäure 7,54g. Dosis 2 (Beutel A) 0,88g Aspartam (E951). Eine 500-ml-Lösung des Inhalts beider Beutel weist die folgenden Elektrolytenkonzentrationen auf: Natrium 297,6mmol/500ml, Ascorbat 285,7mmol/500ml, Chlorid 70,9mmol/500ml, Kalium 16,1mmol/500ml. **Anwendungsgebiete:** Pleinvue wird angewendet bei Erwachsenen zur Darmreinigung vor klinischen Maßnahmen, die einen sauberen Darm erfordern. **Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei Patienten, bei denen Folgendes bekannt ist oder vermutet wird: Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der sonstigen Bestandteile, Gastrointestinale Obstruktion oder Perforation, Störungen der Magenentleerung (z.B. Gastroparese, Magenatonie), Ileus, Phenylketonurie (Pleinvue enthält Aspartam), Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (Pleinvue enthält Ascorbat), toxisches Megakolon. **INHABER DER ZULASSUNG:** Norgine B.V., Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Niederlande. ATC-Code: A06A D65. **STAND DER INFORMATION:** September 2017. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig. **Informationen betreffend Dosierung und Art der Anwendung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: MOVIPREP Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. MOVIPREP Orange Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Die Inhaltsstoffe von Moviprep bzw. von Moviprep Orange sind in zwei verschiedenen Beuteln enthalten. Beutel A enthält die folgenden Wirkstoffe: Macrogol 3350 100g, Wasserfreies Natriumsulfat 7,500g, Natriumchlorid 2,691g, Kaliumchlorid 1,015g. Beutel B enthält die folgenden Wirkstoffe: Ascorbinsäure 4,700g, Natriumascorbat 5,900g. Eine 1-Liter-Lösung des Inhalts beider Beutel weist die folgenden Elektrolytenkonzentrationen auf: Natrium 181,6mmol/l (davon nicht mehr als 56,2mmol resorbierbar), Sulfat 52,8mmol/l, Chlorid 59,8mmol/l, Kalium 14,2mmol/l, Ascorbat 29,8mmol/l. Moviprep: Dieses Produkt enthält pro Beutel A 0,233g Aspartam. Moviprep Orange: Dieses Produkt enthält pro Beutel A 0,175g Aspartam und 0,120g Glucose. **Sonstige Bestandteile:** Moviprep: Aspartam (E951), Acesulfam-Kalium (E950), Zitronenaroma (enthält Maltodextrin, Citral, Citronenöl, Limetteneöl, Xanthangummi, Vitamin E). Moviprep Orange: Aspartam (E951), Acesulfam-Kalium (E950), Orangenaroma (enthält natürliche Aromastoffe und -zubereitungen, Maltodextrin, Glucose). **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung vor klinischen Maßnahmen bei Erwachsenen, die einen sauberen Darm erfordern, beispielsweise endoskopische oder radiologische Untersuchungen des Darms. **Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei Patienten, bei denen Folgendes bekannt ist oder vermutet wird: Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der sonstigen Bestandteile, Gastrointestinale Obstruktion oder Perforation, Störungen der Magenentleerung (z.B. Gastroparese, Magenatonie), Ileus, Phenylketonurie (Moviprep enthält Aspartam), Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (Moviprep enthält Ascorbat), toxisches Megakolon als Komplikation schwerer entzündlicher Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn und Colitis ulcerosa. Nicht bei bewusstlosen Patienten anwenden. **INHABER DER ZULASSUNG:** Norgine B.V., Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Niederlande. ATC-Code: A06AD. **STAND DER INFORMATION:** Juli 2017 **Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht:** Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Klean-Prep-Pulver **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** 1 Beutel Klean-Prep (ca. 69g) enthält: Macrogol 3350 (Polyethylenglykol) 59,000g, Wasserfreies Natriumsulfat 5,685g, Natriumhydrogencarbonat 1,685g, Natriumchlorid 1,465g, Kaliumchlorid 0,743g. Der Inhalt eines Beutels ist in 1 Liter Wasser aufzulösen. Die gebrauchsfertige Trinklösung entspricht: Natrium 125mmol/l, Kalium 10mmol/l, Sulfat 40mmol/l, Chlorid 35mmol/l, Hydrogencarbonat 20mmol/l, Macrogol 3350 (Polyethylenglykol) 17,6mmol/l. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,0494g Aspartam pro Beutel. **Sonstige Bestandteile:** Aspartam (E951), Vanillearoma. **Anwendungsgebiete:** Zur Magen-Darm-Spülung vor diagnostischen Untersuchungen, die ein reines Kolon erfordern, wie z.B. Koloskopien, und operativen Eingriffen am Darm. **Gegenanzeigen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III oder IV). Gastrointestinale Obstruktion oder Perforation, Ileus, Störungen der Magenentleerung, toxische Kolitis und toxisches Megakolon. Klean-Prep darf nicht bei bewusstlosen Patienten angewendet werden. **INHABER DER ZULASSUNG:** Norgine GmbH, Im Westpark 14, 35435 Wettenberg, Deutschland. Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirksame Laxanzien, Macrogol, Kombinationen, ATC-Code: A06A D65. **STAND DER INFORMATION:** Juni 2018. **Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht:** Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig. **Informationen betreffend Dosierung und Anwendung, sowie besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

¹ PLEINVUE® Fachinformation: Stand der Information September 2017

² MOVIPREP® Fachinformation: Stand der Information Juli 2017

³ KLEAN-PREP® Fachinformation: Stand der Information Juni 2018

* verglichen mit 2 Liter PEG + ASC (Polyethylenglycol + Ascorbat)

** PLEINVUE® Trinklösung 1 Liter + mind. 1 Liter klare Flüssigkeit, MOVIPREP® Trinklösung 2 Liter + 1 Liter klare Flüssigkeit

1. Bisschops et al., Endoscopy. 2018 Jul 19. DOI: 10.1055/a-0638-8125. 2. Norgine Data on File DOF-MOVIP-052

3. Fachinformation PLEINVUE. Austria Codex. Stand der Information: September 2017. 4. Fachinformation MOVIPREP. Austria Codex. Stand der Information: Juli 2017.

PLEINVUE, NORGINE und das Norgine-Siegel sind eingetragene Marken der Norgine-Unternehmensgruppe.
AT/PLV/0418/0013a Datum der Erstellung: März 2019



	PLEINVUE® ¹		MOVIPREP® ²		KLEAN-PREP® ³
Dosierung	1. Dosis	2. Dosis	1. Dosis	2. Dosis	4 Dosen
rekonstituiertes Volumen	500 ml	500 ml zusammen: 1000 ml	1000 ml	1000 ml zusammen: 2000 ml	4x 1000 ml zusammen: 4000 ml
zusätzliches Flüssigkeitsvolumen	500 ml	500 ml	500 ml	500 ml	–
Gesamtvolumen	1000 ml	1000 ml gesamt: 2000 ml	1500 ml	1500 ml gesamt: 3000 ml	– gesamt: 4000 ml
Indikation	Zur Behandlung vor klinischen Maßnahmen bei Erwachsenen, die einen sauberen Darm erfordern, beispielsweise endoskopische oder radiologische Untersuchungen des Darms.		Zur Behandlung vor klinischen Maßnahmen bei Erwachsenen, die einen sauberen Darm erfordern, beispielsweise endoskopische oder radiologische Untersuchungen des Darms.		Zur Magen-Darm-Spülung vor diagnostischen Untersuchungen, die ein reines Kolon erfordern, wie z.B. Koloskopien und operativen Eingriffen am Darm.
Inhalt	Eine Anwendung besteht aus der Verabreichung von zwei separaten, nicht identen 500-ml-Dosen von Pleinvue. Zu jeder Dosis müssen mind. 500 ml zusätzliche klare Flüssigkeit , beispielsweise Wasser, klare Suppe, Fruchtsaft ohne Fruchtfleisch, Softdrinks, Tee und/oder Kaffee (ohne Milch) getrunken werden.		Eine Darmvorbereitung besteht aus der Verabreichung von 2 Litern Moviprep. Es wird nachdrücklich empfohlen, während der Darmvorbereitung zusätzlich 1 Liter klare Flüssigkeit , beispielsweise Wasser, klare Suppe, Fruchtsaft (ohne Fruchtfleisch), Softdrinks, Tee und/oder Kaffee (ohne Milch) zu sich zu nehmen.		Soweit nicht anders verordnet, werden 4 Liter der aus 4 Beuteln hergestellten Lösung getrunken.
Lagerung	Rekonstituierte Lösungen: unter 25°C lagern und innerhalb von 6 Stunden trinken. Die Lösung kann abgedeckt im Kühlschrank gelagert werden.		Unter 25°C lagern. Die Lösung kann im Kühlschrank aufbewahrt werden und ist bis zu 24 Stunden zugedeckt haltbar.		Die gebrauchsfertige Lösung ist bei Kühlschranktemperatur (2°C–8°C) zu lagern und innerhalb von 48 Stunden zu verbrauchen.
Einnahmeregeln	<p>Ab Beginn der Anwendung bis nach der klinischen Maßnahme darf keine feste Nahrung zu sich genommen werden.</p> <p>Zubereitung: Der Inhalt der Dosis 1 und Dosis 2 (A+B) wird jeweils mit 500 ml Wasser gemischt.</p> <p>Einnahme über 2 Tage:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosis 1 wird am Abend vor der klinischen Maßnahme (ungefähr um 18 Uhr) und die • Dosis 2 am frühen Morgen des Tages der Maßnahme (ungefähr um 6 Uhr) eingenommen. <p>Einnahme an einem Tag:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beide Dosen werden am Morgen des Tages der Maßnahme eingenommen (Dosis 1 ungefähr um 5 Uhr); der Abstand zwischen der Einnahme von Dosis 1 und Dosis 2 muss mindestens 1 Stunde betragen, oder • beide Dosen werden am Abend vor der klinischen Maßnahme eingenommen (Dosis 1 ungefähr um 18 Uhr). • Der Abstand zwischen der Einnahme von Dosis 1 und Dosis 2 muss mindestens 1 Stunde betragen. <p>Die rekonstituierte Lösung muss langsam innerhalb von 30 Minuten getrunken werden, gefolgt von 500 ml klarer Flüssigkeit innerhalb der nächsten 30 Minuten.</p> <p>Einnahme jeglicher Flüssigkeit muss mindestens</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Stunde vor der Untersuchung ohne Vollnarkose und • 2 Stunden mit Vollnarkose beendet sein. <p>Hinweis: Zu vermeiden sind jegliche rot oder violett gefärbten Flüssigkeiten (z.B. Johannisbeersaft), da diese den Darm verfärben können.</p>		<p>Ab Beginn der Anwendung bis nach der klinischen Maßnahme darf keine feste Nahrung zu sich genommen werden.</p> <p>Zubereitung: 1 Liter Moviprep enthält den Inhalt von je 1 Beutel A und Beutel B, zusammen aufgelöst in Wasser, so dass eine 1-Liter-Lösung entsteht.</p> <p>Einnahme über 2 Tage:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Je 1 Liter am Vorabend und am frühen Morgen des Untersuchungstages, oder <p>Einnahme an einem Tag:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Liter am Vorabend oder am frühen Morgen des Untersuchungstages. <p>Mindestens 1 weiterer Liter frei gewählter klarer Flüssigkeit soll unbedingt zusätzlich eingenommen werden.</p> <p>Jeweils 1 Liter der Lösung innerhalb von 1 bis 2 Stunden trinken. Ca. alle 10 bis 15 Minuten ein Glas trinken.</p> <p>Einnahme jeglicher Flüssigkeit muss mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Stunden vor der Untersuchung mit Vollnarkose bei Einnahme über 2 Tage und einem Tag • 1 Stunde vor der Untersuchung ohne Vollnarkose bei Einnahme über 2 Tage beendet sein. <p>Bei Einnahme an einem Tag ohne Vollnarkose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einnahmestopp von Moviprep 2 Stunden vor der Untersuchung und • Einnahmestopp von klarer Flüssigkeit 1 Stunde vor der Untersuchung 		<p>Mind. 2 Stunden vor Beginn der Einnahme bis nach der klinischen Maßnahme darf keine feste Nahrung mehr zu sich genommen werden.</p> <p>Zubereitung: Je 1 Beutel in 1 Liter lauwarmem Wasser lösen und abkühlen lassen.</p> <p>Bei Koloskopien am Vorabend oder am Morgen des Untersuchungstages einnehmen. Bei Bedarf kann die Trinkmenge auch aufgeteilt werden: z.B. am Vorabend 2 bzw. 3 Liter und am Morgen 2 bzw. 1 Liter.</p> <p>Einnahme spätestens 1 Stunde vor Untersuchungsbeginn beenden.</p> <p>Die ersten 2 Liter über 2 Stunden einnehmen. Danach entweder am selben oder am Untersuchungstag die verbleibenden 2 Liter trinken. (Entspricht ¼ Liter alle 10 bis 15 Minuten.)</p>
Tipps aus der Praxis	Gekühlt trinken. Zum Trinken kann ein Strohhalm verwendet werden.		Gekühlt trinken. Zum Trinken kann ein Strohhalm verwendet werden.		Gekühlt trinken. Zum Trinken kann ein Strohhalm verwendet werden.
Patientengruppe	ab 18 Jahren		ab 18 Jahren		ab 18 Jahren
Geschmack	Mango + Fruchtcocktail		Zitrone oder Orange		Vanille
Einnahmeanleitungen					
Bestellung unter					
info@norgine.at					



BILDGEBUNG RADIOLOGIE

Neben der Endoskopie stellt die Radiologie einen wesentlichen Eckpfeiler der Diagnostik dar. Dies gilt sowohl für die Erstdiagnose als auch im Verlauf der Erkrankung. Der Radiologie kommt speziell bei der Diagnose von Komplikationen, wie Fisteln, Abszessen, Stenosen, aber auch Perforationen, eine Schlüsselrolle zu, die das Management des Patienten entscheidend beeinflussen kann. Dies gilt sowohl für die internistische als auch für die chirurgische Therapie.

BILDGEBENDE UNTERSUCHUNGEN		FACTS/WISSENSWERTES	ZEITPUNKT
Ultraschall des Abdomens bzw. Darmsonografie	Vorteil: geringer technischer Aufwand, geringe Kosten, keine Strahlenbelastung evtl. mit Farbdoppler und/oder Kontrastmittel	Zeigt: - Veränderungen der Darmwände wie Verdickungen durch Entzündungen - Stenosen - Durchblutung	- Erstdiagnose - im Schub - ggf. im Verlauf
Thorax-Röntgen		zum Infekt- bzw. TBC-Ausschluss vor Immunsuppression	- vor Etablierung immunsuppressiver Therapie
Abdomen leer Röntgen	rascher Befund bei akuten Beschwerden	- Flüssigkeitsspiegel und Kalibersprung des Darmlumens als Zeichen von Stenosen - freie Luft als Befund fraglicher Perforation	- im Schub - bei fraglichen Komplikationen
Computertomografie/CT	Computertomografie ⚠ Achtung: hohe Strahlenbelastung	In der Notfalldiagnostik Beurteilung von - Abszessen - Perforationen - Stenosen - akuten Fistelsituationen	- bei fraglichen Komplikationen
Magnetresonanztomografie/MRT	MRT (meist nativ)	- bessere Weichteilkontrast - intensivere Weißfärbung von Entzündungsherde	- Erstdiagnose - im Schub - ggf. im Verlauf
📌 Merke: Beste Beurteilung des Ileums!	MR Enterografie <i>Flüssigkeitsvolumen p.o. Kontrastmittel i.v.</i>	Durch das Flüssigkeitsvolumen werden das Darmlumen entfaltet und zugleich durch das Kontrastmittel folgende Komplikationen dargestellt: - entzündlichen Arealen - Stenosen - Abszesse - Fisteln	⚠ Vor Kontrastmittelgabe aktuelles Kreatinin bestimmen!
	MR Enteroklysmat <i>Flüssigkeitsvolumen per Nasogastralsonde Kontrastmittel i.v.</i>		
	MRT des Beckens	bei perianalem Fistelleiden zur Ausbreitungsdiagnostik und Abszessbeurteilung	

Publikationshinweis:

Primas C., Vogelsang H., Bergmann M. (2018): Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen: Was will der Kliniker vom Radiologen wissen?
Online verfügbar unter: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00117-018-0375-7.pdf>



DIAGNOSTIK HISTOLOGIE

FRAGESTELLUNG		ERGEBNIS	ZEITPUNKT
Entzündliche Aktivität	histologische Beschreibung des entnommenen Gewebematerials	Unterscheidung: - chronische vs. akute Entzündung - Morbus Crohn vs. Colitis ulcerosa	- Erstdiagnose - Verlaufskontrolle - im Schub
Maligne Veränderungen	histologische Früherkennung von malignen Veränderungen	Zeigt: - Dysplasien - maligne Veränderungen	- Erstdiagnose - Verlaufskontrolle - im Schub
CMV	Ausschluss von Cytomegalievirus bei therapierefraktärem Verlauf		- im Schub



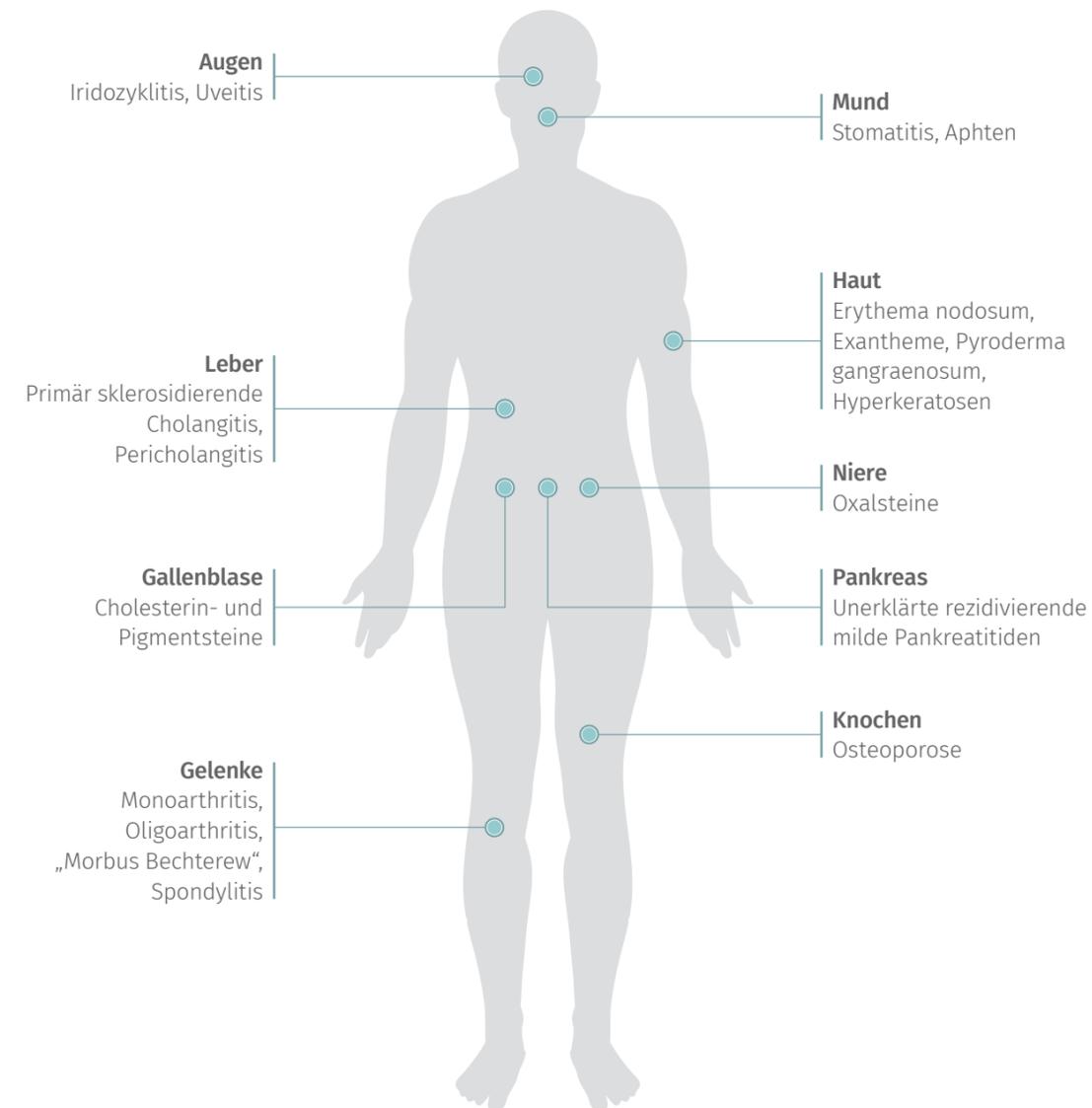
EXTRAINTESTINALE MANIFESTATIONEN BEI CED

Der Verdauungstrakt stellt den Hauptmanifestationsort einer CED dar.

Ein charakteristisches Kriterium der Erkrankung ist jedoch, dass auch andere Organsysteme in den Entzündungsprozess einbezogen sein können.

Beschwerden außerhalb des Verdauungstrakts können

- Initialsymptom sein
- in direktem Zusammenhang mit CED-Aktivität stehen
- auch unabhängig von der CED-Aktivität auftreten





AUGEN

Bei der **Iridozyklitis** handelt es sich um eine Entzündung, die sowohl die Iris als auch den Ziliarkörper betrifft. **Uveitis** ist eine Entzündung der mittleren Augenhaut.

! Regelmäßige Kontrollen beim Augenarzt (1x jährlich)!

MUND

Stomatitis, Mundschleimhautentzündung in Form von Rötung und teilweise Schwellung der Schleimhaut. **Aphten** sind teils sehr schmerzhafte, von einem entzündlichen Randsaum umgebene Schädigungen der Schleimhaut des Zahnfleischs, der Mundhöhle einschließlich der Lippen, der Tonsillen oder der Zunge.

! Besonderes Augenmerk ist auf gute Zahnreinigung und bei Bedarf auf eine regelmäßige Mundhygiene zu legen. Antibakterielle Mundspülungen können Verbesserung bringen.

HAUT

Erythema nodosum ist eine schmerzhafte Entzündung des Unterhautfettgewebes.

Pyoderma gangraenosum ist eine sehr seltene, extrem schmerzhafte Ulzeration nach teilweise minimalen Verletzungen.

Als **Exantheme** bezeichnet man jede Form eines großflächigen, in der Regel gleichförmigen Hautausschlags. Dieser kann als Teil der Grunderkrankung, aber auch als Nebenwirkung einer Anti-TNF α -Therapie entstehen.

Hyperkeratosen bezeichnen die übermäßige Verhornung der Haut.

Patienten sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass sie bei Bedarf einen Dermatologen aufsuchen sollten.

! Im Falle von Pyoderma gangraenosum (sehr selten) ist meist ein Klinikaufenthalt mit medikamentöser Therapie nötig.

GELLENKE

Eine **Arthritis** bezeichnet eine Gelenkentzündung. Ist nur ein Gelenk entzündet, spricht man von einer **Monoarthritis**, sind bis zu fünf Gelenke betroffen, spricht man von einer **Oligoarthritis**, darüber hinaus von einer **Polyarthritis**.

Bei einer **Spondylitis** handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung der Wirbelkörper.

! Patienten sollten Symptome erkennen und diese bei Auftreten Ärzten oder CED-Nurses mitteilen. Arthritische Symptome können ein Zeichen für eine erhöhte Krankheitsaktivität sein!

LEBER

Die **primär sklerosierende Cholangitis (PSC)** ist eine seltene chronisch-entzündliche Erkrankung der intra- und extrahepatischen Gallenwege.

Die Stauung der Gallenflüssigkeit führt zu einer Vernarbung der Gallengänge, die in einer Verhärtung und Schrumpfung der Leber enden kann (Leberzirrhose).

Sie tritt häufiger bei Colitis Ulcerosa (schätzungsweise bei 3–5% der Betroffenen) als bei Morbus Crohn auf.

Regelmäßige Kontrolle der Leberfunktionsparameter (LFP).

Nach der Diagnose durch eine Magnetresonanzz-Cholangiopankreatikographie (MRCP) regelmäßige

! Koloskopiekontrollen.

Bei betroffenen Patienten besteht ein erhöhtes Risiko, einen Tumor der Gallenwege oder des Dickdarms zu entwickeln.

KNOCHEN

Osteoporose bezeichnet die Abnahme der Knochendichte. Es ist jedoch ungeklärt, ob die CED primär zu Osteoporose führt. Wahrscheinlich wird Osteoporose aber durch die Resorptionsstörung von Calcium und Vitamin D begünstigt.

Osteoporose kann jedoch ebenso eine Nebenwirkung der Einnahme von Glukokortikoiden (Kortison) sein.

Voraussetzung für eine Basisdiagnose ist eine Knochendichtemessung (Densitometrie). Bei Bedarf sollen regelmäßige Kontrollen stattfinden.

! Über die Substitution von Vitamin D und bei Bedarf von Calcium soll im medizinisch-pflegerischen Team entschieden werden.

NIERE, GALLENBLASE

Calcium-Oxalatsteine gehören zu den am häufigsten gefundenen Nierensteinen im Allgemeinen.

Als **Cholelithiasis** bezeichnet man kleine, steinartig auskristallisierte und meist schlecht lösliche Gebilde, die sich aus der Gallenflüssigkeit verfestigt haben.

! Diätologische Empfehlungen können in Absprache mit einem/r Diätologen/in besprochen werden.

Die Therapie einer Cholelithiasis ist in der Regel invasiv.

PANKREAS

Unter **Pankreatitis** versteht man eine entzündete Bauchspeicheldrüse. Sie tritt im Zusammenhang einer CED meist unerklärt und rezidivierend auf und hat eine meist milde Verlaufsform.

Eine Behandlung der akuten Pankreatitis hängt von der Stärke der Attacke ab. Sie ist durch den Arzt zu entscheiden.

! Es soll der Ratschlag erteilt werden, auf ausschweifenden Alkoholkonsum und fettige Nahrung zu verzichten.



RISIKOMANAGEMENT BEI ANAPHYLAXIE

Dieses Factsheet bietet einen Überblick über Sofortmaßnahmen bei allergischen Infusionsreaktionen.

LEITSYMPTOME EINER ALLERGISCHEN REAKTION

- ▶ Juckreiz
- ▶ Hautmanifestationen (Urtikaria, Ödeme, Erythem)
- ▶ Blässe
- ▶ Kaltschweißigkeit
- ▶ Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- ▶ Tachykardie
- ▶ Bronchospasmus
- ▶ Glottisödem
- ▶ Übelkeit/Erbrechen
- ▶ Atemnot

THERAPIE

(in chronologischer Reihenfolge!)

- ▶ Allergenzufuhr (Infusion) stoppen!
- ▶ Volumentherapie
- ▶ Schocklagerung
- ▶ ggf. O₂-Gabe
- ▶ Antihistaminika (z. B. Dibondrin 1–3 Amp. i.v.)
- ▶ Glucocorticoide (z. B. SoluDecortin 100–500 mg i.v.)
- ▶ bei Bronchospasmus Salmeterol (z. B. Serevent DA p.i.), Ipratropium (z. B. Berodual DA p.i.), Terbutalin (z. B. 0,5 mg Bricanyl als KI i.v.)
- ▶ **bei Zeichen des Schocks:** Adrenalin (0,5 mg i.m., 0,1 mg i.v.)



ÜBERWACHUNG

- ▶ Blutdruckkontrollen
- ▶ Puls-Kontrollen
- ▶ O₂-Sättigung überwachen
- ▶ **bei Bewusstlosigkeit:** Überwachung der Atmung

STUFEN EINES ANAPHYLAKTISCHEN EREIGNISSES UND DEREN SYMPTOME

SCHWEREGRAD

SYMPTOME

0	lokal begrenzte Hautreaktion	
1	leichte Allgemeinreaktion	disseminierte Hautreaktion (Flush, Urtikaria), Schleimhautreaktion, Allgemeinreaktion (Unruhe, Kopfschmerz)
2	ausgeprägte Allgemeinreaktion	Kreislaufdysregulation, Luftnot, Stuhl- und Urindrang
3	bedrohliche Allgemeinreaktion	Schock, Bronchospasmus, Dyspnoe, Bewusstseinstäubung
4	vitales Organversagen	Atem-, Kreislaufstillstand



TRANSITION BEI JUGENDLICHEN MIT CHRONISCH-ENTZÜNDLICHEN DARMERKRANKUNGEN (CED)

TRANSITION: WAS VERSTEHT MAN DARUNTER?

Transition ist

- der **geplante, zielgerichtete und begleitete Übergang** von Jugendlichen mit CED vom kind- in das erwachsenenzentrierte medizinische Versorgungssystem
- ein **längerfristiger Prozess**, in dessen Verlauf alle Beteiligten den Übergang der betroffenen Jugendlichen in die Erwachsenenbetreuung erarbeiten
- zu unterscheiden vom einfachen, punktuellen Arztwechsel (Transfer)

WER IST IN DEN PROZESS EINGEBUNDEN?

In den Prozess der Transition eingebunden sind

- die **erkrankten Jugendlichen** selbst
- **das private Umfeld** der betroffenen Jugendlichen, in erster Linie deren Eltern
- **die betreuenden Ärztinnen und Ärzte** (Gastroenterologinnen und Gastroenterologen) zweier Disziplinen:
 - der Kinder- und Jugendheilkunde
 - der Inneren Medizin

WARUM IST EINE STRUKTURIERTE TRANSITION SINNVOLL?

Die Zielsetzungen einer gelungenen Transition sind

- die **Vermeidung von Unterbrechungen oder Überraschungen** in der Betreuung der betroffenen Jugendlichen
- die **Gewährleistung bestmöglicher Adhärenz** (Therapietreue), also der Bereitschaft der PatientInnen zur Einhaltung vereinbarter Therapiemaßnahmen
- die **Verbesserung des Selbstmanagements** der betroffenen Jugendlichen, wie etwa das selbstständige Terminisieren von Kontrolluntersuchungen, die eigenständige Verabreichung von Medikamenten und damit eine effektivere Krankheitskontrolle



Foto: Prevedel

Erläuterung des Prozesses der Transition durch Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ A. Hauer, stv. Leiterin Klinische Abteilung für allgemeine Pädiatrie an der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde Graz

Quellen:

- Keller, K.-M. (2010): Transition bei Jugendlichen mit CED. In: Monatsschrift Kinderheilkunde, Volume 158, Issue 8, pp 738–744. doi.org/10.1007/s00112-010-2196-2
- Radke, M. (2015): Chronisch entzündliche Darmerkrankungen – Transition von der Jugend- zur Erwachsenenmedizin. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift, Volume 140, Issue 9, pp. 673–678. doi:10.1055/s-0041-101713
- Zeisler, B., Hyams, J.S. (2014): Transition of management in adolescents with IBD. In: Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology, Volume 11, pp 109–115. doi:10.1038/nrgastro.2013.254



WIE KANN TRANSITION GELINGEN?

Zur Erreichung der Zielsetzungen einer gelungenen Transition erfolgt

- eine Vorbereitung der betroffenen Jugendlichen durch die pädiatrischen GastroenterologInnen unter **Verwendung von Checklisten**; darin erfolgt unter anderem eine Aufklärung über:
 - die persönliche Krankengeschichte
 - die Gründe für Diagnostik
 - die Auswirkungen von Medikamenten, Alkohol oder Non-Adhärenz
 - die Kontaktaufnahme mit dem BetreuerInnenteam
 - die selbstständige Einholung von Informationen zu CED
- ein **Informationsaustausch** über die betroffene Jugendliche/den betroffenen Jugendlichen zwischen pädiatrischen GastroenterologInnen der Inneren Medizin.

WANN ERFOLGT EINE TRANSITION?

Die Transition ist als längerfristiger Prozess gedacht und erfolgt

- im Alter zwischen 14 und 18 Jahren
- in einer Phase relativer Stabilität der Krankheit
- idealerweise in einer Phase stabiler **psychosozialer Bedingungen** (Schul- bzw. Berufssituation, persönliche Beziehungen)

Faktoren für eine gelungene Transition sind

- die **geistige und körperliche Reife der betroffenen Jugendlichen**
- die **Unterstützung durch Eltern und Familien**
- eine **erfolgreiche schulische oder berufliche Ausbildung**
- die **Bereitschaft der betroffenen Jugendlichen zu Unabhängigkeit und Selbstverantwortung**

Checkliste zu CED und Transition, verwendet an der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde Graz

Chronisch
Entzündliche
Darmerkrankungen
und

TRANSITION



Jugendliche mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

Wie kann man die Transition erleichtern?



Foto: Mestel

Erfolgreiche Übernahme eines Jugendlichen am Ende der Transition durch Univ.-Prof. Dr. W. Petritsch, Leiter CED Ambulanz, Medizinische Universitätsklinik Graz



FISTULIERENDER MORBUS CROHN

Die chronisch-entzündliche, transmurale Darmerkrankung Morbus Crohn kann den gesamten Gastrointestinaltrakt betreffen – mit bevorzugtem Befall von Ileum und Kolon. Das Auftreten perianaler Fisteln ist eine häufige und für Patienten sehr belastende Komplikation des Morbus Crohn, die bei bis zu 28% der Crohn-Patienten innerhalb der ersten 20 Jahre nach Diagnosestellung auftreten kann.^{1,2,3} Bei etwa 17% der Patienten können perianale Fisteln bereits vor der Diagnose eines Morbus Crohn vorhanden sein.¹ Die Prävalenz variiert entsprechend der Crohn-Manifestation: Sie ist mit 12% bei isoliertem Ileumbefall oder ileokolonischer Erkrankung am geringsten und mit 41% bei Morbus Crohn im Kolon am häufigsten, insbesondere wenn eine Beteiligung des Rektums vorliegt (92%).¹ Neben der Krankheitslokalisation können Faktoren wie Alter, Fisteltyp, vorhandene Abszesse und intestinale Strukturveränderungen den Verlauf von fistulierendem Morbus Crohn beeinflussen.⁴ Ein interdisziplinärer Therapieansatz ist ein wesentlicher Bestandteil des Behandlungserfolgs.

PERIANALE FISTELN – PATHOGENESE

Eine Fistel ist eine pathologische Verbindung zwischen zwei epithelialen Oberflächen. Bei Morbus Crohn kommt es zu gastrointestinalen Fisteln, d.h. pathologischen Verbindungen zwischen Darm und peri-analer Haut (54%) oder angrenzenden Organen (u.a. von Darm zu Darm 24%, rekto-vaginal 9%).⁵ Die exakte Pathogenese ist noch nicht vollständig geklärt, zwei zentrale Mechanismen scheinen jedoch daran beteiligt zu sein (Abb. 1):³

- Die chronische Entzündung und die bei Morbus Crohn eingeschränkten Reparaturmechanismen der Darmschleimhaut bedingen einen Defekt in der epithelialen Barriere. Im Zuge von alternativen Reparaturmechanismen migrieren intestinale epitheliale Zellen (IEC) als invasive Myofibroblasten in tiefere Schichten der Mukosa und der Darmwand. Dieser Prozess wird als **epithelial-mesenchymale Transition (EMT)** bezeichnet. (Abb. 1).^{1,3,5}
- Ein weiterer Schlüsselmechanismus ist die **Umstrukturierung der extrazellulären Matrix**, die durch eine erhöhte Aktivität von Matrix-Metalloproteinasen (MMP, insbesondere MMP-3 und MMP-9) bedingt ist und über den Abbau der extrazellulären Matrix immunvermittelte Gewebeschädigungen wie eine invasive Fistelbildung fördern kann.^{1,3,5}

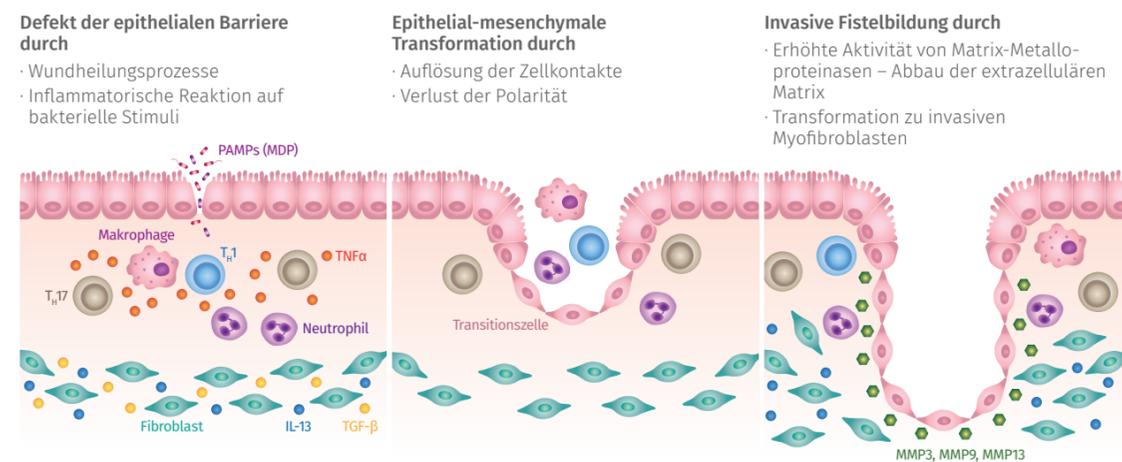


Abbildung 1: Pathogenese perianaler Fisteln bei Morbus Crohn (Grafik mod. nach Panés J et al. 20171 und Siegmund B et al. 20165)
PAMPs = Pathogen-assoziierte molekulare Muster | IL = Interleukin; TNF α = Tumornekrosefaktor alpha | TGF- β = Transforming growth factor beta | MMP = Matrix-Metalloproteinase | MDP = Muramyl-Dipeptid | TH = T-Helferzelle

Quellen

- Panes J, Rimola J. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2017; 14: 652–664. doi: 10.1038/nrgastro.2017.104.
- Panes J et al. *Lancet* 2016; 388: 1281–1290.
- Marzo M et al. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 1394–1403.
- Fichera A et al. *Inflamm Bowel Dis* 2015; 21: 753–758.
- Siegmund B et al. *J Crohns Colitis* 2016; 10: 377–386.
- Parks AG et al. *Br J Surg* 1976; 63: 1–12.
- Sandborn WJ et al. *Gastroenterology* 2003; 125: 1508–1530.
- Bell SJ et al. *Aliment Pharmacol Ther* 2003; 17: 1145–1151.
- Gionchetti P et al. *J Crohns Colitis* 2017; 11: 135–149.
- Fachinformation Alofisel®; Stand Oktober 2020

Fachkurzinformation

Alofisel® 5 Millionen Zellen/ml Injektionssuspension

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. **Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:** Allgemeine Beschreibung: Bei Darvadstrocel handelt es sich um expandierte, humane, allogene, mesenchymale, adulte Stammzellen, die aus Fettgewebe (expanded adipose stem cells, eASC) gewonnen wurden. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält eine Suspension aus 30 Millionen Zellen (eASC) in 6ml Lösung, was einer Konzentration von 5 Millionen Zellen/ml entspricht. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM) (enthält Aminosäuren, Vitamine, Salze und Kohlenhydrate); Humanalbumin. **Anwendungsgebiete:** Alofisel ist zur Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht-aktivem/gering-aktivem luminalen Morbus Crohn indiziert, wenn die Fisteln unzureichend auf mindestens eine konventionelle oder biologische Therapie angesprochen haben. Alofisel sollte nur nach der Vorbereitung der Fistel angewandt werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel, gegen Rinderserum oder gegen einen der sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** noch nicht zugeordnet. **Inhaber der Zulassung:** Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dänemark. **Abgabe:** rezept- und apothekenpflichtig. **Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fach-information zu entnehmen. [03]**

Kontakt
Takeda Pharma Ges.m.b.H. | office@takeda.at





PERIANALE FISTELN – KLASSIFIKATION

Perianale Fisteln werden folgendermaßen klassifiziert:

- Einteilung anhand der **anatomischen Lage nach Parks**: superfiziell, intersphinkitär, transsphinkitär, suprasphinkitär und extrasphinkitär (Abb. 2).^{1,3,6}

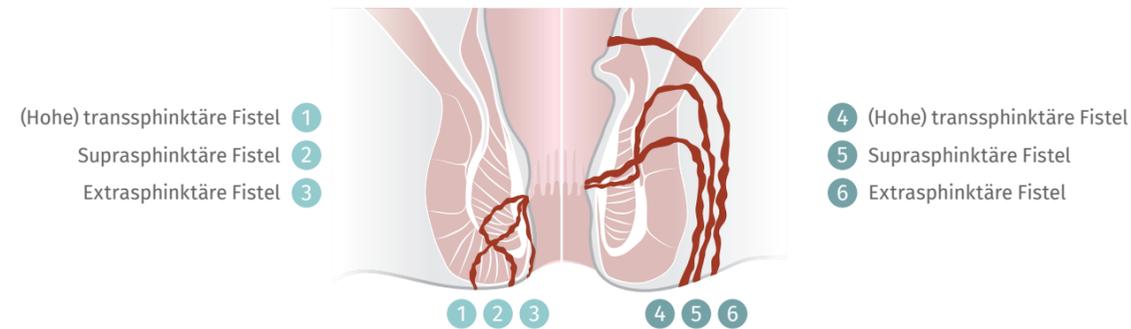


Abbildung 2: Einteilung der perianalen Fisteln nach Parks (Abbildung mod. nach Parks AG et al. 19766 und Panés J et al. 20171)

- Einteilung in **einfache** sowie **komplexe** Fisteln nach AGA (American Gastroenterological Association):^{1,2,9}

- **Einfache Fisteln**: liegen superfiziell, tief inter- oder transsphinkitär; sie haben eine äußere (externe) Öffnung. Abszesse, Strikturen oder eine Organbeteiligung liegen nicht vor.^{1,3,7}
- **Komplexe Fisteln**: liegen extrasphinkitär, suprasphinkitär, hoch inter- oder transsphinkitär; weisen mehrere äußere Öffnungen sowie Abszess- und Strikturbildungen oder eine Beteiligung der anliegenden Organe auf.^{1,7}

	Einfache Fistel	Komplexe Fistel
Anatomie des Fistelgangs	- Superfiziell - Intersphinkitär (tief) - Transsphinkitär (tief)	- Intersphinkitär (hoch) - Transsphinkitär (hoch) - Extrasphinkitär - Suprasphinkitär
Anzahl der äußeren Öffnungen	Eine	Mehrere
Präsenz von Abszessen und/oder Proktitis	- Kein Abszess - Keine Striktur	- Fistelassoziiertes Abszess - Anorektale Striktur - Aktive rektale Erkrankung
Organbeteiligung	Keine	Harnblase, Vagina

Tabelle 1: Einteilung der perianalen Fisteln nach AGA (American Gastroenterological Association)^{1,7}

70–80% der perianalen Fisteln sind komplex.^{2,8} Komplexe perianale Fisteln sind sehr belastend für den Patienten und schwer zu behandeln, da sie auf konventionelle Therapieoptionen schlecht ansprechen. Sie weisen eine hohe Rezidivrate nach Beendigung der konventionellen Behandlung von 60–70% auf und nur wenige Patienten erreichen eine Langzeitremission.²

PERIANALE FISTELN – INTERDISZIPLINÄRE THERAPIE

Zur optimalen Behandlung von perianalen Fisteln ist eine interdisziplinäre Herangehensweise von Gastroenterologen zur konservativen Crohn-Therapie sowie von Viszeralchirurgen und Koloproktologen zur chirurgischen und lokalen Therapie gefordert.^{3,9}

- Mögliche Ziele der interdisziplinären Fisteltherapie**

- Symptomlinderung
- Abheilen der Fisteln
- Verbesserung der Lebensqualität
- Erhaltung der Kontinenz und Vermeidung eines Stomas
- Vermeidung einer Sepsis

Entscheidend für das therapeutische Vorgehen ist die exakte Charakterisierung der Fisteln.¹ Dazu gehören die klinische Untersuchung der Fistelöffnungen sowie die kernspintomographische Abklärung der Fistelverläufe und möglicher Abszesse.¹

- Therapie der einfachen perianalen Fisteln⁹**

- Einfache asymptomatische perianale Fisteln bedürfen keiner spezifischen Therapie.
- Einfache symptomatische perianale Fisteln benötigen bei Abszessbildung eine Abszessspaltung und -drainage mittels Seton-Platzierung (Einlegen einer Fadendrainage) sowie die Verabreichung von Antibiotika, bevorzugt Metronidazol und Ciprofloxacin. Bei rezidivierenden, nicht auf Antibiotika ansprechenden einfachen Fisteln kann eine Zweitlinientherapie mit Thiopurinen oder TNF α -Inhibitoren erwogen werden.

- Therapie der komplexen perianalen Fisteln⁹**

- Bei komplexen perianalen Fisteln ist ein chirurgisches Vorgehen erforderlich. Primär steht die Abszessspaltung und -drainage mittels Seton-Platzierung im Vordergrund.⁹
- Dazu können TNF α -Inhibitoren als Erstlinientherapie, ggf. auch in Kombination mit Thiopurinen, zum Einsatz kommen.⁹
- Vor einem chirurgischen Vorgehen ist eine Bildgebung zur genauen Identifizierung und Lokalisierung der Fistelgänge erforderlich.⁹
- Eine Fistulotomie (Fistelsspaltung) oder Fistulektomie (Ausschneidung der Fistel) sollte aufgrund des hohen Inkontinenzrisikos nur selektiv durchgeführt werden. Bei einer schweren fistulierenden Erkrankung, die medikamentös nicht anspricht, kann temporär ein künstlicher Darmausgang (Deviationsstoma, Anus praeter) erwogen werden.⁹
- Die Proktomie (Entfernung des Mastdarms) mit der Anlage eines dauerhaften Stomas steht als letzte Option bei einer schweren refraktären perianalen Fistulierung zur Verfügung.^{1,9}
- Bei erwachsenen Patienten mit nicht-aktivem/gering aktivem lumbalem Morbus Crohn und komplexen perianalen Fisteln kann eine Stammzelltherapie (Alofisel[®] – Darvadstrocel) zur Anwendung kommen. Diese wird von chirurgischen Fachärzten in spezialisierten Anwendungszentren, 1x minimalinvasiv verabreicht und gilt als schließmuskelschonende Therapieoption.¹⁰

- Erhaltungstherapie bei komplexen perianalen Fisteln**

- Als Erhaltungstherapie werden Thiopurine, TNF α -Inhibitoren, eine Seton-Drainage oder eine Kombination aus medizinischer und chirurgischer Therapie empfohlen.⁹



CROHN'S DISEASE EXCLUSION DIET UND MODULIFE™

WAS IST MODULIFE™?

Das ModuLife™-Programm basiert auf

- einer besonderen Diät für Morbus Crohn (Crohn's Disease Exclusion Diet – CDED) und
- einer speziellen Trinknahrung für Patienten mit Morbus Crohn – Modulen® IBD

Das ModuLife™-Programm unterstützt Patienten bei der Kontrolle ihres Morbus Crohn in Bezug auf die Ernährung.

Es handelt sich hierbei um ein neuartiges Konzept zum Diätmanagement von Morbus Crohn, dessen Effektivität in ersten Publikationen gezeigt wurde.

ANWENDUNG UND ABLAUF

Das ModuLife™-Programm gliedert sich in 3 unterschiedliche Phasen. Jede davon hat eine eigene Auswahl an verpflichtenden, erlaubten und verbotenen Lebensmitteln.

Zusätzlich zu dieser definierten Auswahl an natürlichen Lebensmitteln deckt Modulen® IBD 50% bzw. 25% des täglichen Gesamtenergiebedarfs.

PHASE 1

50% des Gesamtenergiebedarfs mit Lebensmitteln & 50% des Gesamtenergiebedarfs mit Modulen® IBD



PHASE 2

75% des Gesamtenergiebedarfs mit Lebensmitteln & 25% des Gesamtenergiebedarfs mit Modulen® IBD



PHASE 3

75% des Gesamtenergiebedarfs mit Lebensmitteln mit 1 bis 2 freien Tagen/Woche & 25% des Gesamtenergiebedarfs mit Modulen® IBD



MEIN BAUCHGEFÜHL SAGT: GESUNDHEIT BEGINNT IM DARM.

OPTIFIBRE®

OptiFibre® ist ein 100% löslicher und natürlicher Ballaststoff in Pulverform. Dafür werden die Samen der Guarpflanze getrocknet und in einem speziellen Verfahren kontrolliert enzymatisch hydrolysiert (Partially Hydrolyzed Guar Gum = PHGG). OptiFibre® unterstützt die Normalisierung und langfristige Wiederherstellung der gesunden Darmtätigkeit u.a. (bei Obstipation, Diarrhoe und Reizdarmsyndrom).



VORTEILE VON OPTIFIBRE®

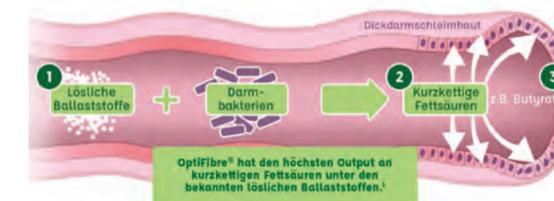
- 100% pflanzlich und frei von Gluten, Lactose, Fructose, künstlichen Zusatzstoffen, Aromen & Süßungsmitteln
- Einfache Anwendung in kalten oder warmen Flüssigkeiten sowie in weichen Speisen
- Absolut geschmacks- & geruchsneutral, ohne die Konsistenz zu verändern
- Nicht quellend, keine zusätzliche Flüssigkeitszufuhr erforderlich
- Kein Gewöhnungseffekt
- Auch für Schwangere, Stillende, Kinder ab 3 Jahren und Diabetiker bestens geeignet

EFFEKTE VON OPTIFIBRE®

- Förderung einer gesunden Darmflora
- Aufbau & Aufrechterhaltung einer gesunden Dickdarmschleimhaut
- Normalisierung der Darmmotilität (Bewegung)
- Stärkung des Darmepithels und der Barrierefunktion
- Verminderung von Entzündungsreaktionen
- Positive Effekte auf die Regulation des Stoffwechsels

WIRKMECHANISMUS OPTIFIBRE®

1. Die löslichen Ballaststoffe in OptiFibre® dienen der physiologischen Dickdarmflora zur Gänze als Nährstoff und regen somit die Vermehrung von Symbionten (nützliche Darmbakterien) an. Dies führt zu einer Verdrängung von Pathobionten (pathogene Bakterien) nahe von Epithelzellen, z.B. durch den Entzug gemeinsamer Ressourcen oder durch die vermehrte Produktion antimikrobieller Substanzen wie Mikrozin.
2. OptiFibre® wird von den Bakterien in kurzkettige Fettsäuren (SCFA – short chain fatty acids) abgebaut, allen voran Butyrat.
3. Butyrat ist der Hauptenergielieferant für die Epithelzellen des Dickdarms und dient damit der Aufrechterhaltung und Gesundheit der Darmmukosa (Schleimhaut). Darüber hinaus führt der Anstieg an SCFAs zu einer Reduktion des pH-Werts im Stuhl in den sauren Bereich, ein ungünstiges Milieu für schädliche, pathogene Keime.



PAGODA STUDIE*

Im Zuge der im April 2020 veröffentlichten PAGODA Studie wurde der Effekt von OptiFibre® (PHGG) auf die Mikrobiota und Darmfunktion von 20 gesunden Probanden untersucht. Folgende Ergebnisse sind hervorzuheben:

1. **Signifikante Erhöhung der Stuhlfrequenz und Verbesserung der Stuhlkonsistenz** (weicherer Stuhl) nach dem „Bristol Stool Scale Value“, obwohl es sich bei den Studienteilnehmern um gesunde Personen handelte (Ø Alter 27,8 Jahre; BMI 21,7+2,4)
2. **Beeinflussung der Mikrobiota** durch eine selektive Nutzung von PHGG. Die Supplementierung von OptiFibre® wirkt auf manche Bakteriengattungen hemmend beziehungsweise fördernd.
3. Die tägliche Menge von 15g OptiFibre® (3 Messlöffel) wird zur Gänze fermentiert und führt u.a. zu einem **Anstieg der Konzentration von Butyrat** und anderen kurzkettigen Fettsäuren. Butyrat ist ein Hauptenergielieferant für die Epithelzellen des Dickdarms.

*Quellen: Reider, S.J.; Moosmang, S.; Tragust, J.; Trgovec-Greif, L.; Tragust, S.; Perschy, L.; Przysocki, N.; Sturm, S.; Tilg, H.; Stuppner, H.; Rattei, T.; Moschen, A.R.: Prebiotic Effects of Partially Hydrolyzed Guar Gum on the Composition and Function of the Human Microbiota—Results from the PAGODA Trial. *Nutrients* 2020, 12, 1257.

Quelle der Abbildung: OptiFibre®-Fachfolder
1 Velázquez M.; Davies C.; Marett R.; Slavin J. L.; Feirtag J. M.: Effect of Oligosaccharides and Fibre Substitutes on Short-chain Fatty Acid Production by Human Faecal Microflora, *Anaerobe*, 2000, 6: 87-92.

DIE WISSENSCHAFTLICHEN GRUNDLAGEN DER MODULIFE™-DIÄT

Eine partielle enterale Ernährungstherapie in Kombination mit einer spezifischen Ausschlussdiät für Morbus Crohn (CDED) führt zu hohen Remissionsraten wie bei einer exklusiven enteralen Ernährung (EEN), bei gleichzeitig besserer Compliance.¹

Die Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Studie zeigen, dass eine Kombination aus CDED plus Modulen® IBD wirksam das Management von Morbus Crohn unterstützt.²

Die Vorteile der CDED mit PEN im Überblick:

- Induktion einer klinischen Remission
- Abnahme der Entzündung
- Hohe Toleranz
- Anhaltende Remission
- Positive Veränderung des Mikrobioms
- Erlernen geeigneter Mahlzeiten

ANWENDUNGSGEBIETE

Die CDED mit PEN (partielle enterale Ernährung) kann bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit frühem, leichtem bis mittelschwerem luminalem Morbus Crohn eine klinische Remission induzieren (auch bei Patienten, bei denen Biologika versagen).^{3,4}

- Die Ernährungstherapie kann in einigen Fällen als einzige Intervention eingesetzt werden
- Die Ernährungstherapie kann auch in Verbindung mit Medikamenten eingesetzt werden
- Die Ernährungstherapie sollte bei komplizierten Erkrankungen nicht als einzige Intervention eingesetzt werden
- Die Ernährungstherapie ist möglicherweise nicht für alle Patienten geeignet

PRODUKTINFORMATIONEN ZU MODULEN® IBD

- Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)
- Diätetisch vollständiges Pulver zur Herstellung einer Trinknahrung zum Diätmanagement bei Morbus Crohn
- Unter ärztlicher Aufsicht verwenden
- Auch als einzige Nahrungsquelle geeignet
- Für Kinder ab fünf Jahren und für Erwachsene
- Mit leicht verdaulichen MCT-Fetten 6g/100g Pulver
- Ohne Ballaststoffe
- Fördert die Verringerung der inflammatorischen Prozesse im Darm und die Mukosaheilung
- Flexible Anpassung der Energiedichte möglich (1,0–1,5kcal/ml)
- Gluten- und purinfrei
- Lactosearm < 0,5g/100g Pulver



Quellen: 1. Levine A, et al. *Gut*. 2018; 66:1-13. // 2. Levine A et al. *Gastroenterology*. 2019, Aug;157(2):440-450.e8 // 3. Sigall-Boneh R et al. *Inflamm Bowel Dis*. 2014 Aug;20(8):1353-60. // 4. Sigall-Boneh R et al. *J Crohns Colitis*. 2017 Oct 1;11(10):1205-1212.



ModuLife™ – eine innovative Ernährungsmanagement-Lösung bei Morbus Crohn



ModuLife™ – unterstützt Sie und Ihre Patienten:

Phasenblätter: Enthalten alle wichtigen Informationen zu verpflichtenden, erlaubten und verbotenen Lebensmitteln – übersichtlich und verständlich dargestellt.



Patienten-Starterguide:

Ermöglicht mit patientengerecht aufbereiteten Informationen zum ModuLife™ Programm und Rezepten einen leichten Einstieg in Phase 1.

Patienten-App:

Bietet Zugriff auf eine große Auswahl an CDED-gerechten Rezepten, Mahlzeitenplänen, Videos und Artikeln, um mehr über die CDED zu erfahren. Praktische Tipps zu jeder Phase und eine Chatfunktion mit Experten zu Fragen zur ModuLife™-Diät runden das Unterstützungsangebot ab.



Experten Training:

In dieser exklusiven Schulung für medizinische Fachkräfte erfahren Sie alles über die Prinzipien der CDED und die klinischen Daten, die diesen neuen Ernährungsansatz unterstützen. Nach Abschluss des Trainings sind Sie ModuLife™ Experte und können das Programm mit Ihren Patienten durchführen.

Werden Sie jetzt zum ModuLife™ - Experten und registrieren Sie sich kostenlos zum Training unter www.modulifexpert.com

