



Dok. Typ	Dok. Referenznummer	Rev.-Stand	Erstellung / Überarbeitung	Inhaltliche / Fachliche Prüfung
ID	13500000-0022	Rev 01	07.04.2023 Dr. med. Franz Josef Heil	Dr. med. Franz Josef Heil
QEP	Ziel 1 (Kernziel) Patientensicherheit			
1.3.5				

Therapie mit Infliximab bei CED

Veröffentlichung / Freigabe
Dr. med. Franz Josef Heil

Die Therapie mit Infliximab bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED),

insbesondere bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa

Sehr geehrte Patientin. sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer CED haben Sie sich gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt für eine Therapie mit Infliximab entschieden. Die folgende soll Ihnen helfen, die Behandlung zu verstehen. Denn je besser man eine Therapie versteht, desto größer ist die Motivation, den Ratschlägen Ihres behandelnden Arztes zu folgen.

Was ist Infliximab?

In der Darmschleimhaut befinden sich viele Zellen des Immunsystems, die über so genannte Botenstoffe miteinander kommunizieren und somit die Immunantwort organisieren. Bei CED steht das körpereigene Immunsystem nicht im üblichen Gleichgewicht – es werden übermäßig viele Botenstoffe gebildet. Der Botenstoff TNF α spielt eine zentrale Rolle bei der Entstehung und Aufrechterhaltung des entzündlichen Geschehens im Darm. Infliximab gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die „TNF-Blocker“ genannt werden. Diese Arzneimittel können gezielt die Wirkungen des Entzündungsbotenstoffs TNF α hemmen.

Warum erhalten Sie Infliximab?

Wenn Sie an einer CED leiden, werden Sie in der Regel zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Bestehen bei Ihnen weiterhin Krankheitssymptome, erhalten Sie Infliximab um:

- eine mäßig- bis schwergradige aktive Form der Erkrankung zu behandeln, die auf die vorher eingesetzten Medikamente nicht angesprochen hat oder wenn Sie diese Art von Medikamenten nicht vertragen haben
- die Anzahl von Fisteln zu reduzieren, die auf andere Medikamente oder Operationen nicht angesprochen haben

Infliximab blockiert die Funktion eines Proteins, des sogenannten „Tumor-Nekrose-Faktors α “ (TNF α). Dieses Protein ist an Entzündungsprozessen im Körper beteiligt und seine Blockade kann die Entzündung in Ihrem Körper vermindern und so eventuell mögliche Komplikationen oder die Notwendigkeit für Operationen und Krankenhausaufenthalte im weiteren Verlauf der Erkrankung verhindern.

Infliximab darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Infliximab sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Proteine sind, die von Mäusen stammen
- wenn Sie eine mäßiggradige oder schwere Herzinsuffizienz haben
- wenn Sie eine schwerwiegende Infektion, einschließlich Tuberkulose haben. Bevor Sie Infliximab erhalten, wird Ihr Arzt Sie auf das Vorliegen einer möglichen Tuberkulose hin untersuchen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie, oder jemand in Ihrer direkten Umgebung, jemals Tuberkulose hatten oder haben. Darüber hinaus wird bei Ihnen ein Test auf Tuberkulose durchgeführt (z. B. Quantiferon-Test).

Was ist bei der Therapie zu beachten?

Um Ihre Therapie optimal durchzuführen, benötigt Ihr behandelnder Arzt Ihre Mithilfe. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über

- eventuell vorliegende Infektionserkrankungen. Typische Beschwerden dafür sind beispielsweise Fieber, Husten, Brennen beim Wasserlassen, Kräfteverlust
- eventuell vorliegende Tuberkuloseerkrankungen bei Ihnen oder in Ihrer direkten Umgebung. Typische Beschwerden dafür sind beispielsweise anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeitsgefühl, nächtliches Schwitzen, Fieber
- eventuell vorliegende Herzschwäche
- geplante oder durchgeführte Operationen einschließlich zahnärztlicher Eingriffe. Wunden nach einem Eingriff müssen voll-ständig abgeheilt sein. Umgekehrt sollten Sie auch Ihren Operateur oder Zahnarzt darüber informieren, dass Sie Infliximab erhalten.
- bekannte Allergien: Typische Beschwerden sind z. B. Hautausschlag, plötzlich auftretende Atemnot, Juckreiz, Hand-und Gesichtsschwellungen, Schluckbeschwerden und Hitzegefühl
- Hepatitis-B-Erkrankungen, sowohl aktuelle als auch die in der Vergangenheit. Teilen sie ebenfalls Ihrem Arzt mit, falls sie glauben, möglicherweise dem Risiko ausgesetzt zu sein, sich mit Hepatitis B zu infizieren. Ihr Arzt wird sie auf Hepatitis B testen und eine Impfung gegen Hepatitis B vorschlagen. Eine Behandlung mit TNF-Blockern kann zu einer Reaktivierung der Krankheit führen, wenn sie das Virus in sich tragen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein kann
- Krebs-Erkrankungen, die Sie haben oder hatten, wie z.B. ein Lymphom (Blutkrebs). Unter Infliximab kann ein etwas höheres Risiko bestehen, ein Lymphom oder eine andere Krebsart zu entwickeln. Einige Patienten, besonders junge Männer oder männliche Jugendliche in der Pubertät, haben unter Infliximab-Therapie ein hepatosplenaes T-zell-Lymphom entwickelt. Zusätzlich hatten sie als Medikation Azathioprin oder 6-Mercaptopurin. Diese Erkrankung hat einen schweren, meist tödlichen Verlauf. Einige Patienten, die mit TNF α -Antikörpern behandelt wurden, entwickelten bestimmte Hautkrebsarten. Sie sollten deshalb Ihren Arzt informieren, wenn während oder nach der Therapie eine Veränderung im Aussehen der Haut oder Auswüchse auf der Haut auftreten. Patienten unter TNF α -Therapie sollten Sonnenschutz verwenden und regelmäßig am Hautkrebs-Screening teilnehmen
- Atemwegserkrankungen, wie chronische Atemwegsobstruktion (COPD) oder falls sie Raucher sind. sie haben unter der Therapie möglicherweise ein höheres Risiko, einen Krebs zu entwickeln.
- Probleme mit Ihrem Nervensystem die sie haben oder hatten, einschließlich Multiple Sklerose, Guillain-Barré-Syndrom, über Krampfanfälle oder eine bei Ihnen diagnostizierte „Optikusneuritis“. Anzeichen können sein: Veränderung des Sehens, Schwäche in den Armen und Beinen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln an jeglicher Stelle im Körper
- kürzlich erhaltene oder geplante Impfungen. Unter der Therapie sollten sie bestimmte Impfungen nicht erhalten, weil sie Infektionen verursachen können. Bringen Sie bitte den Impfpass mit.

Oben genannte Hinweise gelten auch für Kinder und Jugendliche. Zusätzlich trat bei einigen Kindern und Jugendlichen im Teenageralter, die TNF-Blocker wie Infliximab erhalten haben, Krebs auf, einschließlich ungewöhnlicher Arten, manchmal auch mit Todesfolge. Unter der Anwendung von Infliximab traten bei Kindern mehr Infektionen auf als bei Erwachsenen. Kinder sollten vor Beginn der Behandlung mit Infliximab alle empfohlenen Impfungen erhalten. Bringen Sie bitte den Impfpass mit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen: Infliximab hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Crohn.

Kann ich schwanger werden bzw. mein Kind stillen?

Infliximab muss bei Kinderwunsch-Patientinnen nicht abgesetzt werden. Nach sorgfältiger Nutzen-Risiko Abwägung darf es auch in der Schwangerschaft eingesetzt werden. Die Therapie in der späteren Schwangerschaft, insbesondere nach der 30. Woche, sollte wohl begründeten Indikationen vorbehalten sein. Im Allgemeinen gilt, dass eine effektive Krankheitskontrolle mit niedriger Krankheitsaktivität eine wichtige Voraussetzung für einen ungestörten Schwangerschaftsverlauf darstellt. Stillzeit: In den wenigen Fallberichten wurden bisher keine Nebenwirkungen beim gestillten Säugling beschrieben. Solche erscheinen aufgrund der geringen oralen Verfügbarkeit und großen Molekülmasse auch unwahrscheinlich. Wenn Infliximab nach sorgfältiger Prüfung möglicher Alternativen das geeignetste Medikament für die Patientin ist, ist das Stillen dabei akzeptabel (vgl. www.embryotox.de). Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Infliximab verabreicht wurde, kann Ihr Kind ein erhöhtes Risikohaben,

Infektionen innerhalb von ungefähr sechs Monaten nach der letzten während der Schwangerschaft erhaltenen Dosis zubekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Infliximab informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig, einige Patienten können schwerwiegende Nebenwirkungen entwickeln und diese bedürfen einer Behandlung. Nebenwirkungen können auch noch nach dem Ende der Infliximab Behandlung auftreten.

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Zeichen einer allergischen Reaktion wie z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann, Hautausschlag, Quaddeln, Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln. Eine allergische Reaktion kann innerhalb von 2 Stunden nach der Infusion oder später auftreten. Weitere Anzeichen einer allergischen Reaktion, die bis zu 12 Tage nach der Infusion auftreten können, sind Muskelschmerzen, Fieber, Gelenk- oder Kieferschmerzen, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen
- Zeichen eines Herzproblems wie z. B. Kurzatmigkeit, Schwellung der Füße oder Veränderungen des Herzschlags
- Zeichen einer Infektion (einschließlich Tuberkulose) wie z. B. Fieber, Gefühl von Müdigkeit, (anhaltender) Husten, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, nächtliches Schwitzen, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme oder Brennen beim Wasserlassen
- Zeichen eines Lungenproblems wie z. B. Husten, Atemschwierigkeiten oder Enge in der Brust
- Zeichen eines Problems des Nervensystems (einschließlich Augenproblemen) wie z. B. Krampfanfälle, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in irgendeinem Körperteil, Schwächegefühl in den Armen oder Beinen, Veränderungen des Sehens wie z. B. Doppeltsehen oder andere Augenprobleme
- Zeichen eines Leberproblems wie z. B. gelbe Verfärbungen von Haut oder Augen, dunkelbraun gefärbter Urin oder Schmerzen im rechten oberen Bereich des Bauches, Fieber
- Zeichen einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus, wie z. B. Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen, der sonnenempfindlich ist
- Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen wie z. B. anhaltendes Fieber, leichteres Auftreten einer Blutung oder eines Blutergusses oder bleiches Aussehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf)

- Magenschmerzen, Übelkeit
- Virusinfektionen wie z. B. Herpes oder Grippe
- Infektion der oberen Atemwege wie z. B. Nasennebenhöhlen-Entzündung
- Kopfschmerzen
- Infusionsbedingte Nebenwirkungen
- Schmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Patienten auf)

- Veränderungen der Leberfunktion, Anstieg von Leberenzymen (gemessen in Bluttests)
- Infektionen der Lunge oder des Brustraums wie z. B. Bronchitis oder Lungenentzündung
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Schmerzen im Brustkorb
- Magen- oder Darm-Blutung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Verstopfung
- Nesselartiger Ausschlag (Quaddeln), juckender Ausschlag oder trockene Haut
- Gleichgewichtsprobleme oder Schwindelgefühl
- Fieber, verstärktes Schwitzen
- Kreislaufprobleme wie z. B. niedriger oder hoher Blutdruck
- Blutergüsse, Hitzewallungen oder Nasenbluten, warme, rote Haut (rot Anlaufen)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Bakterielle Infektionen wie z. B. Blutvergiftung, Abszess oder Infektionen der Haut (Cellulitis)
- Blutprobleme wie z. B. Anämie oder verminderte Zahl weißer Blutkörperchen

- Geschwollene Lymphknoten
- Depression, Schlafstörungen
- Augenprobleme, einschließlich roter Augen und Infektionen
- Herzrasen (Tachykardie) oder Herzklopfen
- Gelenk-, Muskel- oder Rückenschmerzen
- Psoriasis, Hautprobleme wie z. B. Ekzem und Haarausfall
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z. B. Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz
- Frösteln, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut mit Schwellung

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1. 000 Patienten auf)

Eingeschränkte Blutversorgung, Venenschwellung. Hautprobleme wie z. B. Blasenbildung, Warzen, abnormale Hautfärbung oder Pigmentierung oder geschwollene Lippen. Schwere allergische Reaktionen (z. B. Anaphylaxie), Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus, allergische Reaktionen auf Fremdeiweiße. Verzögerung der Wundheilung. Schwellung der Leber (Hepatitis) oder Gallenblase, Leberschaden. Gefühl von Vergesslichkeit, Gereiztheit, Verwirrung, Nervosität. Augenprobleme einschließlich verschwommenes oder vermindertes Sehen, geschwollene Augen oder Gerstenkörner. Neuauftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz, langsame Herzfrequenz. Ohnmacht. Krämpfe, Nervenprobleme. Loch im Darm oder Darmverschluss, Magenschmerzen oder Krämpfe. Schwellung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) Pilzinfektionen wie z. B. Infektionen mit Hefepilzen. Lungenprobleme (wie z. B. Ödeme). Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss). Niereninfektionen. Geringe Blutplättchenzahl, zu viele weiße Blutkörperchen. Scheideninfektionen.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 10. 000 Patienten auf)

Eine Form von Blutkrebs (Lymphom). Zu geringer Sauerstofftransport im Körper, Kreislaufstörungen wie z. B. Verengung eines Blutgefäßes. Gehirnhautentzündung (Meningitis). Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems Hepatitis-B-Infektion, falls Sie in der Vergangenheit Hepatitis B hatten. Abnormale Schwellung oder Wachstum von Gewebe. Erweiterung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis). Immunstörungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (wie Sarkoidose). Gleichgültigkeit oder Emotionslosigkeit. Schwerwiegende Hautprobleme wie z. B. toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom oder Erythema multiforme, Hautprobleme wie z. B. Furunkel. Schwerwiegende Erkrankungen des Nervensystems wie z. B. Myelitis transversa, Multiple-Sklerose-artige Erkrankung, Optikusneuritis und Guillain-Barré-Syndrom. Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss). Schwerwiegende Lungenprobleme (wie z. B. interstitielle Lungenerkrankung). Melanom (eine Art Hautkrebs).

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit ist unbekannt)

Selten Krebs bei Kindern und Erwachsenen. Sehr selten Blutkrebs, der meistens junge Leute betrifft. Leberversagen. Merkelzell-Karzinom (eine Art Hautkrebs). Verschlimmerung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (Muskelschwäche begleitet von Hautausschlag)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind.

Wie wird Infliximab angewendet?

Infliximab wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer geschulten Mitarbeiterin verabreicht. Es wird eine Infusionslösung vorbereitet. Die Lösung wird langsam in eine Vene verabreicht. Dies wird normalerweise am Arm sein. Dies nennt man „intravenöse Infusion“ oder Tropf. Während der Verabreichung sowie 1 bis 2 Stunden danach werden Sie überwacht.

Wie oft wird Infliximab angewendet?

In der Regel erhalten Sie nach der Erstinfusion in den Wochen 2 und 6, danach alle 8 Wochen eine Infusion. Je nach Krankheitsverlauf kann der Abstand zwischen den Infusionen auch verkürzt werden.