



Prof. Dr. med. Thomas Ochsenkühn
Dr. med. Daniel Szokodi
PD Dr. med. Constanze Waggershauser **
Dr. med. Cornelia Tillack-Schreiber *

Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie
Zusatzbezeichnung Ernährungsmedizin*
Zusatzbezeichnung Endokrinologie**

Behandlung mit Infliximab (z.B. Remicade®, Inflectra®, Remsima®, Flixabi®) Patienteninformation

Liebe Patienten,
falls Sie an einer der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (CED) Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa erkrankt sind, wird man Ihnen möglicherweise die Anwendung von modernen zielgerichteten Therapien empfohlen haben.

Mit welchen Medikamenten werden diese Erkrankungen behandelt?

Diese Erkrankungen können mit verschiedenen Medikamentengruppen behandelt werden, die nachweislich zu weniger Krankheitsschüben und einer schwächeren Krankheitsausprägung führen:

- Systemische Steroide (Cortison) kurze Zeit im Krankheitsschub
- Antibiotika im Falle einer zusätzlichen bakteriellen Infektion
- Immunsuppressiva als Hemmer der allgemeinen Immunabwehr, z.B. Azathioprin, Methotrexat
- Moderne Immuntherapien (Biologika und small molecules) bei mittelschweren und schweren Verläufen im Schub sowie als Langzeittherapie zur Erhaltung einer Entzündungsfreiheit

Was sind moderne Biologika-Therapien?

Biologika sind biotechnisch hergestellte Antikörper. Sie sind komplex aus großen Eiweißen aufgebaut und können daher nur als Infusion in eine Vene oder als Injektion unter die Haut verabreicht werden. Sie werden seit etwa 2000 bei CED-Erkrankungen weltweit eingesetzt.

Biologika wirken hemmend auf einen oder mehrere krankhaft aktivierte Entzündungsvermittler/Botenstoff, z.B. Interleukine, Tumor-Nekrose-Faktor alpha, oder Integrine. Sie wirken gezielter als herkömmliche Medikamente. Biologika unterdrücken nicht Ihr gesamtes Immunsystem, nur den krankhaft überaktiven Teil. Sie sind somit verbesserte Therapiemöglichkeiten für chronisch kranke Patienten und können auch in Kombination mit den o.g. anderen Medikamenten-Gruppen eingesetzt werden.

Es wurde Ihnen eine Behandlung mit **Infliximab** empfohlen. Infliximab ist ein monoklonaler Antikörper gegen Tumor-Nekrose-Faktor alpha (TNF- α). Das Medikament ist das am längsten zugelassene Biologikum bei mittelschwerem und schwerem Verlauf des Morbus Crohn und der Colitis ulcerosa und wird seit den frühen 2000er-Jahren eingesetzt

Wie wirkt Infliximab?

Infliximab bindet gezielt an den Entzündungsbotenstoff TNF- α im Blut und an der Darmzelle und blockiert damit dessen Wirkung. TNF- α spielt eine zentrale Rolle bei der Aktivierung von Immunzellen und der Aufrechterhaltung chronischer Entzündungen. Durch die Blockade von TNF- α wird die Entzündungsreaktion im Körper deutlich reduziert – die Darmschleimhaut kann sich regenerieren.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Infliximab-Therapie nötig?

Blut- und Urinuntersuchungen sollen Infekte, Leberkrankungen, Immundefekte, Störungen von Blutbildung und der Harnwege ausschließen. Ihr Impfstatus wird überprüft. Ebenfalls werden Sie



vor Therapiebeginn körperlich untersucht, der Blutdruck wird gemessen und die Lunge geröntgt. Bei einer Tuberkulose in der Vorgeschichte müssen ggf. weitere Untersuchungen und eine Vorbehandlung durchgeführt werden. Eine Magen- und Darmspiegelung und ggfs. eine Bildgebung des Bauchs mit einer Computertomographie (CT) oder einer Magnetresonanztomographie (MRT) sollten vor Therapiestart stattfinden.

Wie erfolgt die Behandlung mit Infliximab?

Die Therapie unterteilt sich in eine Einleitungsphase und eine Erhaltungsphase.

Einleitung: Zu Woche 0, 2 und 6 werden Sie jeweils in unserer Praxis mit einer Infusion behandelt. Hierbei werden jeweils 5 bis 10mg Infliximab pro kg Körpergewicht in eine Armvene infundiert. Die Infusion dauert etwa 2 Stunden und wird in unserer Praxis unter Aufsicht und Kreislaufkontrolle durchgeführt.

Erhaltung: 6 bis 8 Wochen nach abgeschlossener Einleitung geht die Therapie automatisch in eine Erhaltungstherapie über. Hierzu wird jeweils Infliximab weiter in eine Armvene infundiert. Die Menge richtet sich dabei jeweils nach Ihrem Körpergewicht und Ihren Krankheitssymptomen. Zusätzlich messen wir in Abständen jeweils den Talspiegel des Medikaments in Ihrem Blut vor erneuter Gabe. So können wir genau mit Ihnen zusammen die optimale Dosis und den Abstand zwischen den Infusionen festlegen. Die Abstände liegen dabei immer zwischen 4 bis 8 Wochen und werden an Ihre persönlichen Termine (beruflich oder privat) angepasst.

Eine Therapiekontrolle erfolgt zusammen mit Ihnen in unserer Praxis mit Gespräch, Blutabnahme und ggf. körperlicher Untersuchung. Zusätzlich bitten wir Sie, zu jeder Vorstellung in unserer Praxis eine Stuhlprobe mitzubringen. Darin werden immer Entzündungszeichen (Calprotectin) bestimmt und im Fortlauf Ihrer Betreuung beurteilt.

In der Regel kommt es sehr schnell, bereits nach Tagen, zu einer deutlichen Besserung Ihrer Krankheitssymptome. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen beurteilen, ob ein gutes Therapieansprechen vorliegt. Zusätzlich soll regelhaft eine Endoskopie (Magen- und Darmspiegelung) 6 Monate nach Therapiestart erfolgen. Dies dient der Therapiekontrolle, der Dokumentation des Entzündungsrückgangs an der Schleimhaut des Darms sowie Ihrer Darmkrebsvorsorge.

Können Nebenwirkungen auftreten und welche?

Leider gibt es bei jeder Behandlung ein Risiko auf mögliche Nebenwirkungen. Daher ist eine regelmäßige Vorstellung in unserer Praxis, ggf. in Zusammenarbeit mit Ihrem Hausarzt, nötig. Nebenwirkungen bilden sich in aller Regel aber vollständig zurück oder können gut behandelt werden. Nicht jede Nebenwirkung zwingt zum Abbruch der Therapie.

Während der Infusion in der Praxis kann es zu unspezifischen Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost, Juckreiz, Nesselsucht, Brustschmerz und Luftnot kommen. Bitte geben Sie uns sofort Bescheid, wenn Sie davon etwas bemerken. Zu Ihrer Sicherheit werden Sie bei der 1. und 2. Gabe des Medikaments in unserer Praxis jeweils eine Stunde nachbeobachtet.

Später können Infekte der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Juckreiz, Hautausschlag, Gelenksbeschwerden dazu kommen. Der Arzt achtet auf hohen Blutdruck, Hautveränderungen, erhöhte Leber- oder Nierenfunktionswerte, Entzündungszeichen im Blut. Manchmal können auch weiterführende Untersuchungen notwendig sein.

Falls Sie oben genannte oder sonstige Beschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte an uns oder Ihren Hausarzt.

Was sollten Sie während dieser Behandlung noch beachten?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Therapiestart oder bei Änderungen im Verlauf über alle Medikamente, die Sie einnehmen oder von anderen Ärzten verordnet bekommen. Ein Kinderwunsch bzw. eine Schwangerschaft muss dem Arzt mitgeteilt werden. Es besteht keine



Reproduktionstoxizität unter Infliximab. Das Medikament darf und sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit unverändert weitergegeben werden.

Während der Behandlung mit Infliximab sollen keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Mumps-Masern-Röteln und Gelbfieber) erfolgen. Falls Sie bisher nicht geimpft oder durch Antikörper geschützt sind, wird mit Ihnen vor der Therapie über Hepatitis B, saisonale Grippe, Influenza, COVID-19, Tetanus, FSME, HPV (junge Frauen) und Pneumokokken gesprochen und Ihnen entsprechende Impfungen empfohlen.

Patientenname: _____ Geburtsdatum: _____

Ich erkläre mich hiermit einverstanden, eine Therapie mit Infliximab durchführen zu lassen.

München, den _____ Unterschrift: _____

Aufklärender Arzt: _____

München, den _____ Unterschrift: _____