



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

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

Behandlung mit Upadacitinib (Rinvoq®) 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 Gruppen von Medikamenten behandelt werden, die nachweislich zu weniger Krankheitsschüben und einer schwächeren Ausprägung der Erkrankung führen:

- Systemische Steroide (Cortison) zur Kurzzeittherapie
- Antibiotika im Falle einer zusätzlichen bakteriellen Infektion, z.B. Ciprofloxacin, Metronidazol, Vancomycin
- Ungezielte Immunsuppressiva als Hemmer der allgemeinen Immunabwehr, z. B. Azathioprin, Methotrexat, Tacrolimus oder Ciclosporin bei mittelschweren und schweren Verläufen
- Moderne zielgerichtete Therapien (Biologika und JAK-Inhibitoren) bei mittelschweren und schweren Verläufen

Was sind Biologika?

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

Was sind JAK-Inhibitoren?

Tabletten aus der Gruppe der JAK-Inhibitoren (Januskinase-Hemmer) werden neben den Biologika zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa eingesetzt, insbesondere wenn andere Medikamente nicht ausreichend gewirkt haben oder nicht vertragen wurden.

Wie wirkt Upadacitinib (Rinvoq®)?

Der Ihnen empfohlene JAK-Inhibitor Upadacitinib hemmt bestimmte Enzyme im Körper (JAK1), die bei der Entstehung von Entzündungen eine zentrale Rolle spielen. Dadurch kann die überaktive Immunreaktion, die bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen vorliegt, gezielt abgeschwächt werden. Ziel ist es, Symptome wie Durchfälle, Bauchschmerzen, Blut im Stuhl und Müdigkeit zu lindern und Schübe zu verhindern.



Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Therapie mit Upadacitinib (Rinvoq®) nötig?

Blut- und Urinuntersuchungen sollen vor allem Infekte, Leberkrankungen, Immundefekte, Störungen von Blutbildung, Krankheiten 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. ein Schnittbildgebung des Bauchs mit einer Computertomographie (CT) oder besser, weil ohne Röntgenstrahlung, mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) sollte ebenso vor Therapiestart stattfinden.

Wie erfolgt die Behandlung mit Upadacitinib (Rinvoq®)?

Die Therapie unterteilt sich in eine Einleitungsphase und eine Erhaltungsphase, die beide für Morbus Crohn und Colitis ulcerosa jeweils gleich sind.

Einnahme und Dosierung

- Tablette zur täglichen Einnahme
- Einleitungsphase: 45 mg 1x täglich über 8 Wochen
- Erhaltungsphase: 15 mg oder 30 mg 1x täglich (wird je nach Ansprechen ärztlich festgelegt)
- Einnahmehinweis: mit oder ohne Nahrung, möglichst zur gleichen Tageszeit

Eine Therapiekontrolle erfolgt durch Vorstellung in unserer Praxis regelmäßig alle 4-12 Wochen mit Gespräch, Blutabnahme und ggf. körperliche Untersuchung. Zusätzlich bitten wir Sie, zu jeder Vorstellung in unserer Praxis eine Stuhlprobe mitzubringen. Darin werden immer Entzündungszeichen (Calprotectin) bestimmt und im Fortlauf ihrer Behandlung beurteilt.

Nach 3 Monaten wird der Arzt zusammen mit Ihnen beurteilen, ob ein ausreichendes klinisches Therapieansprechen vorliegt. Zusätzlich sollte regelhaft eine Endoskopie (Magen- und Darmspiegelung) 6 Monate nach Therapiestart erfolgen. Dies dient ebenso der Therapiekontrolle, der Dokumentation des Entzündungsrückgangs sowie Ihrer Darmkrebsvorsorge.

Können Nebenwirkungen auftreten und welche?

Wie jedes Medikament kann auch Upadacitinib Nebenwirkungen haben. Diese sind nicht bei allen Patienten gleich stark ausgeprägt.

Häufige Nebenwirkungen sind Infekte der oberen Atemwege (z. B. Husten, Schnupfen), Kopfschmerzen, Akne, Übelkeit. Gelegentliche bis seltene Nebenwirkungen sind schwere Infektionen (z. B. Gürtelrose, Tuberkulose, Lungenentzündung), Blutbildveränderungen (z. B. Abfall weißer Blutkörperchen), Leberwerterhöhungen, erhöhte Blutfettwerte, Thrombose- oder Embolierisiko (z. B. Beinvenenthrombose, Lungenembolie) und möglicherweise ein erhöhtes Risiko für bestimmte Krebsarten.

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 sollte Ihren Ärzten mitgeteilt werden.

Während der Behandlung mit Upadacitinib sollten möglichst 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, COVID-19, Influenza, Tetanus, FSME, HPV (junge Frauen) und Pneumokokken gesprochen und es werden Ihnen entsprechende Impfungen empfohlen.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen, bzw. eine wirksame Verhütung bis 4 Wochen nach Therapieende eingesetzt werden. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Upadacitinib nicht angewendet werden. Dennoch werden wir uns im Schwangerschaftsfall oder auch schon bei Kinderwunsch mit Ihnen zusammensetzen und



Sie über die Weiterbehandlung beraten.

Während der Behandlung ist eine sofortige ärztliche Rücksprache bei Infektzeichen, Fieber oder ungewöhnlichen Beschwerden geboten und ein eigenständiges Absetzen oder eine Dosierungsänderung sollten nicht stattfinden. Upadacitinib ist ein schnell, aber, falls abgesetzt, kurz wirksames Medikament, anders als die Biologika, die bis zu 6 Monate im Körper nachgewiesen werden. Falls Sie daher oben genannte oder sonstige Beschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre anderen Ärzte.

Patientenname: _____ Geburtsdatum: _____

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

München, den _____ Unterschrift: _____

Aufklärender Arzt: _____

München, den _____ Unterschrift: _____