



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 Ustekinumab (Stelara®, Uzprovo®, Wezenla®, SteQeyma®, Pyzchiva® u.a.)

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 small molecules) bei mittelschweren und schweren Verläufen

Was sind moderne Biologika-Therapien?

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, 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.

Es wurde Ihnen eine Behandlung mit **Ustekinumab** empfohlen. Ustekinumab ist ein monoklonaler Antikörper gegen die Interleukine IL 12 und IL 23. Das Medikament ist seit November 2016 in Deutschland für mittelschwere bis schwere Verläufe des Morbus Crohn zugelassen, seit Oktober 2019 auch für mittelschwere bis schwere Verläufe der Colitis ulcerosa.

Wie wirkt Ustekinumab?

Ustekinumab bindet an die p40-Untereinheit von Interleukin 12 und 23 und verhindert die Bindung an den Zielrezeptor. Durch diese Blockade kommt es zur Unterdrückung von Immunreaktionen. Es werden Entzündungs- und Wachstumsprozesse von Entzündungszellen reduziert.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Ustekinumab-Therapie 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.

Sollte eine Umstellung von einem anderen Biologikum erfolgen, sind diese Untersuchungen oft schon erfolgt und müssen dann nicht zwingend wiederholt werden.

Wie erfolgt die Behandlung mit Ustekinumab?

Die Therapie unterteilt sich in eine Einleitungsphase und eine Erhaltungsphase. Die Dosierungsmöglichkeiten sind bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa gleich.

Einleitung: Zu Woche 0 wird eine gewichtsangepasste intravenöse Gabe appliziert.

≤ 55kg:	260mg	2 Ampullen
> 55kg bis ≤ 85kg:	390mg	3 Ampullen
> 85kg:	520mg	4 Ampullen

Erhaltung: 8 Wochen nach der Therapieeinleitung geht die Therapie automatisch über in eine Erhaltungstherapie. Hierzu werden jeweils 90 mg Ustekinumab per Fertigspritze oder Pen unter die Haut (subkutan) gespritzt. Der erste Abstand beträgt 8 Wochen. Die Therapie kann danach alle 8 - 12 Wochen eigenständig von Ihnen zuhause fortgesetzt werden.

Eine Therapiekontrolle erfolgt durch Vorstellung in unserer Praxis nach zumeist jeweils 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) 6-12 Monate nach Therapiestart erfolgen. Dies dient ebenso der Therapiekontrolle, der Dokumentation des Entzündungsrückgangs sowie Ihrer Darmkrebsvorsorge.

Können Nebenwirkungen auftreten und welche?

Leider gibt es keine wirksame Behandlung ohne das Risiko möglicher Nebenwirkungen. Daher ist eine engmaschige und regelmäßige Kontrolle durch einen Facharzt nötig. Nebenwirkungen bilden sich aber in aller Regel vollständig zurück oder können gut behandelt werden. Nicht jede Nebenwirkung zwingt zum Abbruch der Therapie.

Während der Infusion in der Praxis kann extrem selten 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. des Medikaments in unserer Praxis nachbeobachtet.

Später können Infekte der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag sowie Fieber, Schwäche und Müdigkeit dazu kommen. Der Arzt achtet auf hohen Blutdruck, Hautveränderungen, erhöhte Leber- oder Nierenfunktionswerte, Entzündungszeichen im Blut. Manchmal können auch weiterführende Untersuchungen notwendig sein.

Insgesamt kann Ustekinumab mehrere Wochen im Körper nachgewiesen werden. Falls Sie daher oben genannte oder sonstige Beschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre anderen betreuenden Ärzte.



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.

Erfahrungen mit Ustekinumab bei Schwangerschaft und in der Stillzeit liegen zwar nicht in kontrollierten Studien vor. Da das Medikament aber auch in der Rheumatologie und Dermatologie zum Einsatz kommt, liegen viele Fallberichte und Sammlungen vor. Nationale und internationale Gremien haben aber die Therapie aktuell als unbedenklich in der Schwangerschaft und Stillzeit eingestuft, eine Einschätzung, der auch wir uns anschließen. Dennoch werden wir uns im Schwangerschaftsfall oder auch schon bei Kinderwunsch mit Ihnen zusammensetzen und Sie über die Weiterbehandlung beraten.

Während der Behandlung mit Ustekinumab sollten nach den aktuellen Empfehlungen möglichst keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Mumps-Masern-Röteln und Gelbfieber) erfolgen. Totimpfstoffe hingegen sind erlaubt. Falls Sie bisher nicht geimpft oder durch Antikörper geschützt sind, wird mit Ihnen vor oder auch während 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.

Patientenname: _____ Geburtsdatum: _____

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

München, den _____ Unterschrift: _____

Aufklärender Arzt: _____

München, den _____ Unterschrift: _____