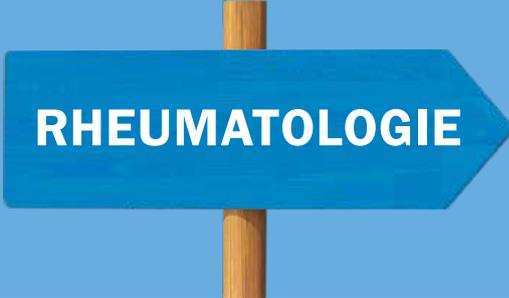


BEHANDLUNGSÜBERBLICK

Biologika und Small Molecules



RHEUMATOLOGIE

Die vorliegenden Informationen richten sich ausschließlich an qualifizierte Fachkreise gemäß § 10 HWG.



Ein Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

Informationsstand dieser Broschüre November 2019

Alle Angaben dieser Übersicht wurden den zum Stand des vorliegenden Materials gültigen Fachinformationen (bzw. Summary of Product Characteristics, SmPC) entnommen. Für die Angaben, insbesondere zu Dosierung, Applikation und Anwendungsgebieten, wird keine Gewähr übernommen. Jeder Anwender muss daher die Angaben im Einzelfall auf ihre Richtigkeit überprüfen. Änderungen der entsprechenden Fachinformationen werden in diesem Dokument bei der jährlichen Aktualisierung mit aufgenommen.

Vollständige und detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte vor einer Verschreibung der jeweils aktuellen Fachinformation, zum Beispiel unter www.fachinfo.de.

Fachinformation Amgevita®, Stand 06/2019
Fachinformation Benepali™, Stand 05/2019
Fachinformation Cimzia®, Stand 06/2019
Fachinformation Cosentyx®, Stand 10/2019
Fachinformation Enbrel®, Stand 02/2019
Fachinformation Erelzi®, Stand 10/2019
Fachinformation Flixabi™, Stand 05/2019
Fachinformation Hulio®, Stand 12/2018
Fachinformation Humira®, Stand 05/2019
Fachinformation Hyrimoz®, Stand 03/2019

Fachinformation Idacio®, Stand 06/2019
Fachinformation Imraldi™, Stand 03/2019
Fachinformation Inflectra™, Stand 06/2019
Fachinformation Kevzara®, Stand 08/2017
Fachinformation Kineret®, Stand 03/2019
Fachinformation MabThera®, Stand 07/2019
Fachinformation Olumiant®, Stand 10/2018
Fachinformation Orenicia®, Stand 04/2019
Fachinformation Otezla®, Stand 08/2019
Fachinformation Remicade®, Stand 03/2019

Fachinformation Remsima®, Stand 06/2019
Fachinformation Rixathon®, Stand 05/2019
Fachinformation RoActemra®, Stand 10/2019
Fachinformation Stelara®, Stand 09/2019
Fachinformation Simponi®, Stand 04/2019
Fachinformation Taltz®, Stand 05/2018
Fachinformation Truxima®, Stand 06/2019
Fachinformation Xeljanz®, Stand 06/2019
Fachinformation Zessly®, Stand 05/2019

VORWORT

Zur Rheumabehandlung steht mittlerweile ein breites Spektrum an Therapieoptionen zur Verfügung. Damit besteht die Möglichkeit, die Behandlung sowohl an die medizinischen Anforderungen als auch an die individuellen Ansprüche und Wünsche des Patienten anzupassen. Die Medikamente unterscheiden sich in ihren Wirkmechanismen, pharmakologischen Eigenschaften sowie mit Blick auf die Indikationen und Kontraindikationen. Darüber hinaus bestehen Unterschiede bei den Anwendungsformen und Anwendungshäufigkeiten.

Mit dieser Broschüre wollen wir Ihnen einen Überblick über die derzeit verfügbaren Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA), der axialen Spondyloarthritis (AxSpA), der Psoriasis-Arthritis (PsA) und der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) geben. Die Therapietabellen liefern wichtige Informationen zu allen derzeit zugelassenen Therapeutika und sollen Sie in Ihrer täglichen Praxis und bei Ihren Therapieentscheidungen unterstützen.

Ihr Biogen Team

		Wirkstoff (Präparat – Vertreter)	Galenik – Applikation	RA	AxSpA	PsA	JIA	Lagerung	Haltbarkeit
TNF		Adalimumab		ab 18 Jahren	ab 18 Jahren	ab 18 Jahren	ab 2 Jahren		
	Referenz- produkt	Humira® – Abbvie	20 mg/40 mg/80 mg Fertigspritze, 40 mg/80 mg Fertigen, 40 mg Durchstechflasche – subkutan	✓	✓	✓	ab 10 kg KG	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	2 Jahre Einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 14 Tage (lichtgeschützt)
	Biosimilars	Amgevita® – Amgen	20 mg/40 mg Fertigspritze, 40 mg Fertigen – subkutan	✓	✓	✓	ab 10 kg KG		2 Jahre Einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 14 Tage (lichtgeschützt)
		Hulio® – Mylan	40 mg Fertigspritze/Fertigen/Durchstech- flasche – subkutan	✓	✓	✓	ab 30 kg KG		30 Monate Einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 14 Tage (lichtgeschützt)
		Idacio® – Fresenius Kabi	40 mg Fertigspritze/Fertigen, 40 mg Durchstechflasche – subkutan	✓	✓	✓	ab 10 kg KG		3 Jahre Einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 28 Tage (lichtgeschützt)
		Hyrimoz® – Sandoz	40 mg Fertigspritze/Fertigen – subkutan	✓	✓	✓	ab 30 kg KG		
	Imraldi™ – Biogen	40 mg Fertigspritze/Fertigen – subkutan	✓	✓	✓	ab 30 kg KG			
		Certolizumab Pegol		ab 18 Jahren	ab 18 Jahren	ab 18 Jahren			
	Referenz- produkt	Cimzia® – UCB Pharma	200 mg Fertigspritze/Patrone für Dosier- gerät – subkutan	✓	✓	✓	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	2 Jahre Einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 10 Tage (lichtgeschützt)
		Etanercept		ab 18 Jahren	ab 18 Jahren	ab 12 Jahren	ab 2 Jahren		
	Referenz- produkt	Enbrel® – Pfizer	10 mg/25 mg als Pulver, 25 mg/50 mg Fertigspritze/Fertigen – subkutan	✓	✓	< 62,5 kg KG: Pulver ab 62,5 kg KG: FS/FP; Gilt nur für Kinder und Jugendliche, Erwachsene erhalten eine fixe Dosis.	< 62,5 kg KG: Pulver ab 62,5 kg KG: FS/FP	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	3 Jahre Pulver: nach Rekonstitution so schnell wie möglich verwenden, auf jeden Fall innerhalb von 6 Stunden Pulver/Pen/Spritze: einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 4 Wochen (lichtgeschützt)
	Biosimilars	Benepali™ – Biogen	25 mg/50 mg Fertigspritze, 50 mg Fertigen – subkutan	✓	✓	Kinder und Jugendliche ab 62,5 kg KG; Erwachsene	ab 62,5 kg KG		36 Monate Einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 4 Wochen (lichtgeschützt)
Erelzi® – Sandoz		25 mg/50 mg Fertigspritze, 50 mg Fertigen – subkutan	✓	✓	Kinder und Jugendliche ab 62,5 kg KG; Erwachsene	ab 62,5 kg KG	30 Monate Einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 4 Wochen (lichtgeschützt)		
	Golimumab		ab 18 Jahren	ab 18 Jahren	ab 18 Jahren	ab 2 Jahren			
Referenz- produkt	Simponi® – MSD	45 mg/0,4 ml vorgefüllter Injektor – subkutan 50 mg/100 mg vorgefüllter Injektor/Fertig- spritze – subkutan	✓	✓	✓	< 40 kg KG ab 40 kg KG	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	24 Monate Einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 30 Tage (lichtgeschützt)	

		Wirkstoff (Präparat – Verteilbar)	Galenik – Applikation	RA	AxSpA	PsA	JIA	Lagerung	Haltbarkeit
TNF		Infliximab		ab 18 Jahren	ab 18 Jahren	ab 18 Jahren			
	Referenzprodukt	Remicade® – MSD	Durchstechflasche mit 100 mg Pulver – intravenös	✓	✓	✓	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	Vor Rekonstitution: 3 Jahre; einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 6 Monate Nach Rekonstitution und Verdünnung: unverzügliche Anwendung empfohlen; im Normalfall sollte eine Applikation innerhalb von 24 Stunden bei einer Lagerung von 2–8 °C stattfinden aufgrund möglicher mikrobiologischer Verunreinigungen bei der Rekonstitution (Verantwortung Anwender); chemische und physikalische Stabilität bei 2–8 °C für bis zu 28 Tage und bei 25 °C bis zu 24 Stunden.
	Biosimilars	Flixabi™ – Biogen	Durchstechflasche mit 100 mg Pulver – intravenös	✓	✓	✓	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C)	Vor Rekonstitution: 4 Jahre; einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 6 Monate Nach Rekonstitution und Verdünnung: Anwendung inner- halb von 3 Stunden empfohlen; im Normalfall sollte eine Applikation innerhalb von 24 Stunden bei einer Lagerung von 2–8 °C stattfinden aufgrund möglicher mikro- biologischer Verunreinigungen bei der Rekonstitution (Verantwortung Anwender); chemische und physikalische Stabilität bei 25 °C bis zu 24 Stunden.
		Inflextra® – Pfizer	Durchstechflasche mit 100 mg Pulver – intravenös	✓	✓	✓	–		Vor Rekonstitution: 5 Jahre; einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 6 Monate Nach Rekonstitution und Verdünnung: unverzügliche Anwendung empfohlen; im Normalfall sollte eine Applikation innerhalb von 24 Stunden bei einer Lagerung von 2–8 °C stattfinden aufgrund möglicher mikrobiologischer Verunreinigungen bei der Rekonstitution (Verantwortung Anwender); chemische und physikalische Stabilität bei 2–8 °C für bis zu 28 Tage und bei 25 °C bis zu 24 Stunden.
		Remsima® – Krugmann/ Mundipharma	Durchstechflasche mit 100 mg Pulver – intravenös	✓	✓	✓	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	Vor Rekonstitution: 4 Jahre; einmalige Aufbewahrung bei max. 30 °C für bis zu 6 Monate Nach Rekonstitution und Verdünnung: Anwendung inner- halb von 3 Stunden empfohlen; im Normalfall sollte eine Applikation innerhalb von 24 Stunden bei einer Lagerung von 2–8 °C stattfinden aufgrund möglicher mikrobiologischer Verunreinigungen bei der Rekonstitution (Verantwortung Anwender); chemische und physikalische Stabilität bei 2–30 °C für bis zu 24 Stunden.
		Zessly® – Sandoz	Durchstechflasche mit 100 mg Pulver – intravenös	✓	✓	✓	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	Vor Rekonstitution: 4 Jahre; einmalige Aufbewahrung bei max. 30 °C für bis zu 6 Monate Nach Rekonstitution und Verdünnung: Anwendung inner- halb von 3 Stunden empfohlen; im Normalfall sollte eine Applikation innerhalb von 24 Stunden bei einer Lagerung von 2–8 °C stattfinden aufgrund möglicher mikrobiologischer Verunreinigungen bei der Rekonstitution (Verantwortung Anwender); chemische und physikalische Stabilität bei 2–30 °C für bis zu 24 Stunden.
T-Zelle		Abatacept		ab 18 Jahren		ab 18 Jahren	ab 2 Jahren		
		Orencia® – Bristol-Myers Squibb	50/87,5/125 mg Fertigspritze/Fertigpen – subkutan	✓	–	✓	ab 2 Jahren (nur Fertigspritze)	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	Pen/Spritze: 2 Jahre Pulver: 3 Jahre; nach Rekonstitution: sofortige Verdünnung empfohlen, chemische und physikalische Stabilität bei 2–8 °C von bis zu 24 Std; nach Verdünnung: sofortige Anwendung empfohlen, bei sofortiger Verdünnung nach Rekonstitution chemische und physikalische Stabilität bei 2–8 °C bis zu 24 Std.
			250 mg Pulver – intravenös	✓	–	✓	ab 6 Jahren		Verdünnte Infusionslösung: bei 2–8 °C für 24 h stabil (physikalisch/chemisch), aus mikrobieller Sicht unmittelbar anwenden

		Wirkstoff (Präparat – Verteilbar)	Galenik – Applikation	RA	AxSpA	PsA	JIA	Lagerung	Haltbarkeit
B-Zelle		Rituximab		ab 18 Jahren					
	Referenzprodukt	MabThera® – Roche	100 mg/500 mg Konzentrat – intravenös	✓	–	–	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), lichtgeschützt	36 Monate; unverzügliche Anwendung empfohlen; im Normalfall sollte eine Applikation innerhalb von 24 Stunden bei einer Lagerung von 2–8 °C stattfinden aufgrund möglicher mikrobiologischer Verunreinigungen bei der Rekonstitution (Verantwortung Anwender); nach aseptischer Verdünnung mit NaCl: chemische und physikalische Stabilität bei 2–8 °C für bis zu 30 Tage, bis zu 24 Stunden bei ≤ 30 °C; nach aseptischer Verdünnung mit D-Glukose: chemische und physikalische Stabilität bei 2–8 °C für bis zu 24 Stunden und bei Raumtemperatur bis zu 12 Stunden (lichtgeschützt).
	Biosimilars	Truxima® – Mundipharma	100 mg/500 mg Konzentrat – intravenös	✓	–	–	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), lichtgeschützt	4 Jahre; unverzügliche Anwendung empfohlen; im Normalfall sollte eine Applikation innerhalb von 24 Stunden bei einer Lagerung von 2–8 °C stattfinden aufgrund möglicher mikrobiologischer Verunreinigungen bei der Rekonstitution (Verantwortung Anwender); nach aseptischer Verdünnung mit NaCl: chemische und physikalische Stabilität bei 2–8 °C für bis zu 30 Tage und bei max. 30 °C bis zu 24 Stunden; nach aseptischer Verdünnung mit D-Glukose: chemische und physikalische Stabilität bei 2–8 °C für bis zu 24 Stunden und bei Raumtemperatur bis zu 12 Stunden (lichtgeschützt).
		Rixathon® – Sandoz	100 mg/500 mg Konzentrat – intravenös	✓	–	–	–		36 Monate; unverzügliche Anwendung empfohlen; im Normalfall sollte eine Applikation innerhalb von 24 Stunden bei einer Lagerung von 2–8 °C stattfinden aufgrund möglicher mikrobiologischer Verunreinigungen bei der Rekonstitution (Verantwortung Anwender); nach aseptischer Verdünnung mit NaCl: chemische und physikalische Stabilität bei 2–8 °C für bis zu 30 Tage und bei max. 25 °C bis zu 24 Stunden; nach aseptischer Verdünnung mit D-Glukose: chemische und physikalische Stabilität bei 2–8 °C für bis zu 24 Stunden und bei Raumtemperatur bis zu 12 Stunden (lichtgeschützt).
IL-17 A		Ixekizumab				ab 18 Jahren			
		Taltz® – Lilly	80 mg Fertigspritze/Fertigpen – subkutan	–	–	✓	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	2 Jahre Einmalige Aufbewahrung bei max. 30 °C für bis zu 5 Tage (lichtgeschützt)
		Secukinumab			ab 18 Jahren	ab 18 Jahren			
		Cosentyx® – Novartis Pharma	150 mg Fertigspritze/Fertigpen – subkutan	–	✓	✓	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	18 Monate Einmalige Aufbewahrung bei max. 30 °C für bis zu 4 Tage (lichtgeschützt)

	Wirkstoff (Präparat – Vertreter)	Galenik – Applikation	RA	AxSpA	PsA	JIA	Lagerung	Haltbarkeit
IL-6 R	Sarilumab		ab 18 Jahren					
	Kevzara® – Sanofi Genzyme	150 mg/200 mg Fertigspritze/Fertigen – subkutan	✓	–	–	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	2 Jahre Einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 14 Tage (lichtgeschützt)
	Tocilizumab		ab 18 Jahren			i.v.: ab 2 Jahren		
	RoActemra® – Roche	162 mg Fertigspritze/Fertigen – subkutan	✓	–	–	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	24 Monate Einmalige Aufbewahrung bei max. 30 °C für bis zu 8 Stunden (lichtgeschützt)
		20 mg/ml Konzentrat mit insgesamt 80/200/400 mg – intravenös	✓	–	–	✓		30 Monate Nach Verdünnung: sofortige Anwendung empfohlen, im Normalfall sollte eine Applikation innerhalb von 24 Stunden bei einer Lagerung von 2–8 °C stattfinden aufgrund möglicher mikrobiologischer Verunreinigungen bei der Rekonstitution (Verantwortung Anwender); chemische und physikalische Stabilität bei max. 30 °C für bis zu 24 Stunden (lichtgeschützt).
IL-1	Anakinra		ab 18 Jahren			ab 8 Monaten		
	Kineret® – Sobi	100 mg Fertigspritze – subkutan	✓	–	–	> 10 kg KG	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	3 Jahre Einmalige Aufbewahrung bei max. 25 °C für bis zu 12 Stunden (lichtgeschützt)
JAK	Baricitinib		ab 18 Jahren					
	Olumiant® – Lilly	2 mg/4 mg Filmtablette – oral	✓	–	–	–	Keine besonderen Lagerungsbedingungen	3 Jahre
	Tofacitinib		ab 18 Jahren		ab 18 Jahren			
	Xeljanz® – Pfizer	5 mg/10 mg Filmtablette – oral	✓	–	✓	–	In der Originalverpackung aufbewahren	3 Jahre
PDE4	Apremilast				ab 18 Jahren			
	Otezla® – Celgene	10 mg/20 mg/30 mg Filmtablette – oral	–	–	✓	–	Nicht über 30 °C lagern	24 Monate
IL-12/23	Ustekinumab				ab 18 Jahren			
	Stelara® – Janssen	45 mg/90 mg Durchstechflasche/ Fertigspritze – subkutan	–	–	✓	–	Im Kühlschrank lagern (2–8 °C), nicht einfrieren, lichtgeschützt	Durchstechflasche: 2 Jahre Fertigspritze: 3 Jahre

	Wirkstoff	RA	PsA	AxSpA	JIA	Therapieüberdenken bei Nichtansprechen
TNF	Adalimumab	Anwendungsgebiet: mäßige bis schwere aktive RA bei Erwachsenen bei unzureichendem Ansprechen auf andere DMARDs inklusive MTX; schwere, aktive und progressive RA bei Erwachsenen ohne vorherige MTX-Therapie; in Kombination mit MTX außer bei Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn weitere Behandlung mit MTX nicht sinnvoll Dosierung: 40 mg alle 2 Wochen, bei unzureichendem Ansprechen auch 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche möglich	Anwendungsgebiet: aktive und progressive Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, bei unzureichendem Ansprechen auf eine vorherige Basistherapie Dosierung: 40 mg alle 2 Wochen	Anwendungsgebiet: schwere aktive ankylosierende Spondylitis (AS) bei Erwachsenen bei unzureichendem Ansprechen auf eine konventionelle Therapie; schwere axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS, aber mit objektiven Anzeichen der Entzündung durch erhöhtes CRP und/oder MRT, bei Erwachsenen mit unzureichendem Ansprechen auf nicht steroidale Antirheumatika oder bei Vorliegen einer Unverträglichkeit gegenüber diesen Dosierung: siehe PsA	Anwendungsgebiet: aktive polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren, bei unzureichendem Ansprechen auf ein oder mehrere DMARDs, in Kombination mit MTX, außer bei Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn eine weitere Behandlung mit MTX nicht sinnvoll ist; aktive Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren mit unzureichendem Ansprechen auf oder Unverträglichkeit gegenüber konventioneller Therapie Dosierung: 10 kg bis <30 kg: 20 mg jede 2. Woche ≥ 30 kg: 40 mg jede 2. Woche	Nach 12 Wochen
	Certolizumab Pegol	Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere aktive RA, in Kombination mit MTX, bei unzureichendem Ansprechen auf DMARDs inklusive MTX; bei Unverträglichkeit von MTX oder wenn Behandlung mit MTX nicht sinnvoll ist, als Monotherapie; schwere, aktive und fortschreitende RA ohne vorherige Behandlung mit MTX oder andere DMARDs Dosierung: 400 mg in Woche 0/2/4; danach 200 mg alle 2 Wochen oder 400 mg alle 4 Wochen (bei Ansprechen)	Anwendungsgebiet: aktive PsA, in Kombination mit MTX, bei unzureichendem Ansprechen auf vorherige DMARDs, bei Unverträglichkeit von MTX oder wenn Behandlung nicht sinnvoll ist als Monotherapie Dosierung: siehe RA	Anwendungsgebiet: schwere, aktive AxSpA bei unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit von NSAIDs Dosierung: siehe RA	–	Nach 12 Wochen
	Etanercept	Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere aktive RA bei Erwachsenen, bei unzureichendem Ansprechen auf Basistherapeutika inklusive MTX (sofern nicht kontraindiziert), in Kombination mit MTX, bei Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn Fortführung der Behandlung mit MTX nicht sinnvoll ist als Monotherapie; schwere, aktive und progressive RA bei Erwachsenen ohne vorherige MTX-Behandlung Dosierung: 2 × 25 mg/Woche, alternativ 1 × 50 mg/Woche	Anwendungsgebiet: bei Erwachsenen: aktive und progressive PsA, bei unzureichendem Ansprechen auf eine vorhergehende Basistherapie; bei Jugendlichen ab 12 Jahren: PsA bei unzureichendem Ansprechen auf MTX oder Unverträglichkeit gegenüber MTX Dosierung: für Erwachsene: siehe RA; für Kinder siehe JIA	Anwendungsgebiet: schwere nicht röntgenologische AxSpA mit objektiven, durch erhöhtes CRP und/oder MRT nachgewiesenen Anzeichen einer Entzündung bei Erwachsenen, bei unzureichendem Ansprechen auf Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSARs) Dosierung: siehe RA	Anwendungsgebiet: Polyarthritiden und erweiterte Oligoarthritis, bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren, bei unzureichendem Ansprechen auf MTX oder Unverträglichkeit gegenüber MTX; Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Jugendlichen ab 12 Jahren, bei unzureichendem Ansprechen auf oder Unverträglichkeit einer konventionellen Therapie Dosierung: 2 × 0,4 mg/kg KG (max. 25 mg) pro Woche mit Zeitabstand von 3–4 Tagen oder 1 × 0,8 mg/kg KG (max. 50 mg) pro Woche	RA, PsA, AxSpA: nach 12 Wochen JIA: nach 4 Monaten
	Golimumab	Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere RA, in Kombination mit MTX, bei unzureichendem Ansprechen auf DMARDs; schwere, aktive und progrediente RA ohne vorherige MTX-Behandlung Dosierung: 50 mg 1 × im Monat am selben Tag des Monats; über 100 kg KG: nach 3–4 Dosen ohne ausreichendes Therapieansprechen 100 mg monatlich möglich	Anwendungsgebiet: aktive und fortschreitende PsA, in Kombination mit MTX oder als Monotherapie, bei unzureichendem Ansprechen auf vorherige DMARDs Dosierung: siehe RA	Anwendungsgebiet: schwere, aktive AxSpA, bei unzureichendem Ansprechen auf oder Unverträglichkeit von konventioneller Therapie Dosierung: siehe RA	Anwendungsgebiet: polyartikuläre JIA, ab 2 Jahren, in Kombination mit MTX, bei unzureichendem Ansprechen auf vorherige MTX-Therapie Dosierung: > 40 kg KG: 50 mg < 40 kg KG: 45 mg: 1 × im Monat, jeweils am selben Tag des Monats; 50 mg 1 × im Monat bei mind. 40 kg KG am selben Tag des Monats	Nach 12–14 Wochen
	Infliximab	Anwendungsgebiet: zur Reduktion der Symptomatik und Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit bei aktiver RA bei Erwachsenen bei unzureichendem Ansprechen auf DMARDs inklusive MTX; schwergradige, aktive und fortschreitende RA bei MTX-naiven Erwachsenen ohne Vorbehandlung mit anderen DMARDs; in Kombination mit MTX Dosierung: 3 mg/kg KG in Woche 0/2/6; danach 3 mg/kg KG (max. 7,5 mg/kg KG) alle 8 Wochen	Anwendungsgebiet: aktive, fortschreitende PsA bei Erwachsenen, bei unzureichendem Ansprechen auf vorherige DMARD-Therapie, in Kombination mit MTX oder als Monotherapie bei Unverträglichkeit gegenüber oder Kontraindikation von MTX Dosierung: 5 mg/kg KG in Woche 0/2/6; danach 5 mg/kg KG alle 8 Wochen	Anwendungsgebiet: schenwiegende, aktive ankylosierende Spondylitis bei unzureichendem Ansprechen auf konventionelle Therapie Dosierung: 5 mg/kg KG in Woche 0/2/6; danach 5 mg/kg KG alle 6–8 Wochen	–	RA: nach 12 Wochen AS: nach 6 Wochen

	Wirkstoff	RA	PsA	AxSpA	JIA	Therapieüberdenken bei Nichtansprechen
T-Zelle	Abatacept	<p>Anwendungsgebiet: mäßig-schwere RA bei unzureichendem Ansprechen auf andere DMARDs inklusive MTX und TNF-Inhibitoren; hochaktive und progressive RA ohne vorherige MTX-Therapie</p> <p>Dosierung: etwa 10 mg/kg KG i.v.: < 60 kg: 500 mg, 60–100 kg: 750 mg, > 100 kg: 1000 mg in Woche 0/2/4; danach alle 4 Wochen</p> <p>s.c.: Wechsel von i.v. zu s.c. möglich; Beginn mit/ohne i.v.-Aufsättigungsdosis möglich; 125 mg jede Woche (unabhängig vom KG); falls nach einmaliger i.v. Aufsättigungsdosis Beginn 1 Tag danach, ansonsten zum nächsten geplanten Zeitpunkt der i.v.-Dosis</p>	<p>Anwendungsgebiet: aktive PsA als Monotherapie oder in Kombination mit MTX bei unzureichendem Ansprechen auf andere DMARDs inklusive MTX</p> <p>Dosierung: i.v.: < 60 kg: 500 mg, 60–100 kg: 750 mg, > 100 kg: 1000 mg in Woche 0/2/4; danach alle 4 Wochen</p> <p>s.c.: Wechsel von i.v. zu s.c. möglich; i.v.-Aufsättigungsdosis nicht notwendig; 125 mg jede Woche (unabhängig vom KG); Beginn zum nächsten geplanten Zeitpunkt der i.v.-Dosis bei Wechsel</p>	–	<p>Anwendungsgebiet: mäßig-schwere aktive polyartikuläre JIA, ab 2 Jahren, bei unzureichendem Ansprechen auf vorherige DMARDs inklusive MTX. Monotherapie bei Unverträglichkeit von MTX oder Kontraindikation</p> <p>Dosierung: i.v. nur bei Kindern ab 6 Jahren < 75 kg: 10 mg/kg KG, > 75 kg: nach Erwachsenem-Dosierungsschema (siehe RA), in Woche 0/2/4; danach alle 4 Wochen Abatacept-Injektionslösung in einer FS zur s.c. Anwendung ist für Kinder ab 2 Jahren zur Behandlung von pJIA erhältlich.</p>	Keine Angabe
B-Zelle	Rituximab	<p>Anwendungsgebiet: schwere, aktive RA, bei unzureichendem Ansprechen auf oder Unverträglichkeit von DMARDs inklusive TNF-Hemmern, in Kombination mit MTX</p> <p>Dosierung: 1000 mg in Woche 0/2, weitere Zyklen je nach Notwendigkeit, Beurteilung nach 24 Wochen</p>				16–24 Wochen nach dem ersten Behandlungszyklus
IL-17A	Ixekizumab		<p>Anwendungsgebiet: aktive PsA, in Kombination mit MTX oder als Monotherapie, bei unzureichendem Ansprechen auf oder Unverträglichkeit von DMARDs</p> <p>Dosierung: 160 mg in Woche 0; danach 80 mg alle 4 Wochen; bei gleichzeitiger mittelschwerer bis schwerer Pso, Behandlung nach Dosierungsschema Pso</p>			Nach 16–20 Wochen
	Secukinumab	–	<p>Anwendungsgebiet: aktive PsA, bei unzureichendem Ansprechen auf DMARDs, allein oder in Kombination mit MTX</p> <p>Dosierung: 150 mg in Woche 0/1/2/3/4; danach 150 mg (max. 300 mg) alle 4 Wochen; bei gleichzeitiger mittelschwerer bis schwerer Pso oder Nicht-Ansprechen auf TNF-Hemmer: 300 mg nach obigem Schema</p>	<p>Anwendungsgebiet: aktive ankylosierende Spondylitis, bei unzureichendem Ansprechen auf konventionelle Therapie</p> <p>Dosierung: 150 mg in Woche 0/1/2/3/4; danach 150 mg monatlich Dosis kann basierend auf dem klinischen Ansprechen auf 300 mg erhöht werden.</p>	–	AxSpA: nach 16 Wochen

	Wirkstoff	RA	PsA	AxSpA	JIA	Therapieüberdenken bei Nichtansprechen
IL-6 R	Sarilumab	<p>Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere RA, bei unzureichendem Ansprechen auf oder Unverträglichkeit von DMARDs, in Kombination mit MTX oder als Monotherapie bei Unverträglichkeit oder wenn MTX-Behandlung ungeeignet ist</p> <p>Dosierung: 200 mg alle 2 Wochen; Dosisreduktion auf 150 mg alle 2 Wochen zur Kontrolle einer Neutropenie, Thrombozytopenie, erhöhten Leberenzymwerten</p>	-	-	-	-
	Tocilizumab	<p>Anwendungsgebiet: mäßige-schwere RA, bei unzureichendem Ansprechen auf oder Unverträglichkeit von DMARDs und TNF-Hemmern; schwere, aktive und progressive RA, MTX naive; in Kombination mit MTX oder als Monotherapie bei Unverträglichkeit von MTX oder MTX ungeeignet erscheint</p> <p>Dosierung: i.v.: 8 mg/kg (max. 800 mg) alle 4 Wochen s.c.: 162 mg/Woche</p>	-	-	<p>Anwendungsgebiet: aktive systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA), ab 2 Jahren, bei unzureichendem Ansprechen auf NSAs und systemische Kortikosteroide, in Kombination mit MTX oder als Monotherapie bei Unverträglichkeit oder wenn eine MTX unangemessen erscheint; polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA), ab 2 Jahren, bei unzureichendem Ansprechen auf eine vorherige MTX-Therapie, in Kombination mit MTX oder als Monotherapie bei Unverträglichkeit oder wenn eine MTX unangemessen erscheint</p> <p>Dosierung: Bei sJIA: i.v.: ≥ 30 kg KG: 8 mg/kg alle 2 Wochen; < 30 kg KG: 12 mg/kg alle 2 Wochen; s.c.: ≥ 30 kg KG: 162 mg/kg einmal pro Woche; < 30 kg KG: 162 mg/kg alle 2 Wochen Bei pJIA: i.v.: ≥ 30 kg KG: 8 mg/kg alle 4 Wochen, < 30 kg KG: 10 mg/kg alle 4 Wochen; bei abnormen Laborwerten Therapie unterbrechen s.c.: ≥ 30 kg KG: 162 mg/kg alle 2 Wochen; < 30 kg KG: 162 mg/kg alle 3 Wochen</p>	RA: keine Angabe sJIA: nach 6 Wochen pJIA: nach 12 Wochen
IL-1	Anakinra*	<p>Anwendungsgebiet: zur Behandlung der Symptome der RA in Kombination mit MTX bei unzureichendem Ansprechen auf eine MTX-Monotherapie</p> <p>Dosierung: 1 × täglich 100 mg, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit</p>			<p>Anwendungsgebiet: aktive, systemische JIA mit einer moderaten bis hohen Krankheitsaktivität oder bei Patienten mit anhaltender Krankheitsaktivität nach Behandlung mit NSAR oder Glukokortikoiden. Als Monotherapie oder in Kombination mit anderen DMARDs</p> <p>Dosierung: < 50 kg: 1–2 mg/kg KG/Tag, ≥ 50 kg: 100 mg/Tag; Erhöhung auf 4 mg/kg KG/Tag bei unzureichendem Ansprechen möglich</p>	RA: keine Angabe sJIA: nach 1 Monat

* Weitere Zulassung für das Still-Syndrom in Erwachsenen vorhanden, die in dieser Übersicht nicht inkludiert wurde.

	Wirkstoff	RA	PsA	AxSpA	JIA	Therapieüber- denken bei Nichtansprechen
JAK	Baricitinib	<p>Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere aktive RA, bei unzureichendem Ansprechen auf vorherige DMARDs, als Monotherapie oder in Kombination mit MTX</p> <p>Dosierung: 4 mg/Tag, 1 × täglich; Dosisreduktion in Ausnahmefällen</p>	-	-	-	-
	Tofacitinib	<p>Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere RA, bei unzureichendem Ansprechen auf oder Unverträglichkeit von DMARDs, in Kombination mit MTX oder als Monotherapie bei Unverträglichkeit von MTX oder wenn Behandlung mit MTX ungeeignet ist</p> <p>Dosierung: 2 × täglich 5 mg</p>	<p>Anwendungsgebiet: aktive PsA, bei unzureichendem Ansprechen auf oder Unverträglichkeit von DMARDs, in Kombination mit MTX</p> <p>Dosierung: siehe RA</p>	-	-	-
PDE4	Apremilast	-	<p>Anwendungsgebiet: aktive Psoriasis-Arthritis als Monotherapie oder in Kombination mit DMARDs, bei unzureichendem Ansprechen auf vorangegangene DMARDs oder deren Unverträglichkeit</p> <p>Dosierung: initiale Auffiltrierung von 10 mg auf 60 mg Tagesdosis; danach 2 x täglich 30 mg, morgens und abends, im Abstand von etwa 12 Stunden</p>	-	-	Nach 24 Wochen
IL-1/2/3	Ustekinumab	-	<p>Anwendungsgebiet: aktive PsA, bei unzureichendem Ansprechen auf nicht-biologische DMARDs, in Kombination mit MTX oder als Monotherapie</p> <p>Dosierung: 45 mg in Woche 0/4, danach alle 12 Wochen; alternativ bei > 100 kg KG 90 mg nach diesem Schema</p>	-	-	Nach 28 Wochen

	Wirkstoff	Kontraindikation	Sehr häufige Nebenwirkungen (≥ 1/10)
TNF	Adalimumab	<ul style="list-style-type: none"> • Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen • Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV) • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Infektionen des Respirationstraktes (einschließlich des unteren und oberen Respirationstraktes, Pneumonie, Sinusitis, Pharyngitis, Nasopharyngitis und virale Herpespneumonie); Leukopenie (einschließlich Neutropenie und Agranulozytose), Anämie; erhöhte Blutfettwerte; Kopfschmerzen; Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen; Erhöhung der Leberenzyme; Hautausschlag (einschließlich schuppender Hautausschlag); muskuloskeletale Schmerzen; Reaktion an der Injektionsstelle (einschließlich Erytheme an der Injektionsstelle)
	Certolizumab Pegol	<ul style="list-style-type: none"> • Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen • Mittelschwere bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV) • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Keine
	Etanercept	<ul style="list-style-type: none"> • Sepsis oder Risiko einer Sepsis • Aktive Infektionen, einschließlich chronische oder lokalisierte Infektionen • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Infektion (einschließlich Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Zystitis, Hautinfektion); Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Blutung, Bluterguss, Erythem, Juckreiz, Schmerzen, Schwellung)
	Golimumab	<ul style="list-style-type: none"> • Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen • Mäßig bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV) • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Infektion der oberen Atemwege (Nasopharyngitis, Pharyngitis, Laryngitis und Rhinitis)
	Infliximab	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis, Abszesse und opportunistische Infektionen • Mäßiggradige oder schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV) • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere murine Proteine oder einen anderen Bestandteil des Arzneimittels 	Virusinfektion (z. B. Influenza, Herpes-Virus-Infektionen); Kopfschmerzen; Infektion des oberen Respirationstrakts, Sinusitis; Abdominalschmerzen, Übelkeit; infusionsbedingte Reaktion, Schmerzen
T-Zelle	Abatacept	<ul style="list-style-type: none"> • Schwere und unkontrollierte Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Infektion der oberen Atemwege (einschließlich Tracheitis, Nasopharyngitis und Sinusitis)
B-Zelle	Rituximab	<ul style="list-style-type: none"> • Aktive, schwere Infektionen • Stark geschwächte Immunabwehr • Schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV) oder schwere, unkontrollierte Herzerkrankungen • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Maus-Proteine oder einen anderen Bestandteil des Arzneimittels 	Bakterielle Infektionen, virale Infektionen, Bronchitis; Neutropenie, Leukopenie, febrile Neutropenie, Thrombozytopenie; infusionsbedingte Reaktionen, Angioödem; Übelkeit; Pruritus, Exanthem, Alopezie; Fieber, Schüttelfrost, Asthenie, Kopfschmerzen; verminderte IgG-Serumspiegel
IL-17A	Ixekizumab	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose) • Schwerwiegende Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Infektionen der oberen Atemwege; Reaktionen an der Injektionsstelle
	Secukinumab	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisch relevante, aktive Infektion (z. B. aktive Tuberkulose) • Schwerwiegende Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Infektionen der oberen Atemwege

	Wirkstoff	Kontraindikation	Sehr häufige Nebenwirkungen (≥ 1/10)
IL-6 R	Sarilumab	<ul style="list-style-type: none"> • Aktive schwere Infektion • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Neutropenie
	Tocilizumab	<ul style="list-style-type: none"> • Aktive, schwere Infektion • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Infektionen des oberen Respirationstrakts; Hypercholesterinämie; Reaktionen an der Injektionsstelle (Fertigspritze)
IL-1	Anakinra	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Patienten mit Neutropenie (ANZ < 1,5 × 10⁹/l) darf keine Behandlung mit Anakinra begonnen werden • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, weitere Bestandteile des Arzneimittels oder ggü. aus E. coli gewonnenen Proteinen 	Kopfschmerzen; Reaktionen an der Einstichstelle; erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
JAK	Baricitinib	<ul style="list-style-type: none"> • Schwangerschaft • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Infektionen der oberen Atemwege; Hypercholesterinämie
	Tofacitinib	<ul style="list-style-type: none"> • Aktive Tuberkulose, schwere Infektionen wie z. B. Sepsis oder opportunistische Infektionen • Schwere Leberfunktionsstörung • Schwangerschaft und Stillzeit • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels • 2 × 10 mg tägl. Tofacitinib ist kontraindiziert bei: <ul style="list-style-type: none"> – Anwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva oder einer Hormonersatztherapie – Herzinsuffizienz – früheres Auftreten von thromboembolischen Ereignissen, entweder als tiefe Venenthrombose oder als Lungenembolie – Vorliegen einer erblichen Gerinnungsstörung – Krebserkrankung – Patienten, die sich einem größeren chirurgischen Eingriff unterziehen 	Keine
PDE4	Apremilast	<ul style="list-style-type: none"> • Schwangerschaft • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Diarrhoe
IL-12/23	Ustekinumab	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisch relevante, aktive Infektion (z. B. aktive Tuberkulose) • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels 	Keine

	Wirkstoff	Molekül	Wirkmechanismus	tmax	Terminale Halbwertszeit
TNF	Adalimumab	Rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper	Adalimumab bindet spezifisch an TNF und neutralisiert dessen biologische Funktion, indem es die Interaktion mit den zellständigen p55- und p75-TNF-Rezeptoren blockiert.	Ca. 5 Tage	Ca. 14 Tage
	Certolizumab Pegol	Rekombinantes humanisiertes Antikörper-Fab'-Fragment mit Polyethylenglycol (PEG) konjugiert	Certolizumab Pegol neutralisiert nachweislich dosisabhängig membranassoziertes und lösliches TNF.	54 – 171 Stunden	Ca. 14 Tage
	Etanercept	Humanes Tumornekrosefaktor-Rezeptor-p75-Fc-Fusionsprotein	Etanercept wirkt durch die kompetitive Hemmung der Bindung von TNF an seinen Zelloberflächen-TNFRs, was zu einer biologischen Inaktivität von TNF und somit zu einer Verhinderung der durch TNF hervorgerufenen Zellreaktionen führt.	Ca. 48 Stunden	Ca. 70 Stunden
	Golimumab	Humaner monoklonaler IgG1κ-Antikörper	Golimumab bildet sowohl mit den löslichen als auch mit den membranständigen bioaktiven Formen von humanem TNF-alpha hochaffine, stabile Komplexe und verhindert so die Bindung von TNF-alpha an die entsprechenden Rezeptoren.	2 – 6 Tage	Ca. 12 ± 3 Tage
	Infliximab	Chimärer, human-muriner, monoklonaler IgG1-Antikörper	Infliximab bindet mit hoher Affinität sowohl an lösliche als auch an transmembrane Formen von TNF-alpha.	Keine Angabe	8 – 9,5 Tage
T-Zelle	Abatacept	Fusionsprotein aus der extrazellulären Domäne des humanen zytotoxischen T-Lymphozyten-Antigens-4 (CTLA-4), gebunden an einen modifizierten Fc-Teil des humanen Immunglobulins G1 (IgG1)	Abatacept moduliert selektiv ein wichtiges co-stimulatorisches Signal, das für die volle Aktivierung der CD28-exprimierenden T-Lymphozyten benötigt wird, indem es spezifisch an CD80 und CD86 bindet.	Keine Angabe	14,3 Tage
B-Zelle	Rituximab	Chimärer, humanmuriner, monoklonaler IgG1-Antikörper	Rituximab bindet spezifisch an das Transmembran-Antigen CD20, ein nicht glykosyliertes Phosphoprotein, das auf Prä-B- und reifen B-Lymphozyten lokalisiert ist.	Keine Angabe	Ca. 20,8 Tage
IL-17A	Ixekizumab	Humanisierter monoklonaler Antikörper	Ixekizumab bindet mit hoher Affinität und Spezifität an Interleukin 17A (sowohl IL-17A als auch IL-17 A/F).	4 – 7 Tage	Ca. 13 Tage
	Secukinumab	Vollhumaner monoklonaler IgG1-Antikörper	Secukinumab bindet selektiv an das proinflammatorische Zytokin Interleukin-17A (IL-17A) und neutralisiert dieses. Secukinumab hemmt dadurch die Ausschüttung proinflammatorischer Zytokine, Chemokine und Mediatoren der Gewebsschädigung.	2 – 14 Tage	Ca. 27 Tage

	Wirkstoff	Molekül	Wirkmechanismus	tmax	Terminale Halbwertszeit
IL-6R	Sarilumab	Humaner monoklonaler Antikörper	Sarilumab bindet sowohl an lösliche als auch an membran-gebundene IL-6-Rezeptoren (IL-6R α) und hemmt die IL-6-vermittelte Signalweiterleitung. Neben dem IL-6-Rezeptor sind das ubiquitär vorkommende Glykoprotein 130 sowie STAT-3 an der Signalweiterleitung beteiligt.	2–4 Tage	Ca. 8–10 Tage
	Tocilizumab	Humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper	Tocilizumab bindet spezifisch sowohl an lösliche als auch an membrangebundene IL-6-Rezeptoren (sIL-6R und mIL-6R).	i.v.: keine Angabe s.c.: 2,8 Tage	Konzentrationsabhängig; i.v.: ca. 6–18 Tage s.c.: ca. 5–13 Tage
IL-1	Anakinra	Humaner IL-1-Rezeptorantagonist	Anakinra neutralisiert die biologische Aktivität von Interleukin-1 α (IL-1 α) und Interleukin-1 β (IL-1 β), indem es kompetitiv deren Bindung an den Interleukin-1-Typ-1-Rezeptor (IL-1RI) hemmt.	3–7 Stunden	4–6 Stunden
JAK	Baricitinib	Synthetischer, selektiver und reversibler JAK1- und JAK2-Inhibitor	Baricitinib ist ein selektiver und reversibler Inhibitor von Januskinase (JAK)1 und JAK2. Baricitinib moduliert diese Signalwege, indem es die enzymatische Aktivität von JAK1 und JAK2 teilweise hemmt und damit die Phosphorylierung und Aktivierung von STATS reduziert.	0,5–3 Stunden	12,5 Stunden
	Tofacitinib	Selektiver Inhibitor der JAK-Familie	Tofacitinib ist ein potenter, selektiver Inhibitor der JAK-Familie. Es hemmt JAK1, JAK2, JAK3 sowie in geringerem Maße Tyk2.	0,5–1 Stunde	Ca. 3 Stunden
PDE4	Apremilast	Niedermolekulare Substanz	Apremilast, ein oraler niedermolekularer Phosphodiesterase 4 (PDE4)-Inhibitor, wirkt intrazellulär durch Modulation eines Netzwerks pro- und antiinflammatorischer Mediatoren. Durch PDE4-Hemmung werden die intrazellulären cAMP-Spiegel angehoben, wodurch es wiederum durch Modulation der Expression von TNF, IL-23, IL-17 und anderen inflammatorischen Zytokinen zur Downregulation der Entzündungsreaktion kommt.	Ca. 2,5 Stunden	Ca. 9 Stunden
IL-12/23	Ustekinumab	Vollhumaner monoklonaler IgG1-Antikörper	Ustekinumab bindet spezifisch an die gemeinsame p40-Protein-Untereinheit der humanen Zytokine Interleukin (IL)-12 und IL-23 und hemmt die Bioaktivität von IL-12/23.	8,5 Tage	Ca. 3 Wochen

TNF

Wirkstoff	Maßnahmen	Vor der Therapie	Während der Therapie	Nach der Therapie
Adalimumab	Infektions-Screening	Engmaschige Überwachung empfohlen. Schwere und opportunistische Infektionen sind auszuschließen sowie aktive Infektionen vor Therapiestart unter Kontrolle zu bringen. Bei Patienten mit anamnestisch bekannten rezidivierenden Infektionen sowie mit Grunderkrankungen und Begleitmedikationen, die das Entstehen von Infektionen begünstigen, darunter auch die medikamentöse Behandlung mit Immunsuppressiva, sollte die Anwendung mit Vorsicht abgewogen werden.	Bei schweren Infektionen, Sepsis, invasiven Pilzinfektionen Therapie unterbrechen und Infektion behandeln	Engmaschige Überwachung empfohlen bis zu 4 Monate nach Behandlung
	Tuberkulose-Screening	Mit ausführlicher Anamnese und Screening-Tests (nach nationalen Empfehlungen); wenn aktiv: kontraindiziert; wenn latent oder signifikante Risikofaktoren: Nutzen-Risiko abwägen; Tuberkuloseprophylaxe einleiten; Konsultation eines mit TB-Behandlung erfahrenen Arztes	Sensibilisierung des Patienten auf typische Tuberkulose-Symptome zu achten wie: anhaltender Husten, Kräfteschwund/Gewichtsverlust, leicht erhöhte Körpertemperatur, Teilnahmslosigkeit	
	Hepatitis-Screening	Untersuchung auf HBV-Infektion	HBsAG-positiv: engmaschige Überwachung auf typische Symptome einer aktiven Infektion; Therapieabbruch und Einleitung einer effektiven antiviralen Therapie mit geeigneter unterstützender Behandlung bei HBV-Reaktivierung	HBsAG-positiv: mehrere Monate nach Beendigung der Therapie engmaschige Überwachung
	Neurologische Untersuchung	Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit vorbestehenden oder beginnenden demyelinisierenden Erkrankungen des ZNS oder des peripheren Nervensystems. Patienten mit nicht-infektiöser Uveitis intermedia sollten vor Therapieeinleitung neurologisch untersucht werden, um vorbestehende oder beginnende demyelinisierende Erkrankungen des ZNS zu erfassen.	Therapieabbruch erwägen bei Auftreten von demyelinisierenden Erkrankungen des ZNS oder des peripheren Nervensystems. Patienten mit nicht-infektiöser Uveitis intermedia sollten regelmäßig während der Behandlung neurologisch untersucht werden, um vorbestehende oder beginnende demyelinisierende Erkrankungen des ZNS zu erfassen.	
	Hautkrebs-Screening	V. a. bei Patienten mit vorangegangener intensiver immunsuppressiver Therapie oder PUVA-Therapie, Untersuchung auf nicht-melanomartige Hauttumore	V. a. bei Patienten mit vorangegangener intensiver immunsuppressiver Therapie oder PUVA-Therapie, Untersuchung auf nicht-melanomartige Hauttumore	
	Hämatologisches Screening		Bei Anzeichen und Symptome, die auf eine Blutdyskrasie hindeuten (z. B. anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutung, Blässe), soll der Patient den Arzt aufsuchen. Therapieunterbrechung bei Patienten mit bestätigten signifikanten hämatologischen Abnormalitäten erwägen.	
	Ausschluss einer dekompensierten Herzinsuffizienz	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit leichter Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse I/II). Nicht anwenden bei mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz.	Therapieabbruch bei Entwicklung neuer oder Verschlechterung von Symptomen einer dekompensierten Herzinsuffizienz	
	Ausschluss eines lupusähnlichen Syndroms		Therapieabbruch bei Entwicklung von Symptomen, die auf ein lupusähnliches Syndrom hindeuten und positiver Testung auf Antikörper gegen doppelsträngige DNA	

	Wirkstoff	Maßnahmen	Vor der Therapie	Während der Therapie	Nach der Therapie
TNF	Certolizumab Pegol	Infektions-Screening	Kein Therapiestart bei klinisch bedeutsamen aktiven Infektionen einschließlich chronischer oder lokalisierter Infektionen, bis diese unter Kontrolle gebracht wurden. Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit anamnestisch vorhandenen rezidivierenden oder opportunistischen Infektionen oder Grunderkrankungen, die den Patienten für Infektionen anfällig machen, inklusive gleichzeitige Anwendung von Immunsuppressiva.	Therapieunterbrechung bei Auftreten neuer, schwerwiegender Infektionen, bis diese unter Kontrolle sind sowie engmaschige Überwachung. Früher Nachweis jeder Infektion, vor allem bei atypischen klinischen Manifestationen einer schweren Infektion, außerordentlich wichtig.	Bis zu 5 Monate nach der letzten Gabe
		Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose (TB) inklusive detaillierter Anamnese. Geeignete Screening-Untersuchungen nach nationalen Empfehlungen. Kein Therapiestart bei aktiver TB; Nutzen-Risiko-Abwägung bei latenter TB.	Therapieabbruch bei aktiver TB; Patient für Symptomüberwachung sensibilisieren wie z. B. persistierender Husten, Auszehrung/Gewichtsverlust, niedriges Fieber, Abgeschlagenheit	
		Hepatitis-Screening	Untersuchung auf HBV-Infektion	Engmaschige Überwachung HBV-positiver Patienten auf Symptome. Therapieabbruch bei HBV-Reaktivierung.	Engmaschige Überwachung HBV-positiver Patienten auf Symptome über mehrere Monate nach Absetzen
		Hautkrebs-Screening		Regelmäßig v. a. bei Patienten mit Risikofaktoren	
		Ausschluss einer dekompensierten Herzinsuffizienz	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit leichter Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse I/II). Nicht anwenden bei mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz.	Therapieabbruch bei Entwicklung neuer oder Verschlechterung von Symptomen einer Herzinsuffizienz	
		Hämatologisches Screening		Bei Anzeichen und Symptomen, die auf eine Blutdyskrasie hindeuten (z. B. anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutung, Blässe) soll Patient den Arzt informieren. Therapieabbruch bei Patienten mit bestätigten signifikanten hämatologischen Abnormalitäten erwägen.	
		Neurologische Untersuchung	Nutzen-Risiko-Abwägung vor Therapiestart bei demyelinisierenden Erkrankungen		
		Screening auf lupusähnliche Symptome		Therapieabbruch bei Auftreten lupusähnlicher Symptome	

	Wirkstoff	Maßnahmen	Vor der Therapie	Während der Therapie	Nach der Therapie
TNF	Etanercept	Infektions-Screening	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit wiederkehrenden oder chronischen Infektionen in der Vorgeschichte oder Begleiterkrankungen, die eine Infektion begünstigen	Engmaschige Beobachtung bei Entwicklung neuer Infektionen. Therapieabbruch bei schwerwiegenden Infektionen.	Nachbeobachtung über mehrere Wochen, wobei die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Etanercept mit ca. 70 Stunden (von 7 bis 300 Stunden) zu berücksichtigen ist.
		Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf aktive Tuberkulose (TB) und latente TB inklusive detaillierter Anamnese. Untersuchungen nach nationalen Empfehlungen. Kein Therapiestart bei aktiver TB. Bei latenter TB Start einer Anti-TB-Therapie und Nutzen-Risiko-Abwägung eines Therapiestarts.	Sensibilisierung des Patienten, auf typische Tuberkulose-Symptome zu achten wie anhaltenden Husten, Kräfteschwund/Gewichtsverlust, leicht erhöhte Körpertemperatur	
		Hepatitis-Screening	Untersuchung auf HBV/HCV-Infektion	Engmaschige Überwachung HBV-positiver Patienten auf Symptome. Therapieabbruch und Einleitung einer effektiven antiviralen Therapie mit geeigneter unterstützender Behandlung bei HBV-Infektion. Anwendung unter Vorsicht bei HCV in der Anamnese.	Engmaschige Überwachung HBV-positiver Patienten auf Symptome über mehrere Wochen nach Absetzen
		Hämatologisches Screening	Anwendung unter Vorsicht bei Patienten mit Blutdyskrasie in der Anamnese	Patienten und Eltern/Pflegepersonal sollen während der Therapie Anzeichen einer Blutdyskrasie oder Infektion (z. B. anhaltendes Fieber, Halsentzündung, Blutergüsse, Blutung, Blässe) melden, bei Verdacht Differenzialblutbild, bei Bestätigung einer Blutdyskrasie Therapieabbruch.	
		Neurologische Untersuchung	Neurologische Untersuchung vor Therapiestart. Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit demyelinisierenden Erkrankungen oder Risikofaktoren.		
		Überprüfung auf weitere Erkrankungen	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz, mittelschwerer bis schwerer Alkoholhepatitis. Bei gleichzeitiger medikamentöser Diabetesbehandlung kann Reduktion der Anti-Diabetes-Medikation erforderlich sein.		
		Überprüfung auf maligne Erkrankung	Anwendung mit Vorsicht abwägen bei Vorliegen maligner Erkrankungen	Anwendung mit Vorsicht abwägen bei Entwicklung maligner Erkrankungen	
		Hautkrebs-Screening		Regelmäßig vor allem bei Patienten mit Risikofaktoren	
Golimumab	Golimumab	Infektions-Screening	Kein Therapiestart bei klinisch relevanten aktiven Infektionen. Anwendung mit Vorsicht bei chronischen Infektionen bzw. mit einer anamnestisch bekannten rezidivierenden Infektion.	Engmaschige Überwachung bei Auftreten neuer Infektionen. Therapieunterbrechung bei Auftreten neuer, schwerwiegender Infektionen, bis diese unter Kontrolle sind.	Bis zu 5 Monate nach der letzten Gabe
		Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose (TB) inklusive detaillierter Anamnese. Geeignete Screening-Untersuchungen nach nationalen Empfehlungen. Kein Therapiestart bei aktiver TB; Nutzen-Risiko-Abwägung bei Verdacht auf latente TB sowie bei Vorhandensein mehrerer bzw. signifikanter Risikofaktoren für TB.	Patient für Symptomüberwachung sensibilisieren wie z. B. persistierender Husten, Auszehrung/Gewichtsverlust, niedriges Fieber, Abgeschlagenheit	
		Hepatitis-Screening	Untersuchung auf HBV-Infektion	Engmaschige Überwachung HBV-positiver Patienten auf Symptome. Therapieabbruch bei HBV-Reaktivierung.	Engmaschige Überwachung HBV-positiver Patienten auf Symptome über mehrere Monate nach Absetzen
		Hautkrebs-Screening		Regelmäßig v. a. bei Patienten mit Risikofaktoren	
		Ausschluss einer dekompensierten Herzinsuffizienz	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit leichter Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse I/II). Nicht anwenden bei mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV).	Therapieabbruch bei Entwicklung neuer oder Verschlechterung von Symptomen einer dekompensierten Herzinsuffizienz	
		Neurologische Untersuchung	Nutzen-Risiko-Abwägung vor Therapiestart bei demyelinisierenden Erkrankungen	Therapieabbruch erwägen bei Entwicklung demyelinisierender Erkrankungen	
		Screening auf lupusähnliche Symptome		Therapieabbruch bei Auftreten lupusähnlicher Symptome sowie positiver Testung auf doppelsträngige DNA	
		Hämatologisches Screening		Bei Anzeichen und Symptomen, die auf Blutkrankheiten hindeuten (z. B. anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe), soll Patient den Arzt informieren. Therapieabbruch bei Patienten mit bestätigten erheblichen hämatologischen Auffälligkeiten.	

	Wirkstoff	Maßnahmen	Vor der Therapie	Während der Therapie	Nach der Therapie
TNF	Infliximab	Überwachung auf Infusionsreaktionen	Überprüfung, ob Notfallausrüstung wie z. B. Adrenalin, Antihistaminika, Kortikosteroide und geeignetes Instrumentarium für Beatmung zur Verfügung stehen.	Sofortige Therapieunterbrechung bei akuten infusionsbedingten Reaktionen. Überwachung auf verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Aufklärung Patient, diese zu melden.	
		Infektions-Screening	Anwendung sorgfältig erwägen bei Patienten mit chronischen Infektionen bzw. mit einer Anamnese von rezidivierenden Infektionen einschließlich begleitender immunsuppressiver Therapie.	Engmaschige Beobachtung. Therapieabbruch bei schwerwiegenden Infektionen oder Sepsis.	Engmaschige Beobachtung bis 6 Monate nach Therapie
		Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose (TB) inklusive detaillierter Anamnese. Geeignete Screening-Untersuchungen nach nationalen Empfehlungen. Kein Therapiestart bei aktiver TB; Nutzen-Risiko-Abwägung bei Verdacht auf latente TB sowie bei Vorhandensein mehrerer bzw. signifikanter Risikofaktoren für TB.	Therapieabbruch bei aktiver TB; Patient für Symptomüberwachung sensibilisieren wie z. B. persistierender Husten, Auszehrung/Gewichtsverlust, niedriges Fieber, Abgeschlagenheit	
		Invasive Pilzinfektionen	Bei Patienten, die in Regionen gewohnt haben oder in Regionen gereist sind, in denen invasive Pilzinfektionen wie z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose endemisch vorkommen, sind Nutzen und Risiko einer Infliximab-Behandlung vor deren Beginn sorgfältig abzuwägen.		
		Ausschluss eines Morbus Crohn mit Fistelbildung	Therapiestart erst nachdem mögliche Infektionsquellen, insbesondere Abszesse, ausgeschlossen wurden.		
		Hepatitis-Screening	Untersuchung auf HBV-Infektion	Engmaschige Überwachung HBV-positiver Patienten auf Symptome. Therapieabbruch und Einleitung einer effektiven antiviralen Therapie mit geeigneter unterstützender Behandlung bei HBV-Reaktivierung.	Engmaschige Überwachung HBV-positiver Patienten auf Symptome über mehrere Monate nach Absetzen
		Überprüfung Leberwerte		Untersuchung auf Hinweise einer Leberschädigung bei Symptomen einer Leberfunktionsstörung. Therapieabbruch bei Ikterus und/oder ALT-Erhöhungen um das Fünffache des Normalwertes.	
		Ausschluss lupusähnlicher Symptome		Therapieabbruch bei Auftreten lupusähnlicher Symptome sowie positiver Testung auf doppelsträngige DNA	
		Neurologische Untersuchung	Nutzen-Risiko-Abwägung vor Therapiestart bei demyelinisierenden Erkrankungen	Therapieabbruch erwägen bei Entwicklung demyelinisierender Erkrankungen	
		Hautkrebs-Screening		Regelmäßig v. a. bei Patienten mit Risikofaktoren	
		Untersuchung auf Zervixkarzinom		Regelmäßig, einschließlich bei Frauen über 60 Jahre	
		Ausschluss einer dekompensierten Herzinsuffizienz	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit leichter Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse I/II). Nicht anwenden bei mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV).	Therapieabbruch bei Entwicklung neuer oder Verschlechterung von Symptomen einer dekompensierten Herzinsuffizienz	
Hämatologisches Screening		Bei Anzeichen und Symptomen, die auf Blutdyskrasie hindeuten (z. B. anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe), soll der Patient den Arzt informieren. Therapieabbruch bei Patienten mit bestätigten erheblichen hämatologischen Auffälligkeiten.			

	Wirkstoff	Maßnahmen	Vor der Therapie	Während der Therapie	Nach der Therapie
T-Zelle	Abatacept	Infektions-Screening	Schwere, unkontrollierte und opportunistische Infektionen sind auszuschließen sowie aktive Infektionen vor Therapie-start unter Kontrolle zu bringen.	Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit rezidivierenden Infektionen oder Grunderkrankungen in ihrer Krankengeschichte, die sie für Infektionen prädisponieren könnten, angezeigt. Engmaschige Überwachung bei neuen auftretenden Infekten. Therapieabbruch bei Entwicklung einer schwerwiegenden Infektion.	
		Tuberkulose-Screening	Die Sicherheit von Abatacept bei Patienten mit latenter Tuberkulose ist nicht bekannt. Untersuchung auf latente Tuberkulose. Berücksichtigung entsprechender medizinischer Richtlinien.		
		Hepatitis-Screening	Untersuchung auf Virushepatitis muss gemäß den veröffentlichten Richtlinien durchgeführt werden.		
		Ausschluss einer PML		Therapieabbruch bei neurologischen Symptomen, die auf PML schließen lassen	
		Hautkrebs-Screening		Regelmäßige Hautuntersuchung bei Patienten mit Hautkrebs-Risikofaktoren	
B-Zelle	Rituximab	Überwachung auf PML		Überwachung auf Symptome der progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) in regelmäßigen Abständen. Therapieabbruch bei Verdacht auf PML.	
		Überwachung auf Infusionsreaktionen	Überprüfung, ob Notfallausrüstung wie z. B. Adrenalin, Antihistaminika und Glucocorticode zur Verfügung stehen.	Therapieunterbrechung oder -abbruch je nach Schweregrad der infusionsbedingten Reaktionen. Nach Abklingen der Symptome Verlangsamung der Infusionsgeschwindigkeit um 50 % in Betracht ziehen. Engmaschige Überwachung von Patienten mit bekannter kardialer Vorgeschichte.	
		Infektions-Screening	Kein Therapiestart bei Patienten mit schwerer aktiver Infektion oder stark eingeschränkter Immunabwehr. Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit chronischen Infektionen oder die an Grunderkrankungen leiden, die eine schwere Infektion begünstigen. Überprüfung Immunglobulinspiegel empfohlen.	Rasche Abklärung von Symptomen einer Infektion und Einleitung der entsprechenden Behandlung	
		Hepatitis-Screening	Testung auf HBV-Infektion mit mindestens HBsAG- und HBcAB-Status gemäß lokalen Empfehlungen. Kein Therapie-start mit aktiver Hepatitis-B-Erkrankung.	Überwachung von HBsAG- oder HBcAb-positiven Patienten gemäß lokalen medizinischen Standards	
		Überprüfung Neutrophilenzahl	Bestimmung der Neutrophilenzahl	Bestimmung der Neutrophilenzahl vor jedem Zyklus und in regelmäßigen Abständen sowie bei Anzeichen einer Infektion	Bestimmung der Neutrophilenzahl bis 6 Monate nach Beendigung der Therapie
		Überprüfung auf Hautreaktionen		Therapie dauerhaft einstellen bei schweren Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom mit möglichem Zusammenhang mit der Therapie	
		Überwachung bei Herzerkrankungen	Kein Therapiestart bei einer schweren Herzinsuffizienz	Engmaschige Überwachung von Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen	

	Wirkstoff	Maßnahmen	Vor der Therapie	Während der Therapie	Nach der Therapie
IL-17A	Ixekizumab	Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose (TB). Kein Therapiestart bei aktiver TB; bei latenter TB Anti-TB-Therapie in Erwägung ziehen.		
		Infektions-Screening	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit chronischen Infektionen	Engmaschige Beobachtung. Therapieabbruch bei schwerwiegenden Infektionen.	
		Überwachung bei CED		Engmaschige Überwachung bei Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen einschließlich Morbus Crohn und Colitis ulcerosa	
	Secukinumab	Infektions-Screening	Kein Therapiestart bei Patienten mit aktiven klinisch relevanten Infektionen. Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit chronischen Infektionen oder rezidivierenden Infektionen in der Vorgeschichte.	Bei Entwicklung schwerwiegender Infektionen Therapieunterbrechung bis zum Abklingen sowie engmaschige Überwachung	
		Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose (TB). Kein Therapiestart bei aktiver TB; Anti-TB-Therapie bei latenter TB in Erwägung ziehen.		
		Überwachung CED-Patienten	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED)	Engmaschige Überwachung von CED-Patienten	
Überwachung auf Überempfindlichkeitsreaktionen			Sofortiger Therapieabbruch bei anaphylaktischen oder sonstigen schwerwiegenden allergischen Reaktionen		
IL-6 R	Sarilumab	Infektions-Screening	Kein Therapiestart bei Patienten mit aktiven Infektionen einschließlich lokaler Infektionen. Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit chronischen oder rezidivierenden Infektionen, schwerwiegenden oder opportunistischen Infektionen in der Anamnese, mit Grunderkrankungen, die eine Anfälligkeit ggü. Infektionen bedingen können, die in Risikogebieten waren.	Therapieabbruch bei Auftreten schwerer oder opportunistischer Infektionen sowie engmaschige Überwachung	
		Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose (TB). TB-Therapie einleiten bei aktiver und latenter TB. TB-Therapie erwägen bei Vorhandensein von Risikofaktoren für TB. Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten, die in Gebieten gewesen sind, in denen Tuberkuloseerkrankungen endemisch sind.	Engmaschige Überwachung auf Tuberkulose-Symptome	
		Überprüfung Neutrophilenzahl	Kein Therapiestart bei ANZ < 2 × 10 ⁹ /l	Überwachung 4-8 Wochen nach Therapiebeginn und anschließend nach klinischem Ermessen. Empfehlungen für Dosisanpassungen nach ANZ beachten. Therapieabbruch bei ANZ < 0,5 × 10 ⁹ /l.	
		Überprüfung Thrombozytenzahl	Kein Therapiestart bei Thrombozytenzahl < 150 × 10 ⁹ /µl	Überwachung 4 – 8 Wochen nach Therapiebeginn und anschließend nach klinischem Ermessen. Empfehlungen für Dosisanpassungen nach Thrombozytenzahl beachten. Therapieabbruch bei Thrombozytenzahl < 50 × 10 ⁹ /µl.	
		Überprüfung Leberwerte	Kein Therapiestart empfohlen bei Patienten mit erhöhten Werten von Transaminasen, ALT oder AST über 1,5 × ULN	Überwachung 4 – 8 Wochen nach Therapiebeginn und anschließend alle 3 Monate. Empfehlungen für Dosisanpassungen auf Basis erhöhter Transaminasenwerte beachten. Therapieabbruch bei Patienten mit ALT-Erhöhung auf > 5 × ULN.	
		Überprüfung Lipidwerte		Überwachung 4 – 8 Wochen nach Therapiebeginn und anschließend etwa alle 6 Monate. Bei Hyperlipidämie Therapie nach klinischen Leitlinien einleiten.	
		Überprüfung auf gastrointestinale Perforation	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit intestinaler Ulzeration oder Divertikulitis in der Anamnese	Umgehende Untersuchung auf gastrointestinale Perforation bei erstmalig auftretenden abdominalen Symptomen wie z. B. anhaltender Schmerz und Fieber	

Wirkstoff	Maßnahmen	Vor der Therapie	Während der Therapie	Nach der Therapie
Tocilizumab	Infektions-Screening	Kein Therapiestart bei Patienten mit aktiven Infektionen. Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit chronischen oder rezidivierenden Infektionen.	Besondere Aufmerksamkeit in Bezug auf frühzeitiges Erkennen schwerwiegender Infektionen empfohlen. Therapieunterbrechung bei Auftreten schwerer Infektionen, bis diese unter Kontrolle sind. Beachtung des Einflusses der Therapie auf CRP, neutrophile Granulozyten und Symptome einer Infektion. Patienten auf Symptome sensibilisieren.	
	Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose (TB). TB-Therapie einleiten bei aktiver und latenter TB.	Patienten sensibilisieren auf Tuberkulose-Symptome wie anhaltender Husten, Kräfteschwund/Gewichtsverlust, leicht erhöhte Körpertemperatur sowie deren Meldung an den Arzt	
	Überprüfung auf gastrointestinale Perforation	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit intestinaler Ulzeration oder Divertikulitis in der Anamnese	Umgehende Untersuchung auf gastrointestinale Perforation bei auftretenden abdominalen Symptomen wie z. B. abdominale Schmerzen, Blutungen und/oder ungeklärte Veränderungen bei der Verdauung, einhergehend mit Fieber	
	Überprüfung Leberwerte	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit aktiver Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörung. Bei klinischer Indikation weitere Leberfunktionstests erwägen. Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit Erhöhung der ALAT oder ASAT auf $> 1,5 \times \text{ULN}$. Kein Therapiestart empfohlen bei ALAT oder ASAT $> 5 \times \text{ULN}$.	Alle 4–8 Wochen in den ersten 6 Monaten, danach alle 12 Wochen Kontrolle der ALAT- und ASAT-Werte. Empfehlungen für Dosisanpassungen auf Basis der Transaminasenwerte beachten. Therapieunterbrechung bei ALAT- oder ASAT-Erhöhung $> 3–5 \times \text{ULN}$.	
	Überprüfung Neutrophilenzahl	Kein Therapiestart bei ANZ $< 2 \times 10^9/l$	Überwachung 4–8 Wochen nach Therapiebeginn und anschließend nach normaler klinischer Praxis. Empfehlungen für Dosisanpassungen nach ANZ beachten. Therapieabbruch bei ANZ $< 0,5 \times 10^9/l$.	
	Überprüfung Thrombozytenzahl	Nutzen-Risiko-Abwägung bei Thrombozytenzahl $< 100 \times 10^9/\mu l$	Überwachung 4–8 Wochen nach Therapiebeginn und anschließend nach normaler klinischer Praxis. Empfehlungen für Dosisanpassungen nach Thrombozytenzahl beachten. Therapieabbruch bei Thrombozytenzahl $< 50 \times 10^9/\mu l$.	
	Überprüfung Lipidwerte		Überwachung 4–8 Wochen nach Therapiebeginn. Bei Hyperlipidämie Therapie nach klinischen Leitlinien einleiten.	
	Überwachung auf Überempfindlichkeitsreaktionen		Sofortiger Therapieabbruch sowie dauerhafte Beendigung bei anaphylaktischen oder sonstigen schwerwiegenden allergischen Reaktionen	

	Wirkstoff	Maßnahmen	Vor der Therapie	Während der Therapie	Nach der Therapie
IL-1	Anakinra	Infektions-Screening	Bei aktiven Infektionen kein Behandlungsstart	Bei Ausbruch einer schwerwiegenden Infektion Therapieabbruch	
		Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf latente Tuberkulose unter Einhaltung der verfügbaren medizinischen Leitlinien		
		Hepatitis-Screening	Untersuchung auf virale Hepatitis		
		Überprüfung Leberwerte		Routinemäßige Kontrolle der Leberenzyme im ersten Behandlungsmonat, v. a. bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren oder Symptomen, die auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen.	
		Überprüfung Nierenfunktion	Überprüfen, ob eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.	Anwendung unter Vorsicht bei mäßiger Nierenfunktionsstörung. Ggf. Dosisanpassung bei schwerer Nierenfunktionsstörung oder terminaler Niereninsuffizienz; Anwendung nur jeden 2. Tag.	
		Überprüfung Neutrophilenzahl	Kein Therapiebeginn bei ANZ $< 1,5 \times 10^9/l$	Monatliche Kontrolle in den ersten 6 Monaten, anschließend vierteljährlich, Therapieabbruch bei ANZ $< 1,5 \times 10^9/l$	
		Überprüfung auf maligne Erkrankung	Kein Therapiebeginn bei vorbestehenden malignen Erkrankungen		
JAK	Baricitinib	Infektions-Screening	Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit aktiven, chronischen oder wiederkehrenden Infektionen	Therapieunterbrechung bei Entwicklung einer Infektion, sorgfältige Überwachung und Reinitiation der Therapie erst nach Ausheilung der Infektion	
		Tuberkulose-Screening	Test auf Tuberkulose (TB). Keine Anwendung bei aktiver TB; Anti-TB-Therapie vor Anwendung bei unbehandelter latenter TB in Erwägung ziehen.		
		Hepatitis-Screening	Screening auf Virushepatitis nach klinischen Leitlinien	Therapieabbruch abwägen bei Befund auf HBV-DNA	
		Überprüfung Lipidparameter		Überprüfung Lipidparameter nach 12 Wochen Therapie; Behandlung entsprechend der internationalen klinischen Leitlinie für Hyperlipidämie	
		Überprüfung auf hämatologische Anomalien	Empfohlen im Rahmen der Routineuntersuchung. Kein Therapiestart bei ANZ $< 1 \times 10^9$, ALC $< 0,5 \times 10^9$ oder Hb < 8 g/dl.	Empfohlen im Rahmen der Routineuntersuchung. Therapieabbruch bei ANZ $< 1 \times 10^9$, ALC $< 0,5 \times 10^9$ oder Hb < 8 g/dl.	
		Überprüfung Leberwerte		Empfohlen im Rahmen von Routineuntersuchungen. Therapieunterbrechung bei Erhöhung von ALT oder AST, bis arzneimittelbedingte Leberschädigung ausgeschlossen werden kann.	
		Überprüfung auf venöse Thromboembolien	Anwendung unter Vorsicht bei Patienten mit Risikofaktoren für tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien	Therapieunterbrechung bei Auftreten klinischer Merkmale für tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien	
		Überprüfung auf Herpes-Zoster-Infektion		Therapieabbruch bei Herpes-Zoster-Infektion	

Wirkstoff	Maßnahmen	Vor der Therapie	Während der Therapie	Nach der Therapie
Tofacitinib	Infektions-Screening	Kein Therapiestart bei Patienten mit aktiven Infektionen einschließlich lokaler Infektionen. Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit chronischen oder rezidivierenden Infektionen, schwerwiegenden oder opportunistischen Infektionen in der Anamnese, mit Grunderkrankungen, die eine Anfälligkeit ggü. Infektionen bedingen können, die in Risikogebieten waren.	Therapieabbruch bei Auftreten schwerer, opportunistischer Infektionen oder Sepsis sowie engmaschige Überwachung	Engmaschige Beobachtung auf Symptome einer Infektion
	Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose (TB). Kein Therapiestart bei aktiver TB. Anti-TB-Therapie einleiten bei latenter TB. TB-Therapie erwägen bei Vorhandensein von Risikofaktoren für TB. Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten, die in Gebieten gewesen sind, in denen Tuberkuloseerkrankungen endemisch sind, oder die TB ausgesetzt waren.	Engmaschige Überwachung auf Tuberkulose-Symptome	
	Hepatitis-Screening	Untersuchung auf Hepatitis B und Hepatitis C entsprechend klinischer Leitlinien		
	Hautkrebs-Screening		Regelmäßige Hautuntersuchungen bei Patienten mit erhöhtem Risiko	
	Überprüfung auf gastrointestinale Perforation	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit potenziell erhöhtem Risiko von Magen-Darm-Perforationen (z. B. Patienten mit Divertikulitis in der Vorgeschichte oder bei Patienten, die gleichzeitig Kortikoide und/oder nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel anwenden)	Umgehende Untersuchung auf gastrointestinale Perforation bei erstmalig auftretenden Symptomen abdomineller Komplikationen	
	Überprüfung Leberwerte	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit erhöhter Alanin-Aminotransferase oder Aspartat-Aminotransferase	Regelmäßige Kontrolle der Leberenzyme, um arzneimittelbedingte Leberschäden zu erkennen. Therapieunterbrechung bei Verdacht auf arzneimittelbedingte Leberschädigung, bis diese ausgeschlossen werden kann.	
	Überprüfung Lymphozytenzahl	Kein Therapiestart bei Patienten mit einer Lymphozytenzahl < 750 Zellen/mm ³	Kontrolle der Lymphozyten alle 3 Monate. Empfehlungen zu Dosisanpassungen auf Basis der Lymphozytenzahl beachten.	
	Überprüfung Neutrophilenzahl	Kein Therapiestart bei Patienten mit einer ANC < 1000 Zellen/mm ³	Kontrolle bei Therapiebeginn, nach 4–8-wöchiger Behandlung und dann alle 3 Monate (wenn zu niedrig, ggf. Dosisanpassung bis Therapieabbruch)	
	Überprüfung Hämoglobin	Kein Therapiestart bei Patienten mit Hb < 9 g/dl	Überprüfung Hämoglobinwert zu Therapiestart, nach 4–8 Wochen und dann alle 3 Monate. Empfehlungen zu Dosisanpassungen auf Basis des Hb-Wertes beachten.	
	Überprüfung Lipidwerte		Überwachung ca. 8 Wochen nach Therapiebeginn. Bei Hyperlipidämie Therapie nach klinischen Leitlinien einleiten.	
	Überprüfung auf maligne Erkrankungen	Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit aktueller oder zurückliegender Malignität (ausgenommen ein erfolgreich behandelte, nicht-melanozytärer Hautkrebs)	Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten, die eine Malignität entwickeln	
	Überwachung auf Überempfindlichkeitsreaktionen		Sofortiger Therapieabbruch bei anaphylaktischen oder sonstigen schwerwiegenden allergischen Reaktionen	

	Wirkstoff	Maßnahmen	Vor der Therapie	Während der Therapie	Nach der Therapie
PDE4	Apremilast	Überprüfung des psychiatrischen Zustands	Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit früheren oder bestehenden psychiatrischen Symptomen oder Begleitbehandlung, die wahrscheinlich psychiatrische Ereignisse verursachen.	Auf Anzeichen von Verhaltens- oder Stimmungsschwankungen sowie Suizidgedanken achten. Bei Verschlechterung bestehender Symptome oder neuer Symptome Therapie abbrechen.	
		Überprüfung Nierenfunktion	Überprüfen, ob eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.	Dosisreduktion auf 30 mg täglich bei stark eingeschränkter Nierenfunktion	
		Kontrolle des Körpergewichts bei untergewichtigen Patienten	Empfohlen	Bei ungeklärtem und klinisch relevantem Gewichtsverlust Therapieabbruch erwägen	
IL-12/23	Ustekinumab	Tuberkulose-Screening	Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose (TB). Kein Therapiestart bei aktiver TB. Bei latenter TB muss Anti-TB-Therapie vor Therapiebeginn mit Ustekinumab eingeleitet werden. Anti-TB-Therapie auch bei Patienten mit positiver Anamnese ohne Nachweis eines adäquaten Behandlungserfolgs in Betracht ziehen.	Engmaschige Überwachung auf TB-Symptome	Engmaschige Überwachung auf TB-Symptome
		Infektions-Screening	Kein Therapiestart bei Patienten mit klinisch relevanten aktiven Infektionen. Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit chronischen oder rezidivierenden Infektionen.	Therapieunterbrechung bei Auftreten schwerwiegender Infektionen, bis Abklingen der Infektion sowie engmaschige Überwachung	
		Hautkrebs-Screening		Überwachung besonders von Patienten über 60 Jahre und einer längeren immunsuppressiven Therapie oder PUVA-Behandlung	
		Überprüfung auf Hautreaktionen		Im Rahmen der Psoriasis-Kontrolluntersuchungen auf Symptome einer erythrodermischen Psoriasis bzw. exfoliativen Dermatitis achten. Therapieabbruch bei Verdacht auf Arzneimittelreaktion.	
		Überprüfung auf maligne Erkrankungen	Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit aktueller oder zurückliegender Malignität	Therapiefortsetzung mit Vorsicht bei Patienten mit Tumoren in der Vorgeschichte oder unter Therapie	
		Überwachung auf Überempfindlichkeitsreaktionen		Sofortiger Therapieabbruch bei anaphylaktischen oder sonstigen schwerwiegenden allergischen Reaktionen	

	Wirkstoff	Einfluss auf CYP-Enzyme/Transportproteine	Bei Kombination mit MTX/Kortikosteroiden	Bei Kombination mit anderen Wirkstoffen
TNF	Adalimumab	–	Reduzierte Antikörperbildung bei gleichzeitiger Anwendung von Adalimumab und MTX. Erhöhte Clearance bei einer Monotherapie im Vergleich zur Kombitherapie mit MTX.	Die Kombination von Adalimumab und Anakinra sowie anderer biologischer DMARDs oder anderer TNF-Antagonisten wird nicht empfohlen.
	Certolizumab Pegol	–	Kein Einfluss bei gleichzeitiger Behandlung mit MTX sowie Kortikosteroiden	Keine Einfluss bei gleichzeitiger Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) sowie Analgetika. Die Kombination mit Anakinra oder Abatacept wird nicht empfohlen.
	Etanercept	–	Es wurden keine Wechselwirkungen mit Glukokortikoiden oder MTX festgestellt.	Es ist Vorsicht geboten bei der Kombination mit Sulfasalazin. Es wurden keine Wechselwirkungen mit Salizylaten (Ausnahme Sulfasalazin), nichtsteroidalen Antirheumatika (NSARs) oder Analgetika festgestellt. Die Kombination mit Anakinra oder Abatacept wird nicht empfohlen.
	Golimumab	–	Bei gleichzeitiger Anwendung mit MTX ist keine Dosisanpassung notwendig.	Eine Kombination von Golimumab mit anderen biologischen Arzneimitteln inklusive Anakinra und Abatacept wird nicht empfohlen.
	Infliximab	–	Bei gleichzeitiger Anwendung mit MTX wird die Bildung von Antikörpern gegen Infliximab reduziert, allerdings sind die Ergebnisse aufgrund methodischer Grenzen unsicher. Kortikosteroide scheinen die Pharmakokinetik von Infliximab nicht in klinisch relevanter Weise zu beeinflussen.	Bei gleichzeitiger Anwendung mit sonstigen Immunmodulatoren wird die Bildung von Antikörpern gegen Infliximab reduziert, allerdings sind die Ergebnisse aufgrund methodischer Grenzen unsicher. Die Kombination mit anderen biologischen Arzneimitteln einschließlich Anakinra und Abatacept wird nicht empfohlen.
T-Zelle	Abatacept	–	Kein Einfluss von Methotrexat und Kortikosteroiden auf die Abatacept-Clearance	Gleichzeitige Behandlung mit einem TNF-Antagonisten wird nicht empfohlen; keine größeren Sicherheitsbedenken mit Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid. Kein Einfluss von NSARs auf die Abatacept-Clearance.
B-Zelle	Rituximab	–	Die gleichzeitige Anwendung mit MTX hat keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik. Zur Kombination mit anderen Arzneimitteln liegen keine Daten vor.	Zur Kombination mit anderen Arzneimitteln liegen keine Daten vor.
IL-17A	Ixekizumab	Ein klinisch relevanter Effekt auf CYP450-Substrate mit engem therapeutischen Index, bei denen die Dosis individuell angepasst wird (z. B. Warfarin), kann nicht ausgeschlossen werden.	Bei gleichzeitiger Anwendung von Ixekizumab und MTX und/oder Kortikosteroiden wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.	Zur Kombination mit anderen Immunmodulatoren liegen keine Daten vor.
	Secukinumab	Keine Wechselwirkung mit CYP3A4-Substrat	Bei der gleichzeitigen Anwendung mit MTX wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Zur Kombination mit anderen Arzneimitteln liegen keine Daten vor.	Zur Kombination mit anderen Arzneimitteln liegen keine Daten vor.

	Wirkstoff	Einfluss auf CYP-Enzyme/Transportproteine	Bei Kombination mit MTX/Kortikosteroiden	Bei Kombination mit anderen Wirkstoffen
IL-6 R	Sarilumab	Die Expression und Aktivität spezifischer CYP450-Enzyme (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 und CYP3A4) können beeinflusst werden und somit potenziell die Pharmakokinetik begleitend verabreichter Arzneimittel, die Substrate dieser Enzyme sind, verändert werden.	Bei der gleichzeitigen Anwendung mit MTX konnte kein Einfluss beobachtet werden.	Zur Kombination mit anderen Arzneimitteln wie JAK-Inhibitoren oder biologischen DMARDs liegen keine Daten vor.
	Tocilizumab	Es ist zu erwarten, dass die Bildung von CYP450-Enzymen normalisiert wird. Normalisierung der Expression von CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4.	Es wurde kein Einfluss bei der gleichzeitigen Behandlung mit MTX oder Kortikosteroiden auf die Clearance beobachtet.	Es wurde kein Einfluss bei der gleichzeitigen Behandlung mit nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAs) auf die Clearance beobachtet. Therapieüberwachung und gegebenenfalls Dosisanpassung bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die über CYP450 3A4, 1A2, 2C9 metabolisiert werden (z. B. Methylprednisolon, Dexamethason, Ciclosporin).
IL-1	Anakinra	Die Bildung einiger CYP450-Enzyme ist im Verlaufe einer chronischen Entzündung unterdrückt. Behandlung könnte zu einer Normalisierung der CYP450-Enzym Spiegel führen. Effekt auf CYP450-Substrate mit engem therapeutischem Fenster kann nicht ausgeschlossen werden.	Keine Interaktionen zwischen Anakinra und Glukokortikoiden sowie Basistherapeutika	Keine Interaktionen zwischen Anakinra und anderen Arzneimitteln (einschließlich nichtsteroidaler Antiphlogistika); gleichzeitige Anwendung mit TNF-Inhibitoren nicht empfohlen
JAK	Baricitinib	Substrat für organische Anionen-Transporter (OAT)3, für das P-Glykoprotein (Pgp), das Brustkrebsresistenzprotein (BCRP) und das Multidrug and Toxic Extrusion-Protein (MATE)2-K	Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.	Das Risiko eines additiven immunsuppressiven Effekts bei gleichzeitiger Gabe von potenten Immunsuppressiva kann nicht ausgeschlossen werden. Bei gleichzeitiger Gabe von starken OAT3-Inhibitoren wie Probenecid Dosis auf 2 mg täglich verringern; Vorsicht bei schwachen OAT3-Inhibitoren wie Leflunomid oder Teriflunomid.
	Tofacitinib	Metabolisierung über CYP3A4	Gleichzeitige Anwendung mit MTX hat keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik. Patienten mit rheumatoider Arthritis, die Kortikosteroide einnehmen, können anfällig für Infektionen sein.	Die Anwendung von Tofacitinib in Kombination mit Biologika, wie TNF-Antagonisten, Interleukin(IL)-1R-Antagonisten, IL-6R-Antagonisten, monoklonalen Anti-CD20-Antikörpern, IL-17-Antagonisten, IL-12/IL-23-Antagonisten, Integrin-Antikörpern, selektiven Co-Stimulations-Modulatoren und starken Immunsuppressiva wie Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Ciclosporin und Tacrolimus wurde nicht untersucht und ist aufgrund der Möglichkeit einer verstärkten Immunsuppression und eines erhöhten Infektionsrisikos zu vermeiden. Gleichzeitige Anwendung mit starken CYP3A4-Induktoren wird nicht empfohlen. Die Anwendung von Tofacitinib in Kombination mit Phosphodiesterase-4-Hemmern wurde in klinischen Tofacitinib-Studien nicht untersucht.
PDE4	Apremilast	Die gleichzeitige Gabe von CYP3A4-Enzyminduktoren (z. B. Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut) wird nicht empfohlen; Gabe mit CYP3A4-Inhibitoren ist möglich.	Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.	Gleichzeitige Anwendung mit starken CYP3A4-Enzyminduktoren wie Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut wird nicht empfohlen.
IL-12/23	Ustekinumab	Keine Dosisanpassung bei gleichzeitiger Einnahme von CYP450-Substraten nötig	Die gleichzeitige Anwendung von Ustekinumab mit MTX oder Kortikosteroide scheint die Sicherheit oder Wirksamkeit nicht zu beeinflussen. Die gleichzeitige Anwendung mit MTX und oralen Kortikosteroiden hat keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik.	Die gleichzeitige Anwendung von Ustekinumab mit Immunsuppressiva scheint die Sicherheit oder Wirksamkeit nicht zu beeinflussen. Es wurden keine Wechselwirkungen mit Paracetamol, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure, Metformin, Atorvastatin, Levothyroxin beobachtet. Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSARs), 6-Mercaptopurin und Azathioprin oder ein vorheriger TNF-Inhibitor hat keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik.

	Wirkstoff	Therapie während der Schwangerschaft	Frühester Zeitpunkt einer Schwangerschaft nach letzter Dosis	Stillen während der Therapie
TNF	Adalimumab	Adalimumab sollte während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.	5 Monate	Adalimumab kann während der Stillzeit angewendet werden.
	Certolizumab Pegol	Certolizumab Pegol sollte nur während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies klinisch notwendig ist.	5 Monate	Certolizumab Pegol kann während der Stillzeit angewendet werden.
	Etanercept	Etanercept sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.	3 Wochen	Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen oder die Behandlung mit Etanercept zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.
	Golimumab	Die Anwendung von Golimumab bei Schwangeren wird nicht empfohlen; Golimumab darf in der Schwangerschaft nur dann verabreicht werden, wenn dies eindeutig medizinisch indiziert ist.	6 Monate	Frauen dürfen während und mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Golimumab nicht stillen.
	Infliximab	Infliximab soll während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.	6 Monate	Frauen dürfen nach der Infliximab-Behandlung mindestens 6 Monate lang nicht stillen.
T-Zelle	Abatacept	Abatacept darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Abatacept aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.	14 Wochen	Das Stillen soll während der Behandlung mit Abatacept und bis zu 14 Wochen nach der letzten Abatacept-Dosis unterbrochen werden.
B-Zelle	Rituximab	Rituximab sollte nur dann bei Schwangeren angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das potenzielle Risiko überwiegt.	12 Monate	Frauen sollten während und weitere 12 Monate nach der Behandlung mit Rituximab nicht stillen.
IL-17A	Ixekizumab	Als Vorsichtsmaßnahme soll die Anwendung von Ixekizumab während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden.	10 Wochen	Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob entweder das Stillen oder die Behandlung mit Ixekizumab zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.
	Secukinumab	Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Secukinumab in der Schwangerschaft vermieden werden.	20 Wochen	Es muss die Entscheidung, ob das Stillen während und bis zu 20 Wochen nach der Behandlung eingestellt oder die Secukinumab-Therapie abgebrochen wird, unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Secukinumab-Therapie für die Frau getroffen werden.

	Wirkstoff	Therapie während der Schwangerschaft	Frühester Zeitpunkt einer Schwangerschaft nach letzter Dosis	Stillen während der Therapie
IL-6 R	Sarilumab	Sarilumab darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Sarilumab aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.	3 Monate	Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Sarilumab zu unterbrechen ist. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.
	Tocilizumab	Tocilizumab sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.	3 Monate	Die Entscheidung weiter zu stillen oder abzustillen oder die Behandlung mit Tocilizumab weiterzuführen oder abzubrechen, sollte auf der Basis des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie mit Tocilizumab für die Frau getroffen werden.
IL-1	Anakinra	Aus Vorsichtsgründen empfiehlt es sich, eine Anwendung von Anakinra während der Schwangerschaft zu vermeiden.	Keine Angabe	Das Stillen soll während der Behandlung mit Anakinra unterbrochen werden.
JAK	Baricitinib	Baricitinib ist während einer Schwangerschaft kontraindiziert.	1 Woche	Ein Risiko für Neugeborene/Kleinkinder kann nicht ausgeschlossen werden, und Baricitinib sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.
	Tofacitinib	Aus Vorsichtsgründen ist die Anwendung von Tofacitinib während der Schwangerschaft kontraindiziert.	4 Wochen	Aus Vorsichtsgründen ist die Anwendung von Tofacitinib während der Stillzeit kontraindiziert.
PDE4	Apremilast	Apremilast ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.	Keine Angabe	Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden, daher soll Apremilast während der Stillzeit nicht angewendet werden.
IL-1/2/3	Ustekinumab	Aus Vorsichtsgründen ist die Anwendung von Ustekinumab während der Schwangerschaft möglichst zu vermeiden.	15 Wochen	Aufgrund der Möglichkeit von unerwünschten Reaktionen bei gestillten Kindern muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen während und bis zu 15 Wochen nach der Behandlung zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Ustekinumab zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Ustekinumab-Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

	Wirkstoff	Impfstatus vor Therapie	Impfen unter Behandlung	Impfen des Säuglings nach Exposition in utero
TNF	Adalimumab	Bei pädiatrischen Patienten wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Therapiebeginn mit Adalimumab alle Immunisierungen in Übereinstimmung mit den gegenwärtigen Richtlinien auf den aktuellen Stand zu bringen.	Patienten können gleichzeitig zur Adalimumab-Therapie Impfungen erhalten, mit Ausnahme von Lebendimpfstoffen.	Es wird empfohlen, Säuglinge, die in utero Adalimumab ausgesetzt waren, nicht vor Ablauf von 5 Monaten nach der letzten Gabe von Adalimumab bei der Mutter während der Schwangerschaft mit Lebendimpfstoffen zu impfen.
	Certolizumab Pegol	–	Patienten, die mit Certolizumab Pegol behandelt werden, dürfen Impfungen erhalten. Ausgenommen sind Lebendimpfstoffe.	Es wird empfohlen, mindestens 5 Monate nach der letzten Anwendung von Certolizumab Pegol während der Schwangerschaft zu warten, bevor Lebend- oder attenuierte Lebendimpfstoffe verabreicht werden, außer wenn der Nutzen der Impfung für den Säugling das theoretische Risiko einer Impfung mit Lebend- oder attenuierten Lebendimpfstoffen deutlich überwiegt.
	Etanercept	Es wird empfohlen, bei Kindern und Jugendlichen, soweit möglich, vor Einleiten der Etanercept-Behandlung alle nach geltenden Impfempfehlungen notwendigen Impfungen durchzuführen.	Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit Etanercept verabreicht werden.	Im Allgemeinen wird eine Gabe von Lebendimpfstoffen an Säuglinge für einen Zeitraum von 16 Wochen nach der letzten Etanercept-Dosis der Mutter nicht empfohlen.
	Golimumab	Es wird empfohlen, bei Kindern und Jugendlichen vor Therapiebeginn mit Golimumab nach Möglichkeit alle Impfungen gemäß den aktuellen Impfempfehlungen aufzufrischen bzw. durchzuführen.	Patienten, die mit Golimumab behandelt werden, dürfen gleichzeitig Impfungen erhalten. Ausgenommen sind Lebendimpfstoffe.	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.
	Infliximab	Es wird empfohlen – falls möglich – den Impfstatus bei Kindern und Jugendlichen vor Beginn der Infliximab-Therapie gemäß den aktuellen Impfempfehlungen zu vervollständigen.	Die gleichzeitige Anwendung von Lebendimpfstoffen mit Infliximab wird nicht empfohlen. Patienten unter Behandlung mit Infliximab können mehrere Impfungen gleichzeitig erhalten, außer mit Lebendimpfstoffen.	Bei Säuglingen, die in utero gegenüber Infliximab exponiert waren, wird vor Anwendung von Lebendimpfstoffen eine Wartezeit von mindestens 6 Monaten nach der Geburt empfohlen.
T-Zelle	Abatacept	Es wird empfohlen, dass Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis vor Behandlungsbeginn mit Abatacept in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfrichtlinien geimpft werden oder ihren Impfschutz auffrischen lassen.	Patienten, die mit Abatacept behandelt werden, dürfen gleichzeitig Impfungen erhalten. Ausgenommen sind Lebendimpfstoffe. Lebendvakzinen sollten nicht gleichzeitig mit Abatacept oder innerhalb von 3 Monaten nach dessen Absetzen gegeben werden. Arzneimittel, die wie Abatacept auf das Immunsystem wirken, können die Wirksamkeit mancher Immunisierungen schwächen.	Die Sicherheit einer Impfung mit Lebendvakzinen ist für den Säugling, der in utero mit Abatacept in Kontakt kam, nicht bekannt. Eine Impfung mit Lebendvakzinen der betreffenden Kinder wird bis zu 14 Wochen nach der letzten Behandlung der Mutter mit Abatacept während der Schwangerschaft nicht empfohlen.
B-Zelle	Rituximab	Der Arzt sollte den Impfstatus von Patienten überprüfen und die gültigen Impfempfehlungen für Schutzimpfungen vor der Behandlung mit Rituximab beachten. Die Impfungen sollten mindestens 4 Wochen vor Therapiebeginn durchgeführt werden.	Während einer Rituximab-Behandlung ist die gleichzeitige Anwendung mit viralen Lebendimpfstoffen nicht empfohlen. Patienten, die mit Rituximab behandelt werden, können eine Impfung mit inaktiven Impfstoffen erhalten. Jedoch können die Ansprechraten auf inaktivierte Impfstoffe reduziert sein. Die Impfung sollte mindestens 4 Wochen vor der ersten Anwendung von Rituximab abgeschlossen sein.	–
IL-17A	Ixekizumab	–	Ixekizumab sollte nicht gleichzeitig mit Lebendimpfstoffen angewendet werden. Es liegen keine Daten zum Ansprechen auf Lebendimpfstoffe vor. Zum Ansprechen auf inaktivierte Impfstoffe stehen unzureichende Daten zur Verfügung.	–
	Secukinumab	–	Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit Secukinumab angewendet werden. Patienten unter Behandlung mit Secukinumab können gleichzeitig mit inaktivierten Impfstoffen oder Totimpfstoffen geimpft werden.	–

	Wirkstoff	Impfstatus vor Therapie	Impfen unter Behandlung	Impfen des Säuglings nach Exposition in utero
IL-6 R	Sarilumab	Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung mit Sarilumab den Impfstatus aller Patienten entsprechend den aktuellen Impfpfehlungen auf den neuesten Stand zu bringen.	Während der Behandlung mit Sarilumab ist die gleichzeitige Anwendung von Lebendimpfstoffen sowie attenuierten Lebendimpfstoffen zu vermeiden. Der zeitliche Abstand zwischen Impfungen mit einem Lebendimpfstoff und der Einleitung der Therapie mit Sarilumab ist gemäß den geltenden Impfleitlinien zu Immunsuppressiva festzulegen.	–
	Tocilizumab	Es wird empfohlen, dass alle Patienten, insbesondere ältere Patienten, alle gemäß den aktuellen Impfpfehlungen notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit Tocilizumab begonnen wird.	Lebendimpfstoffe und attenuierte Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit Tocilizumab verabreicht werden, da die klinische Sicherheit noch nicht nachgewiesen wurde. Der Zeitraum zwischen der Impfung mit Lebendimpfstoffen und dem Beginn der Behandlung mit Tocilizumab sollte entsprechend den aktuellen Impfpfehlungen in Bezug auf Immunsuppressiva gewählt werden.	–
IL-1	Anakinra	–	Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit Anakinra verabreicht werden.	–
JAK	Baricitinib	Vor Beginn einer Baricitinib-Therapie wird empfohlen, bei allen Patienten alle Immunisierungen in Übereinstimmung mit den geltenden Impfpfehlungen auf den aktuellen Stand zu bringen.	Es liegen keine Daten zum Ansprechen auf Impfungen mit Lebendimpfstoffen bei Patienten unter Behandlung mit Baricitinib vor. Die Anwendung von attenuierten Lebendimpfstoffen wird während oder unmittelbar vor einer Baricitinib-Behandlung nicht empfohlen.	–
	Tofacitinib	Vor Beginn der Therapie mit Tofacitinib sollte der Impfstatus aller Patienten entsprechend den aktuellen Impfpfehlungen auf den neuesten Stand gebracht werden. Eine prophylaktische Impfung gegen Herpes Zoster sollte gemäß den Impfpfehlungen in Betracht gezogen werden. Patienten mit langjähriger RA, die zuvor 2 oder mehr bDMARD erhalten haben, sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Wenn der Herpes-Zoster-Lebendimpfstoff gegeben wird, sollte er nur Patienten mit bekannter Vorgeschichte von Windpocken oder Patienten, die seropositiv auf das Varicella-Zoster-Virus (VZV) getestet wurden, verabreicht werden. Sollte die Vorgeschichte von Windpocken als zweifelhaft oder unzuverlässig erachtet werden, so wird empfohlen, auf Antikörper gegen VZV zu testen.	Es wird empfohlen, Lebendimpfstoffe nicht gleichzeitig mit Tofacitinib anzuwenden. Bei der Entscheidung über die Anwendung von Lebendimpfstoffen vor Beginn der Therapie mit Tofacitinib sollte die vorbestehende Immunsuppression des jeweiligen Patienten berücksichtigt werden. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte mindestens 2 Wochen, vorzugsweise aber 4 Wochen vor Beginn der Therapie mit Tofacitinib erfolgen, oder gemäß den aktuellen Impfpfehlungen zur Anwendung von immunmodulierenden Arzneimitteln.	–
PDE4	Apremilast	–	–	–
IL-12/23	Ustekinumab	–	Es wird nicht empfohlen, Lebendvirus- oder Lebendbakterienimpfstoffe (wie Bacillus Calmette Guerin (BCG)) gleichzeitig mit Ustekinumab zu verabreichen. Vor einer Impfung mit Lebendviren oder lebenden Bakterien muss die Behandlung mit Ustekinumab nach der letzten Dosis für mindestens 15 Wochen unterbrochen gewesen sein und kann frühestens 2 Wochen nach der Impfung wieder aufgenommen werden. Patienten, die Ustekinumab erhalten, können gleichzeitig Impfungen mit inaktivierten oder Totimpfstoffen erhalten.	–

Verzeichnis der Abkürzungen

A

ALT/ALAT, AST/ASAT	Aminotransferasen (Transaminasen)
ANZ	Absolute Neutrophilenzahl
ALZ	Absolute Lymphozytenzahl
AUC	Fläche unter der Kurve
AxSpA	Aximale Spondyloarthritis

C

cAMP	Zyklisches Adenosinmonophosphat
CED	Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
CU	Colitis ulcerosa
CYP450	Cytochrom P450

D

DMARD	Disease-modifying antirheumatic drug, krankheitsmodifizierende Antirheumatika
-------	---

F

FP	Fertipgen
FS	Fertigspritze

H

Hb	Hämoglobin
HBV	Hepatitis-B-Virus
HBsAG	HBV-Oberflächenantigen
HCV	Hepatitis-C-Virus
HWZ	Halbwertszeit

I

ICAM-1	Interzelluläres Adhäsionsmolekül-1
Ig	Immunglobulin
IL	Interleukin
i.v.	Intravenös

J

JAK	Januskinase
JIA	Juvenile idiopathische Arthritis

K

KG	Körpergewicht
----	---------------

M

MC	Morbus Crohn
MMP	Matrixmetalloproteinase
MTX	Methotrexat

N

NYHA	New York Heart Association
------	----------------------------

P

PDE4	Phosphodiesterase 4
pJIA	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis
PsA	Psoriasis-Arthritis
Pso	Psoriasis
PML	Progressive multifokale Leukoenzephalopathie
PUVA	Psoralen + UVA

R

RA	Rheumatoide Arthritis
----	-----------------------

S

s.c.	Subkutan
sJIA	Systemische juvenile idiopathische Arthritis (Still-Syndrom)

T

TNF	Tumornekrosefaktor
TB	Tuberkulose

U

ULN	Oberer Normwert
-----	-----------------

▼ **BENEPALI® 25/50 mg** Injektionslösung in einer Fertigspritze / **BENEPALI® 50 mg** Injektionslösung im Fertigpen. **Wirkstoff:** Etanercept. **Zusammensetzung:** 1 Fertigspritze enthält: 25/50 mg Benepali in 0,5 ml/1*ml Inj.-Lsg.; 1 Fertigpen enthält: 50 mg Benepali in 1 ml Inj.-Lsg. *Sonsr. Bestandt.:* Sucrose, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Wasser f. Inj.-Zwecke. **Anwendungsgebiete:** Rheumatoide Arthritis; in Komb. m. Methotrexat (MTX) z. Behandl. d. mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) b. Erw., wenn d. Ansprechen auf Basistherapeutika (einschl. MTX sofern nicht kontraind.) unzureichend ist. Benepali kann im Falle einer MTX-Unverträglichk. od. wenn Forts. d. MTX-Behandl. nicht mögl., als Monother. angewendet werden. Behandl. der schweren, aktiven u. progressiven RA bei Erw., die zuvor nicht m. MTX behandelt worden sind. Benepali reduziert als Monother. od. in Komb. mit MTX d. Fortschreiten d. radiolog. nachweisbaren strukturellen Gelenkschädig. u. verbessert d. körperl. Funktionsfähigk. **Juvenile idiopathische Arthritis (JIA):** Behandl. d. Polyarthritis (Rheumafaktor-positiv od. -negativ) u. d. erweiterten (extended) Oligoarthritis b. Kdm. u. Jugendl. ab 2 J., d. unzureichend auf eine MTX-Behandl. angesprochen haben od. MTX-Behandl. nicht vertragen. Behandl. d. Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) b. Jugendl. ab 12 J., die unzureichend auf MTX-Behandl. angesprochen haben od. MTX-Behandl. nicht vertragen. Behandl. d. Enthesitis-assoziierten Arthritis b. Jugendl. ab 12 J., die unzureichend auf eine konventionelle Ther. angesprochen haben od. eine konventionelle Ther. nicht vertragen. Etanercept wurde nicht b. Kdm. unter 2 J. untersucht. **Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica):** Behandl. d. aktiven u. progressiven Psoriasis-Arthritis b. Erw., wenn Ansprechen auf vorhergehende Basisther. unzureichend ist. Etanercept verbessert d. körperl. Funktionsfähigk. b. Pat. m. Psoriasis-Arthritis u. reduziert d. Fortschreiten d. radiolog. nachweisbaren strukturellen Schädig. peripherer Gelenke b. Pat. m. polyartikulären symmetrischen Subtypen 2. Erkrank. **Aximale Spondyloarthritis (Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis):** Behandl. d. schweren aktiven Morbus Bechterew b. Erw., d. unzureichend auf konventionelle Behandl. angesprochen haben. **Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis (nr-AxSpa):** Behandl. Erw. m. schwerer nr-AxSpa, m. objektiven, durch erhöhtes CRP und/oder MRT nachgewies. Anzeichen einer Entzündung, d. unzureichend auf eine Behandl. m. NSARs angespr. haben. **Plaque-Psoriasis:** Behandl. Erw. m. mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, d. auf eine andere system. Ther. wie Ciclosporin, MTX od. PUVA nicht angesprochen haben od. bei denen eine Kontraind. od. Unverträglichk. einer solchen Ther. vorliegt (siehe Abschnitt 5.1 der veröffentlichten Fachinformation). **Plaque-Psoriasis b. Kdm. u. Jugendl.:** Behandl. d. chron. schweren Plaque-Psoriasis bei Kdm. u. Jugendl. ab 6 J., d. unzureichend auf eine and. system. Ther. od. Lichtther. angesprochen haben od. sie nicht vertragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen den Wirkstoff od. einen d. sonstigen Bestandt., Sepsis od. Risiko einer Sepsis, aktive Infekt., einschl. chron. od. lokalis. Infekt. **Nebenwirkungen:** Basierend auf Beobachtungen aus Klin. Studien bei Erw. u. Berichten n. Markteinf.: **Sehr häufig:** Reakt. an d. Inj.-stelle (einschließlich Blutung, Bluterguss, Erythem, Schmerzen, Schwellung, Juckreiz), Infekt. (einschl. Infekt. d. oberen Atemwege, Bronchitis, Zystitis, Hautinfekt.). **Häufig:** Allerg. Reakt., Bildung v. Autoantikörpern, Pruritus, Hautausschlag, Pyrexie. **Gelegentlich:** Schwerwiegende Infekt. (einschl. Pneumonie, Entzündung d. Unterhautgewebes [z. B. Erysipel], bakt. Arthritis, Sepsis, parasitäre Infekt.), nicht-melanozytärer Hautkrebs, Thrombozytopenie, Anämie, Leukozytopenie, Neutropenie, Vaskulitis (einschl. Anti-Neutrophilen-zytoplasmatische-Antikörper-positiv Vaskulitis), Uveitis, Skleritis, Verschlechterung einer kongest. Herzinsuff., entzünd. Darmkrankungen, erhöhte Leberenzyme, Angioödem, Urtikaria, psoriasisartiger Hautausschlag, Psoriasis (einschl. Erstmanifestationen od. Verschlechl. u. pustulöse Formen, primär Handflächen u. Fußsohlen). **Selten:** Tuberkulose, opportunist. Infekt. (einschl. invasiver Pilz-, Protozoen-, Bakterien-, atypischer Mykobakterien- u. Virusinfekt. sowie Legionellose), Lymphom, malign. Melanom, Leukämie, Panzytopenie, schwerwiegende allerg./anaphylakt. Reakt. (einschl. Angioödem, Bronchospasmus), Sarkoidose, periphere demyelinisierende Ereignisse einschl. Guillain-Barré-Syndrom, chron.-entzünd. demyelinisierende Polyneuropathie, demyelinisierende Polyneuropathie u. multifokale motorische Neuropathie, Anfälle, entmyelinisierende Prozesse d. ZNS mit Verdacht auf Multiple Sklerose od. lokalisierte entmyelinisierende Zustände wie Neuritis nervi optici und Querschnittsmyelitis, Erstmanifestation einer kongest. Herzinsuff., interstitielle Lungenerkr. (einschl. Pneumonieitis u. pulmonale Fibrose), Autoimmunhepatitis, kutane Vaskulitis (einschl. Hypersensibilitätsvaskulitis), Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Lichenoid Reakt., kutaner Lupus erythematoses, subakuter kutaner Lupus erythematoses, Lupus-ähnli. Syndrom. **Sehr selten:** Aplastische Anämie, toxisch-epidermale Nekrolyse. **Häufigkeit nicht bekannt:** Listeriose, Hepatitis-B-Virus Reaktivierung, Merkelzellkarzinom, Histiozytose hämophagocytisch (Makrophagenaktivierungssyndrom), Verschlechterung der Symptome einer Dermatomyositis. **Weitere Angaben:** Siehe Fachinformation. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Niederlande. **Stand:** 11/2019

▼ **FLIXABI**® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Infiliximab. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechfl. enth. 100 mg Infiliximab. Nach Rekonst. enth. jeder ml 10 mg Infiliximab. *Sonst. Bestandt.:* Sucrose, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat. **Anwendungsgebiete:** **Rheumatoide Arthritis (RA):** Redukt. d. Symptomatik u. Verbess. d. körperl. Funktionsfähigk. b. erw. Pat. m. aktiver Erkr., d. nur unzureich. auf krankheitsmodifiz. Antirheumatika (DMARDs), einschl. Methotrexat (MTX), angespr. haben sowie b. MTX-naiven, erw. Pat. od. erw. Pat., die nicht m. anderen DMARDs vorbeh. wurden, m. schwerer, aktiver u. fortschreit. Erkr. B. diesen Pat. wurde anh. v. radiolog. Unters. eine Redukt. d. Progressrate d. Gelenkschäden nachgew. **Morbus Crohn bei Erw.** Behandl. eines mäßig- bis schwergr. akt. M. Crohn b. erw. Pat., d. trotz eines vollst. u. adäquat. Therapiezyklus m. einem Kortikosteroid u./od. einem Immunsuppressum nicht angespr. haben od. d. eine Unverträglichk. od. Kontraindik. f. solche Therap. haben. Behandl. v. akt. M. Crohn m. Fistelbild. d. erw. Pat., d. trotz eines vollst. u. adäquat. Therapiezyklus m. einer konvent. Behandl. (einschl. Antibiotika, Drainage u. Immunsuppr. Ther.) nicht angespr. haben od. **Morbus Crohn b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. eines schwergr. akt. M. Crohn b. Kdrn. u. Jugendl. im Alter v. 6 b. 17 Jahren, d. nicht auf eine konvent. Ther. einschließl. einem Kortikosteroid, einem Immunmodulator u. einer primär. Ernährungsther. angespr. haben od. d. eine Unverträglichk. od. Kontraindik. f. solche Ther. haben. Infiliximab wurde nur in Komb. m. einer konvent. Immunsuppr. Ther. untersucht. **Colitis ulcerosa:** Behandl. d. mittelschwer. b. schw. akt. Colitis ulcerosa b. erw. Pat., d. auf eine konvent. Ther., einschl. Kortikosteroide u. 6-Mercaptopurin od. 8-Mercaptopurin od. Azathiopurin (AZA), unzur. angespr. haben od. d. eine Unverträglichk. od. Kontraindik. f. solche Ther. haben. **Colitis ulcerosa b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. schw. akt. Colitis ulcerosa b. Kdrn. u. Jugendl. im Alter v. 6 b. 17 Jahren, d. auf eine konvent. Ther., einschl. Kortikosteroide u. 6-MP od. AZA, unzur. angespr. haben od. d. eine Unverträglichk. od. Kontraindik. f. solche Ther. haben. **Ankylosierende Spondylitis:** Behandl. d. schwerer, akt. ankylosierender Spondylitis b. erw. Pat., d. auf eine konvent. Ther. unzur. angespr. haben. **Psoriasis-Arthritis:** Behandl. d. akt. u. fortschreit. Psoriasis-Arthritis b. erw. Pat., wenn deren Anspr. auf eine vorhergeh. krankheitsmodif., antirheum. Arzneimittelther. (DMARD-Ther.) unzur. gew. ist. Verab. entw. in Komb. mit MTX od. als Monother. b. Pat., d. eine Unverträglichk. gegenüber MTX zeigen od. b. denen MTX kontraind. ist. Infiliximab verbess. d. körperl. Funktionsfähigk. b. Pat. m. Psoriasis-Arthritis u. reduz. d. Progressrate periph. Gelenkschäden, wie radiolog. b. Pat. m. polyartikulär. symmetr. Subtyp d. Krankh. belegt wurde. **Psoriasis:** Beh. d. mittelschwer. bis schw. Psoriasis v. Plaque-Typ bei erw. Pat., d. auf eine and. syst. Ther., einschließl. Ciclosporin, MTX od. Psoralen plus UVa (PUVA), nicht angespr. haben, b. denen eine solche Ther. kontraind. ist oder nicht vertragen wird. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen d. Wirkstoff, andere murine Proteine od. einen d. sonst. Bestandt., Tuberkulose od. and. schw. Infekt. wie Sepsis, Abzesse u. opportunist. Infekt., Mäßigergrad. b. schw. Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV). **Nebenwirkungen:** Basier. auf Beobacht. aus klin. Studien sowie aus Berichten n. Markteinführ.: **Sehr häufig:** Virusinfekt. (z. B. Influenza, Herpes-Virus-Infekt.), Kopfschmerzen, Infekt. d. oberen Resp.-trakts, Sinusitis, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Infusionsbed. Reakt., Schmerzen. **Häufig:** Bak. Infekt. (z. B. Sepsis, Cellulitis, Abszess), Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Lymphadenopathie, Allerg. Reakt. d. Resp.-trakts, Depression, Schläflosigkeit, Schwindel/Benommenheit, Hypästhesie, Parästhesie, Konjunktivitis, Tachykardie, Herzklappen, Herzflopfen, Hypertonie, Hypertonie, Eklchymose, Hitzewallungen, Eröten, Infektion d. unteren Resp.-trakts (z. B. Bronchitis, Pneumonie), Dyspnoe, Epistaxis, Gastrointestinalblutung, Diarrhö, Dyspepsie, gastroösophagealer Reflux, Obstipation, Leberfunktionsstör., erw. Transaminasen, Neuauftr. von Verschleht. einer Psoriasis, einschl. pustulöser Formen einer Psoriasis (primär palmar/plantar), Urtikaria, Hautausschlag, Pruritus, Hyperhidrose, Hautrötchenheit, Pilzdermatitis, Ekzem, Alopezie, Arthralgie, Myalgie, Rückenschmerzen, Harnwegsinfekt., Thorakale Schmerzen, Ermüdung, Fieber, Reakt. an d. Injekt.-stelle, Frösteln, Ödem. **Gelegentlich:** Tuberkulose, Pilzinfektionen (z. B. Candidose), Thrombozytopenie, Lymphopenie, Lymphozytose, Anaphylakt. Reakt., Lupus-ähnll. Syndr., Serumkrankh. od. Serumkrankh.-ähnll. Reakt., Amnesie, Agitation, Verwirrtheit, Schwellenz., Nervenst., Krampfanfälle, Neuropathie, Keratitis, periorbitales Ödem, Herdoerlum, Herzinsuffizienz (Neuaufretren od. Verschlimmerung einer Herzinsuffizienz), Arrhythmie, Synkope, Bradykardie, Periphere Ischämie, Thrombophlebitis, Hämatom, Lungenödem, Bronchospasmus, Pleuritis, Pleuraerguss, Darmwandperforation, Darmstenose, Divertikulitis, Pankreatitis, Cheilitis, Hepatitis, Leberläsionen, Cholezystitis, Blasenbildung, Mykosen d. Haut/Onychomykose, Seborrhö, Rosacea, Hautpapillome, Hyperkeratose, Pigmentanomalie, Pylonephritis, Vaginitis, Verzög. Wundheilung, Nachweis v. Autoantikörpern. **Selten:** Meningitis, opportunist. Infekt. (wie invasive Pilzinfekt. [Pneumocystose, Histoplasmosis, Aspergilliose, Kokzidioidomykose, Kryptokokkose, Blastomykose], Bak. Infekt. [atypische mykobakterielle, Listeriose, Salmonellose] u. Virusinfekt. [Cytomegalievirus]), parasitäre Infekt., Reaktiv. einer Hepatitis B, Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, M. Hodgkin, Leukämie, Melanom, Zervixkarzinom, Agnalytische Anämie (einschl. b. Säuglingen, d. *in utero* gegenüber Infiliximab expon. wurden), thrombotisch-thrombozytopenische Purpura, Panzytopenie, hämolyt. Anämie, idiopathische thrombozytopenische Purpura, Anaphylaktischer Schock, Vaskulitis, Sarkoid-ähnll. Reakt., Apathie, Myelitis transversa, demyelinisierende Erkr. d. Zentralnervensystems (Multiple Sklerose-artige Erkr. u. Optikusneuritis), periphere demyelinisierende Erkr. (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, chronisch-entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie u. multifokale motorische Neuropathie), Endophthalmitis, Zyanose, Perikarderguss, Kreislaufversagen, Patechien, Gefäßspasmus, Interstitielle Lungenerkr. (einschl. schnell fortschreit. Erkr., Lungenfibrose und Pneumonitis), Autoimmunhepatitis, Ikterus, Toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Furunkulose, lineare blasenbildende IgA-Dermatose (LAD), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), Lichenoid Reakt., Granulomatöse Läsion, Störungen d. Komplementsystems. **Häufigkeit nicht bekannt:** Durchbruchinfekt. n. Impfung (nach Exposition *in utero* gegenüber Infiliximab) einschl. boviner Tuberkulose (disseminierte BCG-Infektion), Hepatosplenale T-Zell-Lymphome (hauptsächlich b. Adoleszenten u. jungen erw. Männern m. M. Crohn od. Colitis ulcerosa), Merkelzell-Karzinom, apoplekt. Insult in engem zeitl. Zusammenh. mit d. Infusion, vorübergehender Sehverlust, d. währ. od. innerh. v. 2 Stunden nach Infusion auftritt, Myokardiale Ischämie/Herzinfarkt, Leberversagen, Verschlimmer. d. Symptome einer Dermatolytose. **Weitere Angaben:** Siehe Fachinformation. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Niederlande. **Stand:** 12/2019

▼ **IMRALDI**® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/ im Fertigen/ in einer Durchstechflasche. **Wirkstoff:** Adalimumab. **Zusammensetzung:** 1 Fertigspritze/ Fertigen/ Durchstechflasche enthält: 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Inj.-Lsg. *Sonst. Bestandt.:* Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sorbitol, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. Adalimumab wird gentechn. in Ovarialzellen d. chinesischen Hamsters hergestellt. **Anwendungsgebiete:** **Rheumatoide Arthritis:** in Komb. m. Methotrexat (MTX) z. Behandl. d. mäßigen b. schweren akt. rheumatoiden Arthritis (RA) b. Erw., wenn d. Ansprechen auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (einschl. MTX) unzureich. ist. Behandl. d. schweren, aktiven u. progressiv. RA bei Erw. d. zuvor nicht m. MTX behandelt worden sind. Imraldi kann im Falle einer MTX- Unverträglichk. od. wenn d. weitere MTX- Behandl. nicht sinnvoll ist, als Monother. angew. werden. Adalimumab reduziert in Komb. mit MTX d. Fortschreiten d. radiolog. nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigung u. verbessert d. körperl. Funktionsfähigkeit. **Juvenile idiopathische Arthritis (JIA):** in Komb. m. MTX Behandl. d. akt. polyartikulären JIA b. Pat. ab 2 J., d. nur unzureich. auf DMARDs angespr. haben. Imraldi kann im Falle einer MTX-Unverträglichk. od. wenn d. weitere MTX- Behandl. nicht sinnvoll ist, als Monother. angew. werden. Adalimumab wurde nicht b. Kdrn. unter 2 J. untersucht. Imraldi ist zur Behandl. d. akt. Enthesitis-assoziierten Arthritis b. Pat. indiziert, d. 6 J. u. älter sind u. d. nur unzureich. auf eine konvent. Ther. angespr. haben od. d. eine Unverträgl. gegenüber einer solchen Ther. haben. **Axiale Spondyloarthritis, Ankylosierende Spondylitis (AS):** Behandl. d. schweren akt. AS b. Erw., d. nur unzureich. auf eine konvent. Ther. angespr. haben. **Axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS:** Behandl. d. schweren axialen Spondyloarthritis ohne Röntgenachweis einer AS aber m. objekt. Anzeichen d. Entzündung durch erhöht. CRP u./od. MRT b. Erw., d. nur unzureich. auf NSAR angespr. haben od. bei denen eine Unverträgl. gegenüber diesen vorliegt. **Psoriasis-Arthritis (PsA):** Behandl. d. aktiv. u. progressiv. PsA (Arthritis psoriatica) b. Erw., d. nur unzureich. auf eine vorherige Basisther. angespr. haben. Adalimumab reduz. d. Fortschreiten d. radiolog. nachweisbaren strukturellen Schädigung, peripherer Gelenke b. Pat. m. polyartikulären Symmetr. Subtypen d. Erkrank. u. verbessert d. körperl. Funktionsfähigkeit. **Psoriasis:** Behandl. d. mittelschweren b. schweren chron. Plaque-Psoriasis b. Erw. d. AZA, Kandidaten f. eine system. Ther. sind. **Plaque-Psoriasis b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. schweren chron. Plaque- Psoriasis b. Kdrn. u. Jugendl. ab 4 J., d. nur unzur. auf eine top. Ther. u. Phototherapien angespr. haben od. für d. diese Therapie nicht geeign. sind. **Hidradenitis suppurativa (HS) (Acne inversa):** Behandl. d. mittelschweren b. schweren akt. HS b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J., d. unzureich. auf eine konv. system. HS-Ther. anspr. **Morbus Crohn:** Behandl. d. mittelschweren b. schweren Morbus Crohn b. Erw. d. trotz einer vollst. u. adäquat. Ther. m. einem Glukokortikoid u./od. einem Immunsuppr. nicht ausreich. angespr. haben od. d. eine Unverträglichk. gegenüber einer solch. Ther. haben od. bei denen eine solche Ther. kontraind. ist. **Morbus Crohn b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. mittelschweren b. schweren, akt. Morbus Crohn b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., d. nur unzureich. auf eine konvent. Ther., einschließl. primärer Ernähr. Ther. u. einem Glukokortikoid u./od. einem Immunsuppr., angespr. haben od. die eine Unverträglichk. gegenüber einer solchen Ther. haben od. bei denen eine solche Ther. kontraind. ist. **Colitis ulcerosa:** Behandl. d. mittelschweren b. schweren akt. Colitis ulcerosa bei Erw. u. d. auf eine konvent. Ther., einschließl. Glukokortikoide und 6-MP od. AZA, unzureich. angespr. haben od. die eine Unverträglichk. gegenüber einer solchen Ther. haben od. bei denen eine solche Ther. kontraind. ist. **Uveitis:** Behandl. d. nicht infekt. Uveitis intermedia, Uveitis posterior u. Panuveitis bei Erw., d. nur unzureich. auf Kortikosteroide angespr. haben, eine Kortikosteroid sparende Behandl. benötigen od. für d. eine Behandl. m. Kortikosteroiden nicht geeign. ist. **Uveitis b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. chron. nicht infekt. Uveitis anterior b. Kdrn. u. Jugendl. ab 2 J., d. unzureich. auf eine konvent. Ther. angespr. haben od. d. eine Unverträglichk. gegenüber einer solchen Ther. haben od. für d. eine konvent. Ther. nicht geeign. ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen d. Wirkstoff od. einen d. sonstigen Bestandt., akt. Tuberkulose od. andere schwere Infekt. wie Sepsis u. opportunist. Infekt., mäßige b. schwere Herzinsuff. (NYHA-Klasse III/IV). **Nebenwirkungen:** Basierend auf Beobachtungen aus klin. Studien u. Berichten n. Markteinf. **Sehr häufig:** Infekt. d. Respirationstraktes (einschließl. d. unteren u. oberen Respirationstraktes, Pneumonie, Sinusitis, Pharyngitis, Nasopharyngitis u. virale Herpespneumonie), Leukopenie (einschließl. Neutropenie u. Agnalytische Anämie), erhöhte Blutflusswerte, Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Übelkeit u. Erbrechen, Erhöhung der Leberenzyme, Hautausschlag (einschließl. schuppender Hautausschlag), muskuloskeletale Schmerzen, Reaktion a. d. Injektionsstelle (einschließl. Erytheme a. d. Injektionsstelle), **Häufig:** System. Infekt. (einschließl. Sepsis, Candidiasis u. Influenza), intestinale Infekt. (einschl. viraler Gastroenteritis), Haut- u. Weichteilinfekt. (einschließl. Paronychie, Zellgewebsentzündung, Impetigo, nekrotisierende Fasciitis u. Herpes zoster), Ohnfeink., Mundinfekt. (einschließl. Herpes simplex, Mundherpes u. Zahnfunkt.), Genitaltraktinfekt. (einschließl. vulvovaginaler Pilzinfekt.), Harnwegsinfekt. (einschließl. Pylonephritis), Pilzinfekt., Gelenkinfekt., Hautreakt. außer Melanomen (einschließl. Basalzellkarzinom u. Plattenepithelkarzinom), gutartiges Neoplasma, Leukozytose, Thrombozytopenie, Überempfindlichkeit, Allergien (einschließl. durch Jahreszeiten bedingte Allergie), Hypokaliämie, erhöhte Harnsäurewerte, abweich. Natriumwerte i. Blut, Hypokalzämie, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Dehydratation, Stimmungsschwankungen (einschließl. Depression), Ängstlichkeit, Schläflosigkeit, Parästhesien (einschließl. Hypästhesie), Migräne, Nervenwurzelkompression, eingeschränktes Sehvermögen, Konjunktivitis, Blepharitis, Anschwellen d. Auges, Schwindel, Tachykardie, Hypertonie, Hitzgefühl, Hämatoeme, Asthma, Dyspnoe, Husten, Blutungen i. Gastrointestinaltrakt, Dyspepsie, gastroösophageale Refluxkrankheit, Sicca- Syndrom, Verschlechterung od. neuer Ausbruch v. Psoriasis (einschließl. palmo-plantarer pustulöser Psoriasis), Urtikaria, Blutergüsse (einschließl. Purpura), Dermatitis (einschließl. Ekzem), Onycholysis (Brechen d. Nägel), Hyperhidrose, Alopezie, Pruritus, Muskelkrämpfe (einschließl. Erhöhung d. Blut-Kreatinphosphokinase), eingeschr. Nierenfunkt., Hämaturie, Brustschmerzen, Ödeme, Fieber, Koagulations- u. Blutungsstör. (einschließl. Verläng. d. partiellen Thromboplastinzeit), positiv. Nachweis v. Autoantikörpern (einschließl. doppelsträngiger DNA-Antikörper), erhöhte Blutwerte für Lactatdehydrogenase, beeinträcht. Wundheilung. **Gelegentlich:** Neurolog. Infekt. (einschließl. viraler Meningitis), opportunist. Infekt. u. Tuberkulose (einschließl. Kokzidioidomykose, Histoplasmosis u. komplexe Infekt. durch Mycobacterium abscessu), Bak. Infekt., Augeninfekt., Divertikulitis, Lymphom, solide Organentomen (einschließl. Brustkrebs, Lungentumor u. Schilddrüsentumor), Melanom, idiopathische thrombozytopenische Purpura, Sarkoidose, Vaskulitis, zerebrovaskuläre Zwischenfälle, Tremor, Neuropathie, Doppeltsehen, Taubheit, Tinnitus, Myokardinfarkt, Arrhythmie, dekompensierte Herzinsuffizienz, Aortenaenurysma, arterieller Gefäßverschluss, Thrombophlebitis, Lungenembolie, interstitielle Lungenerkr., chronisch-obstruktive Lungenerkr., Pneumonitis, Pleuraerguss, Pankreatitis, Dysphagie, Gesichtsdöme, Cholezystitis und Cholelithiasis, Fettleber, erhöhte Bilirubinwerte, nächtl. Schwitzen, Narbenbildung, Rhabdomyolyse, systemischer Lupus erythematosus, Nychurie, erektil. Dysfunkt., Entzündung. **Selten:** Leukämie, Panzytopenie, Anaphylaxie, multiple Sklerose, demyelinisierende Erkrankungen (z. B. Optikusneuritis, Guillain-Barré-Syndrom), Herzstillstand, Lungenfibrose, Darmwandperforation, Hepatitis, Reaktivierung einer Hepatitis B, Autoimmunhepatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem, kutane Vaskulitis, lichenoid Hautreaktion, lupusähnll. Syndrom. **Häufigkeit nicht bekannt:** Hepatosplenales T-Zell-Lymphom, Merkelzellkarzinom (neuroendokrines Karzinom d. Haut), Leberversagen, Verschleht. d. Sympt. einer Dermatolytose. **Weitere Angaben:** Siehe Fachinformation. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Niederlande. **Stand:** 08/2019



Biogen GmbH
Riedenburger Straße 7 · 81677 München · www.biogen.de