

Tragen Sie bitte in diesem Feld Ihren Briefkopf ein:

Therapie mit Infliximab

Eine Information für den behandelnden Arzt

Name: _____

Geb.-Dat.: _____

Indikation: _____

Für diesen Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Infliximab _____

Dosierung:

_____ (3 mg/kg Körpergewicht) als intravenöse Infusion in Woche 0, 2 und 6, danach alle 8 Wochen.

_____ (5 mg/kg Körpergewicht) als intravenöse Infusion in Woche 0, 2 und 6, danach alle 8 Wochen.

Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeitherapie

Infliximab wird bei Erwachsenen intravenös als Infusion über 2 Stunden verabreicht. Bei der Durchführung der Infusion ist auf die Verwendung des der Packung beigelegten Filters zu achten. Alle Patienten, denen Infliximab verabreicht wurde, sind nach Infusionsende 1-2 Stunden hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen zu beobachten, da es sich bei Infliximab um ein Fremdeiweiß mit Mausanteil handelt. Eine Notfallausrüstung muß zur Verfügung stehen. Infliximab ist in der Kombinationsbehandlung mit Methotrexat zugelassen.

Kontrazeption:

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Therapie und bis 6 Monate nach der letzten Infusion eine sichere Kontrazeption durchführen.

Wirkungseintritt:

Nach ca. 2-3 Wochen ist mit einem Wirkungseintritt zu rechnen. Ist nach 8-12 Wochen (2 Wochen nach der dritten Infusion) kein Wirkungseintritt erfolgt, sollte die weitere Behandlung überprüft werden. Eine Dosissteigerung auf 5 mg/kg Körpergewicht Infliximab oder eine Intervallverkürzung ist in Einzelfällen zu überlegen. Nach Absetzen von Infliximab oder Methotrexat kann ein Krankheitsschub auftreten.

Überwachungsprogramm (Empfehlung: Aufnahme in die Verlaufsdocumentation der DGRh)

| | |
|--|---|
| <i>Überwachungsprogramm (Empfehlung: Aufnahme in die Verlaufsdocumentation der DGRh)</i> | |
| <u>Vor Therapie:</u> | Ausschluß einer klinisch aktiven Infektion; Durchführung eines Röntgenbild des Thorax (falls letzte Kontrolle älter als drei Monate) insbesondere zum Ausschluss einer durchgemachten Tuberkulose (bei Hinweisen auf eine durchgemachte TBC (alte spezifische Veränderungen, pos. Tuberkulintest) strenge Indikationsstellung und regelmäßige Kontrollen angeraten) |
| <u>Unter Therapie:</u> <u>Befragung und klinische Untersuchung:</u> | Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Luftnot, Husten, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus, Zeichen eines SLE, Zeichen der akuten oder verspäteten Infusionsreaktion wie Urtikaria, Pruritus, Exanthem, Luftnot, Engegefühl der Brust, Blutdruckabfall, Fieber, Myalgien und Arthralgien |
| <u>Laborbestimmungen:</u> | Nicht routinemäßig erforderlich, bei entsprechender Symptomatik z.B. ANA |

Während der Infusion:

Sind während der Infusion akute Infusionsreaktionen zu beobachten, ist die Infusion zu verlangsamen oder zu unterbrechen. Bei Abklingen der Symptome kann sie mit verlangsamer Infusionsgeschwindigkeit wieder gestartet werden. Bei leichten und vorübergehenden Infusionsreaktionen (Flush, Engegefühl, Hautausschlag) ist keine weitere medizinische Behandlung notwendig und die Therapie kann fortgesetzt werden. Bei mäßiggradigen und schweren akuten wie verspäteten Infusionsreaktionen muß das Absetzen der Infusion mit Infliximab erwogen werden. Notfallausrüstung und Notfallmedikation zur Behandlung einer allergischen Reaktion müssen zum sofortigen Gebrauch zur Verfügung stehen.

Die Überwachung einer immunmodulierenden Behandlung mit Infliximab unterliegt nicht der Laborkostenpauschale, wenn in der Abrechnung zusätzlich die Ziffer 3499 angegeben ist.

Kontraindikationen:

Sepsis, klinisch manifeste unkontrollierte Infektion, Abszeß und Überempfindlichkeit gegen Infliximab, SLE, Schwangerschaft oder Kinderwunsch.

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Infliximab:

Sonstiges: Zeichen einer schweren Infusionsreaktion, einer verzögerten Überempfindlichkeitsreaktion, einer schweren Infektion oder Sepsis, aktive Tbc.

Immunologie: Zeichen eines SLE und gleichzeitige Entwicklung von Antikörper gegen doppelsträngige DNS.

Es liegen noch keine Daten bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Infliximabtherapie vor. Insofern sollte eine Infliximabtherapie bei elektiven Eingriffen mindestens 4 Wochen vorher pausiert werden. Cave: Nach Absetzen oder Pausieren der Therapie mit Infliximab kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen:

(Die Aufstellung enthält die wichtigsten Nebenwirkungen, kann aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.)

| Häufig: | | Selten: |
|-------------------|---|--|
| Immunsystem | Infusionsreaktionen | Autoantikörper, Lupus-ähnliches Syndrom |
| Infektionen | Virusinfektionen, Fieber, Infektionen des oberen und unteren Respirationstrakts | Abszeß, Cellulitis, Candidose, Sepsis, bakterielle Infektionen, Pilzinfektion, Harnwegsinfektionen, Pyelonephritis |
| Dermatologie | Hautauschlag, Pruritus, Urtikaria | Mykosen, Furunkulose |
| Gastroenterologie | Übelkeit, Bauchschmerzen | Divertikulitis, Cholezystitis |
| Sonstiges | | Myalgien, Arthralgien |

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Methotrexat scheint bei subtherapeutischen Dosierungen von Infliximab (1mg/kg) die Bildung von Antikörpern gegen Infliximab zu verhindern und eine erhöhte Plasmakonzentration zu bewirken. Es ist unklar, ob diese Beobachtung auch für therapeutische Dosen von Infliximab gilt. Es liegen keine Erkenntnisse zu möglichen Wechselwirkungen zwischen Infliximab und anderen Arzneimitteln vor.

Schwangerschaft: Über die Auswirkungen einer Infliximab-Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine Erfahrungen vor. Bei Frauen muß während der Behandlung mit Infliximab und vorsichtshalber bis zu 6 Monaten nach Therapieende eine sichere Kontrazeption erfolgen. Auch Männer dürfen während der Behandlung mit Infliximab und bis zu 6 Monaten nach Therapieende keine Kinder zeugen.

Sonstiges: Eine Vaccination mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen.

Dokumentation: Für alle Patienten, die mit sog. Biologicals wie z.B. Infliximab behandelt werden, wird eine standardisierte Langzeitdokumentation empfohlen; weitere Informationen dazu finden sich unter www.rheumanet.org/tnf_doku/. Empfohlene radiologische Dokumentation: vor Therapiebeginn Röntgenbild des Thorax, der Hände und Vorfüße (falls nicht innerhalb der letzten drei Monate erfolgt). Röntgenkontrolle der Hände und Vorfüße in der Regel nach einem Jahr.

Verfasser: Projektgruppe Diagnose- und Therapierichtlinien der AG Regionaler Kooperativer Rheumazentren in der DGRh (Stand Mai 2001). Weitere Informationen zur Behandlung mit TNF α -Blockern finden Sie unter www.rheumanet.org