



Empfehlung zur Diagnose und Prävention der latenten Tuberkulose bei Patienten vor Beginn der Behandlung mit Remicade (Infliximab)

Paul-Ehrlich-Institut und Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose

Februar 2002

Die Fachinformation für das Arzneimittel Remicade (Infliximab) ist im Februar 2002 erneut geändert worden. U.a. wird in dem Abschnitt 4.8 ausgeführt:

„Bevor mit der Remicade-Behandlung begonnen wird, müssen alle Patienten hinsichtlich einer aktiven oder inaktiven („latenten“) Tuberkulose beurteilt werden. Diese Beurteilung sollte eine detaillierte medizinische Anamnese, einschließlich einer Tuberkulose-Vorerkrankung oder eines möglichen Kontakts zu Tuberkulose-Kranken und einer vorherigen und/oder derzeitigen immunsuppressiven Therapie, umfassen. Geeignete Untersuchungen, d.h. Tuberkulinhauttest und Thoraxröntgenaufnahme sollten bei allen Patienten durchgeführt werden (lokale Empfehlungen können herangezogen werden). Es wird empfohlen, dass die Durchführung dieser Untersuchungen in der Hinweiskarte des Patienten festgehalten wird. Die verschreibenden Ärzte sind an das Risiko falsch negativer Tuberkulinhauttest-Ergebnisse insbesondere bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten zu erinnern. Wird eine aktive Tuberkulose diagnostiziert, so darf die Remicade-Therapie nicht begonnen werden (siehe 4.3). Falls eine inaktive („latente“) Tuberkulose diagnostiziert wird, so muss eine prophylaktische Anti-Tuberkulose-Therapie entsprechend der lokalen Empfehlungen vor der Verabreichung von Remicade eingeleitet werden. In diesem Fall sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Remicade-Therapie sorgfältig erwogen werden.“

Alle Patienten sollten darüber informiert sein, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen/Symptome (z.B. anhaltender Husten, Kräfteverfall, Gewichtsverlust, leichtes Fieber) während oder nach der Remicade-Behandlung auftreten, die auf eine Tuberkulose hindeuten...“

Nach Rücksprache mit dem Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose ist folgende Vorgehensweise bei Patienten vor Beginn der Therapie mit Remicade zu empfehlen:

Tuberkulintest nach Mendel- Mantoux

- Der Tuberkulintest (Mendel- Mantoux-Test, 10 TE) wird als positiv bewertet, wenn die Induration ≥ 5 mm beträgt, da von einer immunsupprimierten Patientenpopulation auszugehen ist.
- Bei schwacher Reaktion des Tuberkulintests sollte ein zweiter Test am Ablesetag durchgeführt werden (am kontralateralen Arm). Das zweite Testergebnis ist dann als valide zu bewerten, da eine Boosterung das Testergebnis verstärken kann.



Latente Tuberkulose

- Positiver Mendel- Mantoux (≥ 5 mm) in dem 1. (oder 2. Mendel- Mantoux Test bei initial schwacher Reaktion, siehe oben) mit 10 TE
- Ist das Tuberkulintest- Ergebnis nach Mendel-Mantoux 10 TE negativ, aber besteht im Röntgenthorax der Verdacht auf tuberkulöse Läsionen, so muss eine aktive Tuberkulose zunächst mikroskopisch und kulturell bzw. durch PCR ausgeschlossen werden, bevor man dies als inaktive fibrotische Läsion bewerten und nur präventiv behandeln darf

Prävention

Die präventive Therapie mit Isoniazid bei bestehender Tuberkuloseinfektion sollte über 9 Monate durchgeführt werden. Die Behandlung mit Remicade ist ein Monat nach Beginn der prophylaktischen Behandlung der latenten TB mit INH zu beginnen.

Enger Kontakt zu einem ansteckungsfähigen Patienten mit Tuberkulose

Bei einem negativen Mantoux-Test, negativem Befund des Röntgen-Thorax, aber engem Kontakt zu ansteckungsfähigem [offenem] Patienten mit Tuberkulose besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine Tuberkulose. Ein falsch-negatives Ergebnis des Tuberkulintestes ist nicht auszuschließen. Hier kann eine Indikation zur prophylaktischen Behandlung mit Isoniazid vorliegen.