

Therapie mit Rituximab *Eine Information für den behandelnden Arzt*

Für diesen Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Rituximab:

Rituximab ist ein Anti CD20 Antikörper, der zu einer mehrmonatigen Elimination von B-Lymphozyten im peripheren Blut führt. Rituximab ist in der Kombination mit Methotrexat zugelassen bei Patienten, die auf andere Basistherapien einschließlich einer oder mehrerer Therapien mit TNF-alpha blockierenden Substanzen nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen.

Die Behandlung erfolgt als 2-malige Infusionstherapie mit jeweils 1.000 mg im Abstand von 14 Tagen. Weitere Behandlungszyklen können im Abstand von 6 bis 12 Monaten erforderlich werden. Vor Beginn der Infusion werden jeweils 100 mg (Methyl-)prednisolon i.v. verabreicht, um etwaige Unverträglichkeitsreaktionen abzuschwächen. Während der Infusion muss eine kontinuierliche Überwachung sichergestellt und eine Notfallausrüstung vorhanden sein.

Schwangerschaft und Stillzeit: Über mögliche fruchtschädigende Wirkungen einer Rituximab-Therapie bei Mann und Frau liegen bisher keine ausreichenden Daten vor. Männer und Frauen sollten vorsichtshalber bis zu 12 Monate nach Therapie-Ende eine sichere Kontrazeption durchführen und Frauen nicht stillen.

Wirkungseintritt: Nach 2 - 8 Wochen. Wenn nach 16 bis 24 Wochen keine Wirkung eingetreten ist, wird eine Wiederholung des Behandlungszyklus nicht empfohlen.

Überwachungsprogramm:

- **Vor der Therapie:**

Ausschluss einer klinisch aktiven Infektion, Ausschluss einer Hepatitis B. Patienten mit bekannter Allergie gegen Maus-Proteine (z.B. schwere allergische Reaktion auf Infliximab) dürfen kein Rituximab infundiert bekommen. Eine kardiovaskuläre Vorerkrankung oder eine Herzinsuffizienz (NYHA III) stellen ein erhöhtes Risiko dar, besonders beim Auftreten von Infusionsreaktionen. Eine schwere Herzinsuffizienz (NYHA IV) stellt wegen der erforderlichen Infusionsmenge eine Kontraindikation dar.

- **Während und nach der Infusion:**

Zeichen einer akuten oder verzögerten Infusionsreaktion wie Urtikaria, Pruritus, Exanthem, Luftnot, Angina pectoris, Blutdruckabfall, Fieber, Myalgien und Arthralgien.

- **Langzeitbeobachtung:**

Nach der Infusion ist durch die Verminderung der B-Lymphozyten mit einer langfristigen Immunsuppression zu rechnen. Deshalb müssen Infektzeichen besonders ernst genommen werden und frühzeitig eine entsprechende Diagnostik und Therapie veranlasst werden. Unter der Behandlung mit Rituximab sind keine speziellen Laborkontrollen erforderlich. Die zur Überwachung der Begleittherapie z.B. mit Methotrexat erforderlichen Kontrollen müssen aber beachtet werden.

*Lt. EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Rituximab von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem **Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023** angegeben wird.*

Unerwünschte Wirkungen

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

	Häufig	Selten
Pulmologie	Infektion der Atemwege	Bronchospasmus, interstitielle Pneumonie
Gastroenterologie		Dyspepsie, Oberbauchschmerzen Diarrhoe Reaktivierung einer Hepatitis B
Hämatologie		Leukopenie, Panzytopenie
Kardiologie		Ödem Blutdruckabfall Herzrhythmusstörungen Herzinsuffizienz und Myokardinfarkt
Sonstiges	Infusionsreaktionen, grippeähnliche Symptome Infektionen Vorübergehende Hyperuricämie (15%)	schwere anaphylaktische Infusionsreaktionen Kopfschmerzen

Spätfolgen: Bisher fanden sich keine Hinweise auf ein erhöhtes Malignomrisiko. Eine abschließende Beurteilung auch hinsichtlich anderer Langzeitriskien ist zurzeit noch nicht möglich.

Kontraindikationen: Schwere Infektionserkrankung (Tbc, akute/chron. bakterielle oder virale Infekte, speziell chronische Hepatitis B, Mykosen), Herzinsuffizienz (NYHA IV), Gravidität bzw. Kinderwunsch, Laktation.

Sonstiges: Eine aktive Immunisierung mit Lebendimpfstoffen darf während der Therapie mit Rituximab nicht durchgeführt werden. Vor Beginn der Therapie sollte der vorhandene Impfschutz überprüft und ergänzt werden, da das Ansprechen auf eine Impfung nach der Infusion erheblich reduziert ist. Eine passive Immunisierung ist möglich.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist bei 2-8° C 24 Stunden, bei Raumtemperatur 12 Stunden stabil.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Bisher liegen keine Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten vor.

Bei weiteren Fragen rufen Sie uns bitte an!

Hinweise (z. B. zu Besonderheiten in Ihrem KV-Bereich):