Deutsche Gesellschaft
für Rheumatologie e.V.

Therapie mit Tocilizumab
Eine Information für den Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an einer rheumatischen Erkrankung.

Ihre Krankheit heißt:

Diese Erkrankung wird mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Besonders wichtig sind die langwirksamen Rheuma-Medikamente, die sogenannte Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Tocilizumab empfohlen.

Ihr Präparat heißt:
Tocilizumab ist ein Medikament, das in der Fachsprache als IL-6-Rezeptor-Blocker bezeichnet wird und zu den so genannten Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden.

Was sind Interleukin-6-Rezeptor-Blocker und wie wirken sie?
Interleukin-6 ist ein Botenstoff des Immunsystems, der bei der Rheumatoiden Arthritis wesentlich an der Entstehung der Gelenkentzündung beteiligt ist. Interleukin-6-Rezeptor-Blocker behindern die Bindung von Interleukin-6 an Rezeptoren (Bindungsstellen) an der Zielzelle sowie im Blut und verhindern somit die biologische Wirkung von Interleukin-6. Dadurch werden Schmerzen, Schwellungen und das Fortschreiten der Erkrankung verhindert.

Für welche Patienten kommt die Therapie mit Tocilizumab in Frage?
Tocilizumab ist zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis in Kombination mit Methotrexat und als Monotherapie zugelassen. Es wird in der Regel erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Basistherapeutika unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen führen.

Wie wird die Behandlung mit Tocilizumab durchgeführt?
Tocilizumab wird in einer Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht als Infusion in eine Vene gegeben. Die Infusion erfolgt alle 4 Wochen. Die Dauer der Infusion beträgt ca. 1 Stunde. Anschließend sollten Sie noch für mindestens 1 Stunde überwacht werden. Alternativ ist auch eine subkutane Verabreichung mittels Fertigspritze (Dosis 162 mg) einmal wöchentlich möglich.

Wann tritt die Wirkung ein?
Meist ist nach 4 - 6 Wochen eine Wirkung zu spüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 2 oder 3 Monaten erreicht.

Wie lange wird die Behandlung mit Tocilizumab durchgeführt?
Es ist notwendig, daß die Behandlung mit Tocilizumab langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie die Behandlung regelmäßig bekommen. Die Behandlung muß auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen besser geht. Sonst kann sich die Krankheit wieder verschlimmern.

Können Nebenwirkungen auftreten?
Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Tocilizumab.
Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten, oft nur leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln. Nur selten sind sie so schwerwiegend, daß ein vorübergehendes, seltener ein dauerhaftes Absetzen der Therapie erforderlich wird. Da Tocilizumab ein Fremdeiweiß für den Organismus darstellt, kann es unter bzw. kurz nach der Therapie zu allergischen Reaktionen kommen, die selten auch schwer verlaufen können und eine ärztliche Behandlung erfordern. Dazu zählen allergische Hautreaktionen, Luftnot und allergische Kreislaufreaktionen. Während der Infusion kann ein Blutdruck-Anstieg auftreten. Bei subkutaner Injektion kann eine Reaktion an der Einstichstelle (z.B. Rötung, Juckreiz) auftreten. Interleukin-6 wird auch zur Abwehr von Infektionen benötigt. Aus diesem Grund kann es unter der Behandlung zu vorwiegend leichten Infektionen der Atemwege kommen. Manchmal sind auch schwere Infektionen möglich. Sie sollten daher Ihren Arzt über alle Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Brennen beim Wasserlassen, Bauchschmerzen und Durchfälle auch im Zweifelsfall sofort informieren. Ihr Arzt muß dann entscheiden, ob die Tocilizumab-Therapie fortgesetzt werden darf und ob weitere Maßnahmen wie z. B. eine Antibiotika-Behandlung, erforderlich sind. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind z. B. Anstieg der Leberwerte, Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen sowie ein Anstieg der Blutfettwerte. Aus diesem Grund sind regelmäßige Laborkontrollen notwendig.
Es wichtig, dass Sie Ihren Arzt bei Fieber und Infekten fragen, ob die Tocilizumab-Therapie fortgesetzt werden darf. Bei schweren Infekten mit Fieber dürfen Sie keine Tocilizumab-Infusion erhalten, in diesem Fall sollten Sie die Injektion unbedingt aussetzen. ***Daher ist es wichtig, dass Sie auch im Zweifelsfall Ihren Arzt informieren.***

Wie oft müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?
1. - 3. Monat vor jeder Infusion bzw. bei subkutaner Gabe alle 4 Wochen, ab 4. Monat ca. alle 8 Wochen.

Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?
Eine zuvor bestehende Behandlung mit Methotrexat wird meistens fortgesetzt. Tocilizumab kann auch alleine oder in Kombination mit Kortison-Präparaten oder (Rheuma)-Schmerzmitteln gegeben werden. Deren mögliche Nebenwirkungen müssen weiter beachtet werden. Tocilizumab kann den Stoffwechsel verschiedener Medikamente in der Leber beeinflussen. Ihr Arzt muss daher über eine eventuell notwendige Dosisänderung dieser Medikamente entscheiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere (neue) Medikamente einnehmen, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Über die Auswirkungen einer Tocilizumab-Therapie während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft muß deshalb während der Tocilizumab-Therapie und in den ersten 3 Monaten nach Absetzen von Tocilizumab sicher verhütet werden.

Was ist außerdem während der Behandlung mit Tocilizumab zu beachten?
Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen. Wenn ein größerer operativer Eingriff geplant ist, muß individuell über eine Therapiepause entschieden werden. Vor der Behandlung wird Sie Ihr Arzt auf Anzeichen und Symptome einer auch früher durchgemachten Tuberkulose untersuchen. Ergeben sich Hinweise darauf, sollte eine Tuberkulose-Prophylaxe mit einem geeigneten Medikament (INH ggf. in Kombination mit Vitamin B_6) über 9 Monate gegeben werden.

Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (Stand Juni 2014). Weitere Informationen zur Behandlung finden Sie unter http://dgrh.de/therapieueberwachen.html

Ich bestätige, das Merkblatt der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Therapie mit Tocilizumab für Patienten erhalten zu haben.

_____

Datum, Unterschrift des Patienten