

Therapie mit Abatacept

Eine praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt
- ersetzt nicht die Fachinformation -

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Abatacept wird mit der Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht als intravenöse Infusion zu Beginn, nach 2 und 4 Wochen und danach alle 4 Wochen verabreicht. Die Infusionsdauer beträgt in der Regel 30 Minuten. Bei der Herstellung der Infusionslösung und der Durchführung der Infusion sind die Hinweise des Herstellers zu beachten. Im Falle von Infusionsreaktionen soll je nach Schweregrad die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion ganz abgebrochen werden. **Patienten, denen Abatacept verabreicht wurde, sollen nach Infusionsende 1 Stunde hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden, da selten Infusionsreaktionen bis zu einer Stunde nach der Infusion beobachtet wurden.** Notfallausrüstung und Notfallmedikation zur Behandlung einer akuten allergischen Reaktion müssen zum sofortigen Gebrauch zur Verfügung stehen.

Abatacept ist in der Kombinationsbehandlung mit Methotrexat zugelassen.

Wirkungseintritt: Die Wirkung setzt verzögert ein. 3 Monate nach Behandlungsbeginn kann mit einem Wirkungseintritt gerechnet werden. Wenn innerhalb von 6 Monaten kein ausreichendes Ansprechen auf Abatacept zu beobachten ist, sollte die Weiterbehandlung mit Abatacept kritisch überprüft werden.

▪ Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Ausschluss einer klinisch aktiven Infektion
- Bestimmung der Krankheitsaktivität mit Hilfe validierter Aktivitäts- und Funktionsscores
- Zeitnahe Röntgenaufnahme (Hände, Füße und Thorax nicht älter als 3 Monate)
- Untersuchung auf **aktive oder latente Tuberkulose** mit geeigneten Screeningtests; bei Hinweisen auf eine latente Tbc ist eine Reaktivierungsprophylaxe z.B. mit INH und Vitamin B6, beginnend 4 Wochen vor der Abatacept-Therapie, über 9 Monate durchzuführen. In derartigen Fällen sind eine strenge Indikationsstellung und regelmäßige klinische Kontrolle angeraten.

▪ Untersuchungsprogramm während der Therapie:

- Klinisch-rheumatologische Dokumentation (mit validierten Aktivitätsscores) in der Regel nach 3, 6 und 12 Monaten, danach mind. alle 6 Monate
- Röntgenbilder relevanter Gelenke jährlich
- **Besonders wichtig:** Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Kräfteschwund/Gewichtsverlust, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus

▪ Laborbestimmungen

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG, CRP, großes Blutbild, SGOT, AP Kreatinin) nach 2 und 4 Wochen, dann vierteljährlich.
- Auf zusätzlich erforderliche Kontrollen aufgrund der Begleitmedikation ist zu achten.

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

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe. Aktive Tuberkulose oder andere schwere lokalisierte oder generalisierte Infektionen (Sepsis, opportunistische Infektion). Alte tuberkulöse Veränderungen erfordern eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung und eine regelmäßige klinische und röntgenologische Kontrolle, auch unter INH-Prophylaxe. Weitere Kontraindikationen stellen chronische Virusinfektionen (HIV, aktive oder per

sistierende Hepatitis B) und bekannte opportunistische Infektionen (z. B. atypische Mykobakterien) dar. Patienten mit Tumorerkrankungen sollten nur nach Abwägung der individuellen Risiken behandelt werden. Sollte unter einer Abatacept-Therapie eine Tumorerkrankung neu auftreten, muss individuell über die Fortführung der Therapie entschieden werden.

Während der Anwendung von Abatacept und in den ersten 3 Monaten danach sollte keine Impfung mit Lebendimpfstoffen erfolgen.

Nebenwirkungen

	häufig (> 1/100 < 1/10)	gelegentlich (> 1/1000 < 1/100)
• Blutbildendes System		Thrombozytopenie, Leukopenie
• Stoffwechselstörungen	Hyperlipidämie	
• Nervensystem	Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit	Parästhesien
• Respiratorisches System	Bronchitis, Husten, Infektion der oberen Atemwege (einschließlich Tracheitis, Nasopharyngitis), Rhinitis	
• Verdauungssystem	Abdominalschmerzen, Übelkeit, Diarrhö, Dyspepsie	Gastritis, Stomatitis
• Haut	Hautausschlag, Herpes simplex	Neigung zu Blutergüssen, Alopezie, trockene Haut
• Urogenitalsystem	Harnwegsinfektion	
• Sonstiges	Müdigkeit, Gewichtsverlust, Hypertonie, Flush-Symptomatik	Grippeähnliche Beschwerden Gestörte Wundheilung

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Abatacept:

Es liegen noch keine Daten bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Abatacept-Therapie vor. Analog zur Vorgehensweise bei anderen sog. Biologicals sollte die Therapie mindestens ein Dosierungsintervall, d.h. 4 Wochen vor einem geplanten operativen Eingriff abgesetzt und erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses, frühestens jedoch 14 Tage nach dem Eingriff, fortgesetzt werden. Bei akuten Infekten wird eine Unterbrechung der Therapie empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt. Von einer Kombination mit anderen Biologicals wird wegen erhöhten Infektionsrisikos abgeraten..

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Über die Auswirkungen einer Abatacept-Therapie auf die Schwangerschaft und beim Stillen gibt es keine ausreichenden Erfahrungen. Eine Schwangerschaft muss deshalb während der Behandlung und in den ersten 14 Wochen danach sicher verhütet werden. Auch Männer dürfen in dieser Zeit kein Kind zeugen.

Lagerung und Aufbewahrung: Bei +2 bis +8C (im Kühlschrank) lagern, nicht einfrieren.

Bei weiteren Fragen rufen Sie uns bitte an!

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