

## Therapie mit Canakinumab

(Diese praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt ersetzt **nicht** die Fachinformation)

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: \_\_\_\_\_

### Dosierung:

Gichtarthritis: Die Behandlung erfolgt als Einmalgabe (150 mg s.c.) bei einem Gichtanfall und wird nur bei einem erneuten Anfall frühestens nach 12 Wochen wiederholt.

Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS): Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie alle 8 Wochen subkutan. Erwachsene, Jugendliche und Kinder  $\geq 4$  Jahre: 150 mg bei Körpergewicht von  $> 40$  kg bzw. 2 mg/kg bei Patienten mit einem Körpergewicht von  $\geq 15$  kg und  $\leq 40$  kg. Sollte 7 Tage nach Erstgabe keine wesentliche Besserung erzielt worden sein, kann eine weitere Gabe von 150 mg (bzw. 2 mg/kg KG) s.c. erfolgen. Wenn nur diese doppelte Dosis (= 300 mg oder 4 mg/kg KG s.c.) zu einer Besserung führt, sollte diese weiterhin alle 8 Wochen verabreicht werden. Zur Therapie bei Kindern unter 4 Jahren bzw. einem Körpergewicht unter 15 kg und zum Einsatz noch höherer Dosierungen im Einzelfall wird auf die Fachinformation verwiesen.

Systemische juvenile idiopathische Arthritis (SJIA): Canakinumab wird bei Patienten mit einem Körpergewicht ab 7.5 kg in einer Dosis von 4 mg/kg (bis zu einem Maximum von 300 mg) alle vier Wochen subkutan verabreicht.

Adult Onset Still's Disease (AOSD, Still-Syndrom des Erwachsenen): Empfohlene Dosierung wie bei SJIA (als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat).

### Wirkungseintritt:

Gichtarthritis: Mit einem Wirkungseintritt ist schnell (6 - 72 Stunden) zu rechnen. Sollte dies nicht der Fall sein, entfällt eine erneute Applikation.

SJIA / CAPS sowie AOSD: Die Wirkung sollte innerhalb weniger Tage bis Wochen eintreten.

### Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer aktiven Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Untersuchung auf aktive oder latente Tuberkulose
- **Laborbestimmungen**: BSG, CRP, großes Blutbild, GOT, GPT, Kreatinin, Urin

### Untersuchungsprogramm während der Therapie:

#### Besonders wichtig:

- Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Kräfteschwund/Gewichtsverlust, Lymphknotenstatus

#### Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG, CRP, großes Blutbild, GOT, GPT, Kreatinin, Urin). Im ersten Monat nach 2 bis 4 Wochen, im 2. und 3. Monat alle 4 – 8 Wochen, danach ca. alle 12 Wochen.
- Auf zusätzlich erforderliche Kontrollen aufgrund der Begleitmedikation ist zu achten.

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

**Kontraindikationen:**

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Aktive schwere Infektionen. Kontraindikationen stellen auch chronische Virusinfektionen (HIV, aktive oder persistierende Hepatitis B und C) sowie bekannte opportunistische Infektionen (z. B. aktive Mykobakteriosen) dar. Auch bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko (z. B. Diabetes mellitus) sowie Tumorerkrankungen in der Anamnese ist eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich.

**Impfungen:** Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Canakinumab nicht durchgeführt werden. Alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

**Unerwünschte Ereignisse:****Gichtarthritis:**

	<i>Sehr Häufig (&gt; 1:10)</i>	<i>Häufig (&gt;1:100 &lt; 1:10)</i>
<b>Infektionen</b>	Nasopharyngitis, Pneumonie, Otitis, Harnwegsinfektionen, Influenza	
<b>Nervensystem</b>		Schwindel/ Vertigo
<b>Gastrointestinaltrakt</b>		Gastroösophagealer Reflux
<b>Haut</b>		Reaktionen an der Einstichstelle

**SJIA/CAPS/AOSD:**

	<i>Sehr Häufig (&gt; 1:10)</i>	<i>Häufig (&gt;1:100 &lt; 1:10)</i>
<b>Infektionen</b>	Nasopharyngitis, Tonsillitis, Otitis, Pneumonie, obere Atemwege	Harnwegsinfektionen
<b>Nervensystem</b>		Schwindel
<b>Gastrointestinaltrakt</b>	Oberbauchbeschwerden	
<b>Haut</b>	Reaktionen an der Einstichstelle	
<b>Bewegungsapparat</b>	Arthralgien	Myalgien

**Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Canakinumab:**

Es liegen noch keine ausreichenden Daten bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Canakinumab vor. Analog zur Vorgehensweise bei anderen Biologika sollte ein geplanter operativer Eingriff möglichst nach der Hälfte des Applikationsintervalls erfolgen und die Therapie mit Canakinumab erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses fortgesetzt werden. Bei akuten, fieberhaften Infekten sollte die nächste Applikation verschoben werden bis der Infekt abgeklungen ist.

**Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:**

Von der Kombination mit anderen Biologika wird abgeraten.

**Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit:**

Über die Auswirkung einer Canakinumab-Therapie auf die Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft sollte deshalb während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten danach sicher verhütet werden. Canakinumab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Es muss deshalb gemeinsam mit der Mutter abgewogen werden, ob sie während der Behandlung stillt.

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