

Therapie mit Secukinumab

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

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: _____

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Secukinumab wird in einer Dosis von 150 mg (Fertigspritze oder Pen) zu Beginn (Woche 0), in Woche 1-3 wöchentlich und ab der 4. Woche monatlich als subkutane Injektion verabreicht (5 Gaben im Wochenabstand, dann monatliche Abstände). Bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis, die zuvor auf TNF α -Inhibitoren unzureichend angesprochen haben oder bei Patienten mit gleichzeitiger mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis beträgt die empfohlene Dosis 300 mg (=2 Fertigspritze/Pen pro Gabe) in demselben Dosierungsschema.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist nach 2 bis 4 Wochen zu rechnen. Wenn nach 3 Monaten keine Besserung festzustellen ist, sollte eine Fortsetzung der Behandlung kritisch überdacht werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- **Allgemeinstatus** zum Ausschluss einer aktiven Infektion.
- **Röntgenaufnahme des Thorax** nicht älter als 3 Monate.
- **Laborbestimmungen:** BSG, CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin, Hepatitis-Screening (B, C)
- Bis weitere Untersuchungen das Risiko der Aktivierung einer Tbc unter Secukinumab ohne prophylaktische Therapie fundiert beurteilen lassen, sollte auch eine **Untersuchung auf latente Tuberkulose** mittels geeigneter Screeningtests (IGRA, PPD-HT) erfolgen. Bei Hinweisen hierauf wird eine Prophylaxe mit INH und Vitamin B6 über 9 Monate empfohlen. Diese sollte 4 Wochen vor dem Beginn der Therapie mit Secukinumab begonnen werden.
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Besonders wichtig:

- Infektionszeichen (insbesondere obere Atemwege, orale Herpesinfektion, orale Candidiasis), Fieber, Husten, Durchfälle, unklarer Gewichtsverlust

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG, CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten alle 4 Wochen, danach alle 3 Monate.
- 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 Secukinumab 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 und auch eine unbehandelte latente Tuberkulose (s.o.) stellen Kontraindikationen dar. Auch bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko (z. B. Diabetes mellitus) sowie Tumorerkrankungen in der Anamnese ist eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich. Vorsicht ist auch bei Patienten mit bekannter Latexüberempfindlichkeit geboten.

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

Unerwünschte Ereignisse:

	Häufig (>1:100 < 1:10)	Gelegentlich (>1:1000 <1:100)	Selten (>1:10.000 >1:1000)
Infektionen	infektionen der oberen Atemwege, orale Herpesinfektion	orale Candidose	
Gastrointestinaltrakt	Diarrhoe		
Blutbild		Neutropenie	
Immunsystem			Überempfindlichkeitsreaktionen (einschl. Anaphylaxie)
Haut		Urtikaria	

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Secukinumab:

Es liegen noch keine ausreichenden Daten bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Secukinumab vor. Analog zur Vorgehensweise bei anderen Biologika sollte ein geplanter operativer Eingriff möglichst nach der Hälfte des Applikationsintervalls erfolgen und die Therapie mit Secukinumab 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 Secukinumab-Therapie auf die Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft sollte deshalb während der Behandlung und in den ersten 5 Monaten danach sicher verhütet werden. Secukinumab 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):