

Therapie mit Ustekinumab

(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. Ustekinumab wird mit einer Dosis von 45mg (≤ 100 kg KG) oder 90mg (> 100 kg KG) als subkutane Injektion zu Beginn, dann nach 4 und danach alle 12 Wochen verabreicht.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist nach ca. 3 Monaten zu rechnen. Wenn nach 6 Monaten keine Besserung festzustellen ist, sollte die Fortsetzung der Behandlung kritisch überdacht werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer aktiven Infektion
- Untersuchung auf **aktive oder latente Tuberkulose:** Röntgenaufnahme des Thorax nicht älter als 3 Monate und geeignete Screeningtests; bei Hinweisen auf eine latente Tbc Prophylaxe mit INH und ggf. Vitamin B6 über 9 Monate empfohlen. Diese muss 4 Wochen vor dem Beginn der Therapie mit Ustekinumab begonnen werden. Strenge Indikationsstellung und regelmäßige Kontrollen werden angeraten.
- Hepatitis Screening
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- **Laborbestimmungen:** großes Blutbild, GPT und Kreatinin

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Besonders wichtig:

- Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Durchfälle, unklarer Gewichtsverlust, Lymphknotenstatus

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 Ustekinumab 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.

Impfungen: Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Ustekinumab 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	Herpes zoster,	Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (einschl. Anaphylaxie, Angioödem)
Immunsystem		Überempfindlichkeitsreaktionen (einschl. Hautausschlag, Urtikaria)	
Nervensystem		Fazialisparese	
Gastrointestinaltrakt	Diarrhoe		
Haut		Pustulöse Psoriasis	
Bewegungsapparat	Myalgien, Arthralgien		
Sonstiges	Erythem oder Schmerzen an Injektionsstelle		

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Ustekinumab:

Es liegen noch keine ausreichenden Daten bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Ustekinumab vor. Analog zur Vorgehensweise bei anderen Biologika sollte ein geplanter operativer Eingriff möglichst nach der Hälfte des Applikationsintervalls erfolgen und die Therapie mit Ustekinumab 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 Ustekinumab-Therapie auf die Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft sollte deshalb während der Behandlung und in den ersten 4 Monaten danach sicher verhütet werden. Ustekinumab 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):