

Therapie mit Belimumab

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. Belimumab 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 60 Minuten. Bei Infusionsreaktionen muss je nach Schweregrad die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion ganz abgebrochen werden. **Patienten, welche Belimumab erhalten, sollen zumindest nach den ersten beiden Infusionen für einen längeren Zeitraum (einige Stunden) unter klinischer Aufsicht bleiben, da bei einigen Patienten verzögert Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind.** Patienten sollen über die Möglichkeit des späten Eintretens von solchen Symptomen informiert werden, um ggf. medizinische Hilfe in Anspruch nehmen zu können. Notfallausrüstung und Notfallmedikation zur Behandlung einer akuten allergischen Reaktion müssen zum sofortigen Gebrauch zur Verfügung stehen.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist nach ca. 3 Monaten zu rechnen. Ist nach 6 Monaten keine Besserung festzustellen, sollte die Fortsetzung der Behandlung kritisch überdacht werden. Nach Aus- oder Absetzen der Therapie kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Allgemeinzustand zum Ausschluss einer aktiven Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Eine Untersuchung auf aktive oder latente Tuberkulose wird bisher für Belimumab nicht gefordert.
- **Laborbestimmungen:** großes Blutbild, GOT, GPT und Kreatinin

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Besonders wichtig:

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

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG, CRP, großes Blutbild, SGOT) nach 2 und 4 Wochen, vom 2. - 6. Monat alle 4 Wochen, danach ca. alle 3 Monate
- C3, C4, anti-dsDNA nach 3-6 Monaten, danach jährlich
- 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 Belimumab 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 Mycobakteriosen) dar. Bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko (z. B. Diabetes mellitus) sowie Tumorerkrankungen in der Anamnese ist eine

sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich. Belimumab wird nicht empfohlen bei schwerem aktivem Lupus des ZNS und schwerer aktiver Lupusnephritis, ebenso nicht bei einer vorbestehenden Hypogammaglobulinämie (IgG < 400 mg/dl) oder IgA-Mangel (IgA < 10 mg/dl) und nicht nach Organtransplantationen oder Stammzell-/Knochenmarkstransplantationen.

Unerwünschte Ereignisse:

	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (>1/100 bis <1/10)	Gelegentlich (>1/1000 bis < 1/100)
Infektionen	bakteriell, z.B. Bronchitis, Zystitis	virale Gastro-enteritis, Pharyngitis, Nasopharyngitis	
Verdauungssystem	Diarrhö, Übelkeit		
Haut			Urtikaria, Hautausschlag
Nervensystem		Migräne, Depression, Schlaflosigkeit	
Blutbildendes System		Leukopenie	
Immunsystem		Überempfindlichkeitsreaktionen	Anaphylaktische Reaktionen, Angiooedem
Bewegungsapparat		Arthralgien	
Sonstiges		Infusionsreaktionen, Fieber	

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Belimumab: Zeichen einer schweren Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u. a.), schwerwiegende allergische Reaktionen

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Von der Kombination mit anderen Biologika wird abgeraten.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Über die Auswirkung einer Belimumab-Therapie auf die Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft muss deshalb während der Behandlung und in den ersten 4 Monaten danach sicher verhütet werden. Belimumab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Es muss deshalb gemeinsam mit der Mutter abgewogen werden, ob sie während der Behandlung stillt. Daten zu Frauen, die unter Belimumab schwanger geworden sind, können in einem Belimumab Schwangerschaftsregister gesammelt werden: Tel. 0800-77776655; Internet: <http://pregnancyregistry.gsk.com/belimumab.html>

Sonstiges: Lebendimpfstoffe sollten 30 Tage vor und unter laufender Therapie mit Belimumab sowie in den ersten drei Monaten nach Absetzen nicht verabreicht werden. Alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

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