

Therapie mit Belimumab

(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. Belimumab wird (gewichtsunabhängig) mittels Pen à 200 mg einmal pro Woche subkutan verabreicht. Als Zusatztherapie bei Lupusnephritis werden in den ersten 4 Wochen jeweils 2 Injektionen (400 mg) und dann 1 Injektion (200) mg gegeben. Alternativ steht die Gabe als intravenöse Infusion in einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht zur Verfügung (zu Beginn, nach 2 und 4 Wochen, danach alle 4 Wochen). Die Infusionsdauer beträgt in der Regel 60 Minuten. Bei Infusionsreaktionen muss je nach Schweregrad die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion abgebrochen werden. Patienten, denen Belimumab verabreicht wurde, sollen nach den ersten beiden Infusionen für einige Stunden unter klinischer Aufsicht bleiben, da bei einigen Patienten verzögert Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind. Notfallausrüstung und Notfallmedikation zur Behandlung einer akuten allergischen Reaktion müssen zum sofortigen Gebrauch zur Verfügung stehen.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist nach ca. 3-6 Monaten zu rechnen. Wenn nach ca. 6 Monaten keine Besserung festzustellen ist, sollte die Fortsetzung der Therapie durch den behandelnden Arzt kritisch überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Allgemeinstatus zur Frage einer aktiven Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Laborbestimmungen: großes Blutbild, GOT, GPT und Kreatinin

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Klinische Untersuchung:

- zur Frage von Infektionszeichen und Zeichen der Krankheitsaktivität

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG, CRP, großes Blutbild, SGOT) nach ca. 4 Wochen, im Verlauf je nach Krankheitsaktivität auch nur ca. alle 3 Monate
- C3, C4, anti-dsDNA je nach Krankheitsaktivität ca. alle 3-6 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 Ausnahme von Differenzialblutbild und CRP von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023 angegeben wird.

Kontraindikationen und Warnhinweise:

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Aktive schwere Infektionen sowie chronische Virusinfektionen (HIV, aktive oder persistierende Hepatitis B und C) oder bekannte opportunistische Infektionen (z. B. aktive Mycobakteriosen). Bei erhöhtem Infektionsrisiko (z. B. Diabetes mellitus) sowie Tumorerkrankungen in der Anamnese (der letzten 5 Jahre) ist eine Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich. Belimumab wird nicht empfohlen bei schwerem/aktivem ZNS-Lupus, ebenso nicht bei einer vorbestehenden Hypogammaglobulinämie (IgG < 400 mg/dl) oder IgA-Mangel (IgA < 10 mg/dl) und nicht nach Organtransplantationen oder Stammzell-/Knochenmarkstransplantationen. Es sollte auch das Risiko für Depressionen und Suizidalität vor der Behandlung bewertet und unter der Therapie überwacht werden.

Impfungen:

Lebendimpfstoffe sollten unter Therapie mit Belimumab nicht verabreicht werden, alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen. Eine Impfung gegen Pneumokokken und Varicella-Zoster-Virus* sollte erwogen werden.

* bislang von der STIKO ab 50 Jahren empfohlen, bei erhöhtem Risiko aber zugelassen ab 18 Jahren.

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 Infekte der oberen Atemwege und des Magen-Darm-Traktes	
Verdauungssystem	Diarrhö, Übelkeit		
Haut			Urtikaria, Hautausschlag
Nervensystem		Migräne, Depression	<u>Suizidverhalten, Suizidgedanken</u>
Blutbildendes System		Leukopenie	
Immunsystem		Überempfindlichkeitsreaktionen	Anaphylaktische Reaktionen, Angioödem
Bewegungsapparat		Arthralgien	
Sonstiges		Infusionsreaktionen, Fieber	

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie:

Zeichen einer schweren Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u. a.), anaphylaktische Reaktionen. Bei planbaren, größeren operativen Eingriffen (wie Gelenkersatz) sollte die Gabe von Belimumab einmal (in der Woche der OP) pausiert und nach Wundheilung wieder aufgenommen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Von der Kombination mit anderen Biologika wird abgeraten.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die Anwendung von Belimumab in der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkung. Belimumab sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der potentielle Nutzen rechtfertigt das potentielle Risiko für das ungeborene Kind. Belimumab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Stillen scheint aufgrund der fehlenden Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme aber mit der Therapie vereinbar.

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