

Therapie mit Canakinumab

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

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: _____

Dosierung: _____ mg

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 ≥ 4 Jahren: 150 mg bei Körpergewicht von > 40 kg bzw. 2 mg/kg bei Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 15 kg und ≤ 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) zu einer Besserung führt, sollte diese weiterhin alle 8 Wochen verabreicht werden. Zur Therapie von 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 einem Körpergewicht ab 7,5 kg in einer Dosis von 4 mg/kg (bis maximal 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).

Familiäres Mittelmeerfieber (FMF), Hyper-IgD-Syndrom/Mevalonatkinase-Defizienz (HIDS/MKD) und Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS): Die Behandlung erfolgt alle vier Wochen subkutan. Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 J. beträgt die Anfangsdosis 150 mg bei Körpergewicht > 40 kg bzw. 2 mg/kg bei einem Körpergewicht von $\geq 7,5$ und ≤ 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) zu einer Besserung führt, sollte diese weiterhin alle 4 Wochen verabreicht werden.

Wirkungseintritt:

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

SJIA, AOSD, CAPS, TRAPS, HIDS/MKD und FMF: Die Wirkung sollte innerhalb weniger Tage bis Wochen eintreten.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- **Allgemeinstatus** zum Ausschluss einer aktiven Infektion
- Überprüfen 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, gr. 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 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:

	sehr häufig (> 1:10)	häufig (> 1:100 < 1:10)
Infektionen	Atemwegsinfekte (Nasopharyngitis, Bronchitis, Virusinfektion, Sinusitis, Rhinitis, Pharyngitis, Tonsillitis, Pneumonie, Influenza), Otitis, Cellulitis, Gastroenteritis, Harnwegsinfektionen	vulvovaginale Candidiasis
Nervensystem		Schwindel/Vertigo
Gastrointestinaltrakt	Oberbauchbeschwerden	Gastroösophagealer Reflux (gelegentlich)
Haut	Reaktionen an der Einstichstelle	
Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochen system	Gelenkschmerzen	Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
Allgemeinbeschwerden		Erschöpfung/Asthenie
Labor	verminderte renale Kreatininclearance, Proteinurie, Leukopenie	Neutropenie, ggl!: Thrombozytopenie

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.

Wechselwirkung mit anderen Medikamenten:

Von der Kombination mit anderen Biologika oder sog. JAK-Inhibitoren 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):