

Therapie mit Anakinra

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

Für diesen Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: _____

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeit-Therapie mittels Fertigspritze subkutan.

Rheumatoide Arthritis (RA): Die empfohlene Dosis für Erwachsene von 100 mg/Tag (1 Fertigspritze) wird einmal täglich subkutan verabreicht, möglichst zur gleichen Tageszeit. Anakinra wird bei Behandlung der RA in Kombination mit Methotrexat eingesetzt,

Systemische juvenile idiopathische Arthritis (SJIA): Anakinra wird bei Kleinkindern und Kindern ab 8 Monaten bei einem Körpergewicht zwischen 10 kg und 50 kg in einer Anfangsdosis von 1 – 2 mg/kg/Tag täglich subkutan verabreicht. Bei unzureichendem Ansprechen kann die Dosis auf bis zu 4 mg/kg/Tag erhöht werden. Kinder mit einem KG >50kg erhalten 100mg/Tag. Anakinra kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln und Basistherapeutika (DMARD) eingesetzt werden.

Adultes Still-Syndrom (AOSD): Erwachsene mit einem Körpergewicht von <50 kg sollten eine gewichtsabhängige Dosis erhalten, beginnend mit einer Anfangsdosis von 1 – 2 mg/kg/Tag. Patienten mit einem KG >50kg erhalten 100mg/Tag. Mono- bzw. Kombinationstherapieoption besteht analog SJIA.

Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS): Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 – 2 mg/kg täglich und kann bei schweren Verläufen auf 3 – 4, maximal bis auf 8 mg/kg und Tag angepasst werden.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist meist sehr rasch, innerhalb von wenigen Tagen bis ca. 4 Wochen zu rechnen. Wenn nach ca. 4 Wochen keine Besserung festzustellen ist, sollte die Fortsetzung der Behandlung durch den Rheumatologen kritisch überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer aktiven Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Hepatitis-B-Screening
- Untersuchung auf aktive oder latente Tuberkulose: Röntgenaufnahme des Thorax (nicht älter als 3 Monate) und geeignete Screeningtests. Bei Hinweisen auf latente Tbc: Prophylaxe mit INH (+ ggf. Vitamin B6) möglichst 4 Wochen vor Beginn der Anakinra-Therapie über insges. 9 Monate bei strenger Indikationsstellung und unter regelmäßigen Kontrollen.
- Laborbestimmungen: BSG, CRP, großes Blutbild, GOT, GPT und Kreatinin.

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Klinische Untersuchung:

- Reaktionen an den Injektionsstellen, Infektionszeichen (z. B. Fieber, Luftnot, Husten)

Laborbestimmungen

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, großes Blutbild, GOT, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, bei stabil normalen Werten anschließend alle 8-12 Wochen.

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.

Hinweis: Die in bis zu 70% der Patienten auftretenden Reaktionen an der Injektionsstelle erfordern unter Umständen eine Lokaltherapie mit Kühlung („Cold-packs“), topischen Antihistaminika und/oder topischen Glukokortikoiden, bedingen aber in der Regel kein Absetzen der Behandlung und verschwinden unter Fortsetzung der Therapie meist nach Ablauf eines Monats von selbst.

Kontraindikationen:

Schwere allergische Reaktionen, schwere Infektionen, Neutrophile $< 1,5 \times 10^9/l$.

Impfungen:

Lebendimpfstoffe sollten nicht zusammen mit Anakinra verabreicht werden, alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse:

	sehr häufig (>10%)	häufig (1-10%)
Haut- und Subkutangewebe	Reaktionen an der Einstichstelle	
Nervensystem	Kopfschmerzen	
Blut- und Lymphsystem		Neutropenie, Thrombozytopenie
Infektionen		schwere Infektionen

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten : Von der Kombination mit anderen biologischen DMARDs oder JAK-Inhibitoren wird abgeraten. Andere relevante Interaktionen sind nicht bekannt.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Über die Auswirkung einer Anakinra-Therapie auf die Schwangerschaft liegen begrenzte Erfahrungen vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung. Anakinra sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es erforderlich ist bzw. andere Therapieoptionen fehlen. Aufgrund fehlender Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme scheint Stillen unter Anakinra möglich.

Perioperatives Vorgehen: Es ist nicht ausreichend untersucht, inwieweit eine IL-1-blockierende Therapie das Risiko bei größeren operativen Eingriffen beeinflusst. Es wird daher empfohlen, die Gabe von Anakinra ca. 2-3 Tage vor dem Eingriff zu unterbrechen und erst nach Abschluss der Wundheilung wiederaufzunehmen.

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