

Therapie mit Anifrolumab

(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. Anifrolumab wird gewichtsunabhängig in einer Dosis von 300 mg als intravenöse Infusion alle 4 Wochen verabreicht. Die Infusionsdauer beträgt in der Regel 30 Minuten. Bei Infusionsreaktionen muss je nach Schweregrad die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion ganz abgebrochen werden. Notfallausrüstung und Notfallmedikation zur Behandlung einer akuten allergischen Reaktion müssen zum sofortigen Gebrauch zur Verfügung stehen.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist nach ca. 1-3 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
- Eine Untersuchung auf aktive oder latente Tuberkulose wird für Anifrolumab nicht gefordert.
- 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. Anifrolumab wird nicht empfohlen bei schwerem/aktivem Lupus des ZNS und schwerer/aktiver Lupusnephritis.

Impfungen:

Lebendimpfstoffe sollten unter Therapie mit Anifrolumab nicht verabreicht werden, alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen. Insbesondere sollte eine Impfung gegen Varicella-Zoster-Virus* auch bei jüngeren Patientinnen/Patienten erwogen werden.

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

Unerwünschte Ereignisse:

	<i>sehr häufig</i> ($\geq 1:10$)	<i>Häufig</i> ($> 1:100 < 1:10$)	<i>Gelegentlich</i> ($> 1:1000 < 1:100$)
Infektionen	Infektionen der oberen Atemwege/Bronchitis	Herpes Zoster	
Immunsystem		Überempfindlichkeitsreaktion	Anaphylaktische Reaktion
Sonstiges		Infusionsbedingte Reaktionen	

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie:

Zeichen einer schweren Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u. a.), schwerwiegende allergische Reaktionen. Bei planbaren, größeren operativen Eingriffen (wie Gelenkersatz) sollte die Gabe von Anifrolumab 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 Auswirkung einer Anifrolumab-Therapie auf die Schwangerschaft liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen vor. Dessen Anwendung während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen, es sei denn der mögliche Nutzen rechtfertigt das potenzielle Risiko. Unter Behandlung dürfte Anifrolumab als IgG-Molekül in geringen Mengen in der Muttermilch nachweisbar sein. Stillen scheint aufgrund der fehlenden Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme aber mit der Therapie vereinbar.

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