

Therapie mit Infliximab

Eine praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt,
ersetzt nicht die Fachinformation

Für diesen Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie (indikationsabhängig 3 bis 5 mg/kg Körpergewicht) als intravenöse Infusion in Woche 0, 2 und 6, danach alle 8 Wochen. Infliximab wird bei Erwachsenen intravenös als Infusion über 1-2 Stunden verabreicht. Bei der Durchführung der Infusion ist auf die Verwendung des der Packung beigelegten Filters zu achten. Alle Patienten, denen Infliximab verabreicht wurde, sind nach Infusionssende 1 bis 2 Stunden hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen zu beobachten, da es sich bei Infliximab um ein Fremdeiweiß mit Mausanteil handelt. Eine Notfallausrüstung muss zur Verfügung stehen.

Wirkungseintritt: Nach ca. 2 bis 3 Wochen. Ist nach 8 bis 12 Wochen kein Wirkungseintritt erfolgt, sollte die weitere Behandlung überprüft werden. Eine Dosissteigerung bis maximal 7,5 mg/kg Körpergewicht Infliximab oder eine Intervallverkürzung ist in Einzelfällen zu überlegen.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer mäßigen bis schweren Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) und einer aktiven Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Untersuchung auf **aktive oder latente Tuberkulose:** Röntgenaufnahme des Thorax nicht älter als 3 Monate und geeignete Screeningtests; bei Hinweisen auf eine latente Tbc Prophylaxe mit INH und Vitamin B6 über 9 Monate, beginnend 4 Wochen vor der Infliximab-Therapie, strenge Indikationsstellung und regelmäßige Kontrollen werden angeraten.
- **Laborbestimmungen:** großes Blutbild, GOT, AP und Kreatinin.

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

- **Besonders wichtig:** Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Gewichtsverlust, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus, Zeichen eines SLE
- **Laborbestimmungen:** BSG, CRP, großes Blutbild, GOT, AP Kreatinin nach 2 und 4 Wochen, nach 2 und 3 Monaten, danach nach klinischem Ermessen, evtl. ANA.

*Lt. EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Infliximab von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem **Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023** angegeben wird.*

- **Während der Infusion:** Bei akuten Infusionsreaktionen ist die Infusion zu verlangsamen oder zu unterbrechen. Nach Abklingen der Symptome kann die Infusion mit geringerer Geschwindigkeit wieder gestartet werden. Bei leichten und vorübergehenden Infusionsreaktionen (Flush, Engegefühl, Hautausschlag) ist keine weitere medizinische Behandlung notwendig. Bei mäßiggradigen und schweren akuten wie verspäteten Infusionsreaktionen muss das Absetzen erwogen werden. Notfallausrüstung und Notfallmedikation zur Behandlung einer allergischen Reaktion müssen zum sofortigen Gebrauch zur Verfügung stehen.

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder Hilfsstoffe; aktive Tuberkulose oder andere schwere lokalisierte oder generalisierte Infektionen (Sepsis, opportunistische Infektionen); alte tuberkulöse Veränderungen erfordern eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung und eine regelmäßige klinische und röntgenologische Kontrolle, auch unter INH-Prophylaxe, chronische Virusinfektionen (HIV, aktive Hepatitis B, wahrscheinlich auch Hepatitis C); opportunistische Infektionen; mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV). Patienten mit Tumorerkrankungen und multipler Sklerose sollten nur nach Abwägung der individuellen Risiken behandelt werden. Sollte unter Infliximab eine Tumorer-

krankung neu auftreten, muss individuell über die Fortführung der Therapie entschieden werden.

Nebenwirkungen:

| | Häufig (>1/100 <1/10) | Gelegentlich (>1/1000 <1/100) |
|-------------------------|---|---|
| Blutbildendes System | - | Leukopenie, Anämie, Thrombopenie, |
| Herzkreislaufsystem | - | Verschlimmerung einer Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen |
| Nervensystem | Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit | Demyelinisierende Erkrankungen |
| Respiratorisches System | Infektionen des oberen und unteren Respirationstraktes z. B. Sinusitis, Pneumonie | Tuberkulose, opportunistische Infektionen |
| Verdauungssystem | Übelkeit, Diarrhoe, Transaminasenanstieg | Divertikulitis, Cholezystitis |
| Haut | Urtikaria, Hautausschlag, Pruritus | Furunkulose, Mykose |
| Urogenitalsystem | - | Harnwegsinfektionen |
| Sonstiges | Infusionsreaktionen | Auftreten antinukleärer Antikörper, Fieber, Sepsis, Konjunktivitis, Sehstörungen, Myalgien, Arthralgien, gestörte Wundheilung |

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Infliximab: schwere Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u. a.), Symptome einer demyelinisierenden Erkrankung, schwerwiegende allergische Reaktionen, Zeichen eines Lupus-ähnlichen Syndroms und gleichzeitige Entwicklung von Antikörpern gegen doppelsträngige DNS oder gegen Histone, Auftreten neuer oder sich verschlechternde Symptome einer dekompensierten Herzinsuffizienz.

Es können noch keine sicheren Aussagen bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Infliximab-Therapie gemacht werden. Deshalb sollte ein geplanter operativer Eingriff möglichst zum Ende des Infusionsintervalls erfolgen und erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses, frühestens jedoch 14 Tage nach dem Eingriff, fortgesetzt werden. Cave: Nach Absetzen von Infliximab kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Die gleichzeitige Therapie mit Methotrexat reduziert die Bildung von Antikörpern gegen Infliximab und erhöht die Plasmakonzentration. Von der Kombination mit anderen Biologika wird abgeraten.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Über mögliche fruchtschädigende Wirkungen von Infliximab bei Frau und Mann liegen bisher keine ausreichenden Daten vor. Frauen sollten vorsichtshalber bis zu 6 Monate nach Therapie-Ende eine sichere Kontrazeption durchführen. Männer dürfen in dieser Zeit kein Kind zeugen. Mütter dürfen nach einer Infliximab-Behandlung 6 Monate nicht stillen.

Sonstiges: Eine Immunisierung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Infliximab nicht durchgeführt werden. Alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

Ein erhöhtes Risiko für Lymphome und Malignome kann abhängig von Begleiterkrankungen und Vortherapien bei mit TNF-alpha Blockern behandelten Patienten nicht ausgeschlossen werden.

Lagerung: Bei +2 bis +8C (im Kühlschrank) lagern, nicht einfrieren

Bei weiteren Fragen rufen Sie uns bitte an!

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