

Therapie mit Abatacept

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

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: _____

Abatacept ist in der Kombinationsbehandlung mit Methotrexat zugelassen.

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Abatacept wird als Fertigspritze oder Pen mit 125 mg unabhängig vom Körpergewicht einmal wöchentlich subkutan verabreicht. Falls eine einmalige i.v. Infusion zum Behandlungsbeginn gegeben wird (i.v. Aufsättigungsdosis vor s.c. Therapie mit ~10 mg/kg Körpergewicht), sollte die erste subkutane Injektion von 125 mg Abatacept innerhalb eines Tages nach der intravenösen Infusion erfolgen. Bei kontinuierlicher i.v. Therapie erfolgt diese mit ~10 mg/kg Körpergewicht zu Beginn, nach 2 und 4 Wochen und danach alle 4 Wochen. Die Infusionsdauer beträgt in der Regel 30 Minuten. Im Falle von Infusionsreaktionen soll je nach Schweregrad die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion ganz abgebrochen werden. **Patienten, denen Abatacept i.v. verabreicht wurde, sollen nach Infusionsende mindestens 1 Stunde hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden, da selten Infusionsreaktionen bis zu einer Stunde nach der Infusion beobachtet wurden.** Notfallausrüstung und Notfallmedikation zur Behandlung einer akuten allergischen Reaktion müssen zum sofortigen Gebrauch zur Verfügung stehen.

Wirkungseintritt: Ein Therapieeffekt kann bereits nach wenigen Verabreichungen eintreten. Wenn innerhalb von drei Monaten kein teilweises bzw. innerhalb von sechs Monaten kein ausreichendes Ansprechen auf Abatacept zu beobachten ist, sollte die Weiterbehandlung kritisch überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Ausschluss einer klinisch aktiven Infektion
- Bestimmung der Krankheitsaktivität mit Hilfe validierter Aktivitäts- und Funktionsscores
- Zeitnahe Röntgenaufnahme (Hände, Füße und Thorax nicht älter als 3 Monate)
- Untersuchung auf **aktive oder latente Tuberkulose** mit geeigneten Screeningtests; bei Hinweisen auf eine latente Tbc ist eine Reaktivierungsprophylaxe z.B. mit INH und Vitamin B6, beginnend 4 Wochen vor der Abatacept-Therapie, über 9 Monate durchzuführen. In derartigen Fällen sind eine strenge Indikationsstellung und regelmäßige klinische Kontrollen angeraten.

▪ Untersuchungsprogramm während der Therapie:

- Klinisch-rheumatologische Dokumentation (mit validierten Aktivitätsscores) in der Regel nach 3, 6 und 12 Monaten, danach mind. alle 6 Monate
- **Besonders wichtig:** Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Kräfteschwund/ Gewichtsverlust, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus
- **Laborbestimmungen:** BSG, CRP, großes Blutbild, SGOT, AP, Kreatinin, Urin-Stix nach 2 bis 4 Wochen, dann vierteljährlich
- Auf zusätzlich erforderliche Kontrollen aufgrund der Begleitmedikation ist zu achten.

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

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe. Aktive Tuberkulose oder andere schwere lokalisierte oder generalisierte Infektionen (Sepsis,

opportunistische Infektion). Alte tuberkulöse Veränderungen erfordern eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung und eine regelmäßige klinische und röntgenologische Kontrolle, auch unter INH-Prophylaxe. Weitere Kontraindikationen stellen chronische Virusinfektionen (HIV, aktive oder persistierende Hepatitis B) und bekannte opportunistische Infektionen (z. B. atypische Mykobakteriosen) dar. Patienten mit Tumorerkrankungen sollten nur nach Abwägung der individuellen Risiken behandelt werden. Sollte unter einer Abatacept-Therapie eine Tumorerkrankung neu auftreten, muss individuell über die Fortführung der Therapie entschieden werden.

Während der Anwendung von Abatacept und in den ersten 3 Monaten danach sollte keine Impfung mit Lebendimpfstoffen erfolgen.

Nebenwirkungen

| | häufig (> 1/100 < 1/10) | gelegentlich (> 1/1000 < 1/100) |
|-------------------------|--|--|
| Blutbildendes System | Leukopenie | Thrombozytopenie |
| Stoffwechselstörungen | Hyperlipidämie | |
| Nervensystem | Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit | Parästhesien |
| Respiratorisches System | Bronchitis, Husten, Infektion der oberen Atemwege (einschließlich Tracheitis, Nasopharyngitis, Rhinitis) | |
| Verdauungssystem | Abdominalschmerzen, Übelkeit, Diarrhö, Dyspepsie | Gastritis, Stomatitis |
| Haut | Hautausschlag, Herpesinfektionen (H. simplex, H. zoster) | Neigung zu Blutergüssen, Alopezie, trockene Haut |
| Urogenitalsystem | Harnwegsinfektion | |
| Sonstiges | Müdigkeit, Gewichtsverlust, Hypertonie, Flush-Symptomatik | Grippeähnliche Beschwerden Gestörte Wundheilung |

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Abatacept:

Es liegen noch keine Daten bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Abatacept-Therapie vor. Analog zur Vorgehensweise bei anderen Biologika sollte die Therapie mindestens ein Dosierungsintervall, d.h. 4 Wochen (i.v. Therapie) bzw. 1-2 Wochen (s.c. Therapie) vor einem geplanten operativen Eingriff abgesetzt und erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses fortgesetzt werden. Bei akuten Infekten wird eine Unterbrechung der Therapie empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt. Von einer Kombination mit anderen Biologika wird wegen erhöhten Infektionsrisikos abgeraten.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Über die Auswirkungen einer Abatacept-Therapie auf die Schwangerschaft und beim Stillen gibt es keine ausreichenden Erfahrungen. Eine Schwangerschaft sollte deshalb während der Behandlung und in den ersten 14 Wochen danach verhütet werden. In der Stillzeit sollte Abatacept nicht eingesetzt werden.

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