

Therapie mit Rituximab

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

Für diesen Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Rituximab (RTX) ist ein Anti-CD20 Antikörper, der zu einer langen (~4-18 Monate) Elimination von B-Lymphozyten im peripheren Blut führt

Dosierung: Die Behandlung erfolgt entweder als 2-malige Infusionstherapie mit jeweils 1.000 mg im Abstand von 14 Tagen (bei rheumatoider Arthritis, dann in der Regel in Kombination mit MTX) oder als 4-malige Gabe von 375 mg/m² Körperoberfläche (bei Vaskulitiden). Weitere Behandlungszyklen können im Abstand von 6 bis 12 Monaten (oder auch länger) erforderlich werden.

30 Minuten vor Beginn der Infusion werden 100 mg (Methyl-)prednisolon i.v., ein Analgetikum/Antipyretikum und ein Antihistaminikum verabreicht, um Unverträglichkeitsreaktionen zu vermeiden. Während der Infusion muss eine kontinuierliche Überwachung sichergestellt und eine Notfallausrüstung vorhanden sein.

Wirkungseintritt: Nach 4 - 12 Wochen. Wenn nach 16 bis 24 Wochen keine Wirkung eingetreten ist, wird eine Fortsetzung der Therapie nicht empfohlen.

Überwachungsprogramm:

- **Vor der Therapie:**

Ausschluss einer klinisch aktiven Infektion, Ausschluss einer Hepatitis B. Falls der Patient positiv auf Hepatitis B getestet wurde, sollte das weitere Vorgehen mit einem erfahrenen Hepatologen abgestimmt werden. Patienten mit bekannter Allergie gegen Maus-Proteine (z.B. schwere allergische Reaktion auf Infliximab) dürfen kein Rituximab infundiert bekommen. Eine kardiovaskuläre Vorerkrankung oder eine Herzinsuffizienz (NYHA III) stellen ein erhöhtes Risiko dar, besonders beim Auftreten von Infusionsreaktionen. Eine schwere Herzinsuffizienz (NYHA IV) stellt wegen der erforderlichen Infusionsmenge eine Kontraindikation dar. Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus (s. u.).

- **Während und nach der Infusion:**

Zeichen einer akuten oder verzögerten Infusionsreaktion wie Urtikaria, Pruritus, Exanthem, Luftnot, Angina pectoris, Blutdruckabfall, Fieber, Myalgien und Arthralgien.

- **Langzeitbeobachtung:**

Nach der Infusion ist durch die Verminderung der B-Lymphozyten mit einer langfristigen Immunsuppression zu rechnen. Deshalb müssen Infektzeichen besonders ernst genommen und frühzeitig eine entsprechende Diagnostik und Therapie veranlasst werden. Unter der Behandlung mit Rituximab sollten gelegentliche Kontrollen des Blutbilds und der Immunglobuline (zur Erkennung eines gesteigerten Infektionsrisikos) erfolgen. Die zur Überwachung der Begleittherapie z.B. mit Methotrexat erforderlichen Kontrollen müssen beachtet werden.

Bei neu auftretenden oder sich verschlechternden neurologischen Symptomen ist eine neurologische Untersuchung kurzfristig erforderlich, um die sehr seltene Komplikation einer Progressiven multifokalen Leukencephalopathie (PML) auszuschließen.

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

Besonders zu beachtende unerwünschte Ereignisse

(Die Aufstellung enthält die wichtigsten Nebenwirkungen, kann aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.)

	häufig (> 1/100 bis < 1/10)	gelegentlich (> 1/1000 bis < 1/100)
Blutbildendes System		Leukopenie, Panzytopenie
Herz-Kreislaufsystem		Ödem, Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz und Myokardinfarkt
Respiratorisches System	Infektion der Atemwege	Bronchospasmus, interstitielle Pneumonie
Verdauungssystem		Dyspepsie, Diarrhoe, Oberbauchschmerzen, Reaktivierung einer Hepatitis B
Sonstiges	Infusionsreaktionen, grippeähnliche Symptome, Infektionen, vorübergehende Hyperuricämie (15%)	schwere anaphylaktische Infusionsreaktionen, Kopfschmerzen

Spätfolgen: Bisher fanden sich keine Hinweise auf ein erhöhtes Malignomrisiko. Auf Symptome einer evtl. PML (s.o.) sollte geachtet werden.

Kontraindikationen: Schwere Infektionserkrankung (Tbc, akute/chron. bakterielle oder virale Infekte, speziell chronische Hepatitis B, Mykosen), Herzinsuffizienz (NYHA IV), Gravidität bzw. Kinderwunsch, Laktation.

Schwangerschaft und Stillzeit: Über mögliche fruchtschädigende Wirkungen einer Rituximab-Therapie liegen bisher keine ausreichenden Daten vor. Frauen sollten vorsichtshalber bis zu 12 Monate nach Therapie-Ende eine sichere Kontrazeption durchführen sowie während und weitere 12 Monate nach der Behandlung nicht stillen.

Sonstiges: Eine aktive Immunisierung mit Lebendimpfstoffen darf während der Therapie mit Rituximab nicht durchgeführt werden. **Vor Beginn der Therapie sollte der vorhandene Impfschutz überprüft und ergänzt werden, da das Ansprechen auf eine Impfung nach der Infusion längere Zeit erheblich reduziert ist.** Eine passive Immunisierung ist möglich.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist bei 2-8° C 24 Stunden, bei Raumtemperatur 12 Stunden stabil.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Bisher liegen keine Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten vor.

Bei weiteren Fragen rufen Sie uns bitte an!

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