

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Canakinumab



Information für Patienten und Eltern

Handelsname: Ilaris®

Wann wird Canakinumab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Canakinumab ist im Kindesalter für die Therapie bei verschiedenen autoinflammatorischen (entzündlichen) Erkrankungen ab 2 Jahren zugelassen. Dazu gehören die sog. CAPS-Syndrome sowie einzelne periodische Fiebersyndrome (familiäres Mittelmeerfieber, TRAPS und Hyper-IgD-Syndrom) und die aktive Form der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA, M.Still).

Eine Anwendung bei der SJIA ist dann möglich, wenn eine Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) z. B. Naproxen und Cortison (systemischen Kortikosteroiden) nur unzureichend wirksam oder mit nicht tolerablen Nebenwirkungen verbunden ist. Canakinumab kann einzeln oder in Kombination mit MTX verwendet werden.

Wie wirkt Canakinumab?

Canakinumab ist ein selektiver, vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der Interleukin-1-beta hemmt. Die überschießende Produktion von IL-1- beta spielt eine wichtige Rolle bei bestimmten entzündlichen Erkrankungen wie der SJIA und Fiebersyndromen. Canakinumab wirkt, indem es IL-1- beta über einen längeren Zeitraum neutralisiert und dadurch den Entzündungsprozess hemmt.

Wie wird Canakinumab verabreicht?

Canakinumab wird bei der SJIA alle 4 Wochen, bei Fiebersyndromen alle 4 bzw. 8 Wochen subcutan verabreicht. Bei den Fiebersyndromen ist zum Teil eine Dosiserhöhung oder eine Verkürzung des Injektionsintervalls erforderlich. Nach einer sorgfältigen Einweisung in die korrekte Injektionstechnik können die Patienten oder ihre Betreuungspersonen Canakinumab verabreichen, sofern ihr Arzt dies für angebracht hält.

Wann ist mit der Wirkung von Canakinumab zu rechnen, wie ist sie zu erkennen?

Die Wirkung tritt eventuell schon nach wenigen Tagen, in der Regel innerhalb von 1-2 Behandlungswochen ein. Es kommt zu einem Rückgang von Fieber, Hauterscheinungen und Gelenksbeschwerden, die Entzündungswerte im Blut wie Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) und auch C-reaktives Protein (CRP) normalisieren sich.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle treten selten auf. Schwere allergische Reaktionen nach der Injektion sind bisher nicht aufgetreten, können jedoch nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, da es sich um die Gabe eines Fremdeiweißes handelt.

Canakinumab kann das Auftreten von Infektionen begünstigen. Hierbei handelt es sich vor allem um Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen und Virusinfektionen. Auch schwerwiegende Infektionen wurden beobachtet. Daher sollten Patienten während und nach der Behandlung mit Canakinumab sorgfältig bezüglich Infektionen überwacht werden.

Unter der Therapie mit Canakinumab wie auch unter anderen Medikamenten, die IL-1 hemmen, kann eine vorübergehende Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen auftreten. Erhöhte Leberwerte wurden berichtet.

Bei Fieber oder schweren Infektionen soll unbedingt der betreuende Arzt aufgesucht werden. Er muss dann entscheiden, inwieweit eine antibiotische Therapie einzuleiten und die Therapie mit Canakinumab zu unterbrechen ist.

Das Makrophagen-Aktivierungssyndrom ist eine lebensbedrohliche Komplikation, die besonders bei Patienten mit SJIA auftreten kann. Auf Grund der bisherigen Studiendaten scheint Canakinumab das Risiko für ein Makrophagen-Aktivierungssyndrom nicht zu erhöhen. Atypische Verläufe unter Biologika-Therapie sind beschrieben.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor der Therapie mit Canakinumab müssen Infektionen einschließlich Tuberkulose sicher ausgeschlossen werden. Unter der Therapie sollten nach Bedarf anfangs in der Regel alle 4 Wochen eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (Differentialblutbild, BSG, CRP, Leber und Nierenwerte, Urinstatus) erfolgen.

Worauf ist sonst noch zu achten?

Canakinumab darf nicht mit anderen Biologika/Biosimilars zusammen eingesetzt werden. Eine Kombination mit Methotrexat oder anderen Basistherapeutika ist möglich, eine Kortisontherapie kann begleitend durchgeführt werden.

Eine Vervollständigung des Impfstatus vor geplanter Canakinumabtherapie ist zu empfehlen, sofern die Grunderkrankung dies erlaubt. Vor bzw. unter einer Therapie mit Canakinumab sind zusätzliche Impfungen gegen Pneumokokken und die saisonale Grippe zu empfehlen. Totimpfstoffe können auch unter der Therapie mit Canakinumab gegeben werden. Bezüglich Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor, diese Impfungen sind daher aktuell unter der Therapie mit Canakinumab nicht empfohlen.

Bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen soll ab Tag 7 oder 8 nach dem Kontakt eine 5-7-tägige Therapie mit Aciclovir durchgeführt werden, sofern kein Schutz gegen Windpocken durch eine überstandene eigene Erkrankung oder durch Impfung besteht.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Canakinumab und für 3 Monate nach Beenden der Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden

Vor geplanten größeren Operationen sollte das Medikament aus Sicherheitsgründen abgesetzt und ggf. auf eine kurzwirksame Interleukin-1-Blockade umgestellt werden. Die Therapie mit Canakinumab ist jedoch kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffes.

Das Medikament muss, um einen Wirkungsverlust zu verhindern, unbedingt kühl gelagert werden (2-8°Celsius). Es darf nicht gefrieren, weil es dann an Wirksamkeit verliert.

Das vorliegende Medikamentenblatt informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament, ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch den betreuenden Arzt. Zudem wird ausdrücklich auf die durch die Herstellerfirma zur Verfügung gestellte Fachinformation über das betreffende Medikament und auf den Beipackzettel als zusätzliche Informationsquellen hingewiesen.

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Canakinumab

Information für Patienten und Eltern



Einverständniserklärung für Canakinumab

Verabreichungsform und Dosierung:

Dosis: _____ mg /s.c. alle _____ Wochen

Wir sind durch Herrn/Frau _____ über das o.g. Medikament, seine Wirkung und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das Informationsblatt der GKJR über Canakinumab ausgehändigt bekommen und gelesen. Unsere Fragen wurden vollständig beantwortet.

Wir sind mit der Therapie unseres Sohnes / unserer Tochter _____, mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: _____

Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

Unterschrift aufklärender Arzt