

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Tocilizumab

Information für Patienten und Eltern

Handelsname: RoActemra®

Wann wird Tocilizumab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Eine Zulassung besteht für die Therapie ab dem Alter von einem Jahr und älter bei der systemischen Form (Morbus Still) der juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA). Bei der Rheumafaktor-positiven oder –negativen juvenilen Polyarthritis (pJIA) und der erweiterten „extended“ Oligoarthritis (eoJIA) ist Tocilizumab ebenso zugelassen im Alter von 2 Jahren und älter, wenn die Patienten auf die vorangegangene Behandlung nicht ausreichend angesprochen haben. Tocilizumab ist zugelassen für eine Kombinationstherapie mit Methotrexat (MTX) und kann als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Therapie bzw. Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

Tocilizumab findet desweiteren Anwendung zur Behandlung des chimären Antigenrezeptor (CAR) T-Zell-induzierten schweren Zytokin-Freisetzungssyndroms (Cytokine Release Syndrome, CRS).

Auch bei anderen rheumatischen Erkrankungen wurde und wird Tocilizumab als „individueller Heilversuch“ eingesetzt (ohne dass dies bedeutet, dass Tocilizumab deswegen schlechter wirkt; z.B. ist Tocilizumab als Reservemedikament bei rheumatischer Augenentzündung (Uveitis anterior) in den offiziellen Leitlinien aufgeführt).

Wie wirkt Tocilizumab?

Tocilizumab ist ein Il-6-Rezeptor-Blocker und verhindert die Bindung des Entzündungs-Botenstoffes Il-6 an Entzündungszellen im Gewebe und im Blut. Dadurch hemmt es die Entzündung und es kommt zu einem Abklingen der Symptome wie Schmerzen, Gelenkschwellungen und Fieber. Das Fortschreiten der Erkrankung wird verhindert.

Wie wird Tocilizumab verabreicht?

Tocilizumab wird je nach Alter und Gewicht sowie zugrundeliegender Grunderkrankung alle 2-4 Wochen als intravenöse Infusion oder alle 1-3 Wochen als subkutane Gabe (Fertigspritze oder ab 12 Jahren: Fertigpen) verabreicht.

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

Die Wirkung kann eventuell schon nach wenigen Tagen beobachtet werden. Mit einer Befundbesserung ist innerhalb von 12 Wochen nach Therapiebeginn zu rechnen. Es

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.

kommt zu einem Rückgang von Fieber, Hauterscheinungen und Gelenkbeschwerden, die Entzündungswerte im Blut normalisieren sich.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Tocilizumab. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten, oft nur leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln. Nur selten sind sie so schwerwiegend, dass ein vorübergehendes, seltener ein dauerhaftes Absetzen der Therapie erforderlich wird. Im Beipackzettel / Fachinformation als sehr häufig aufgezählt sind: lokale Reaktion der Einstichstelle bei Gabe unter die Haut, erhöhtes Cholesterin oder Infektionen vor allem der oberen Atemwege. Bei Infektionen bzw. Fieber soll unbedingt der betreuende Arzt aufgesucht werden. Er muss dann entscheiden, ob die Tocilizumabtherapie zu unterbrechen und eine antibiotische Therapie einzuleiten ist.

Häufig werden unter Tocilizumab (insbesondere in Kombination mit Methotrexat) veränderte Laborwerte beobachtet. Hierbei sind v.a. die Leberwerte (Transaminasen, Bilirubin) wichtig, da sehr selten schwere Leberschädigungen beobachtet wurden. Zusätzlich kann eine Verminderung der weißen Blutkörperchen auftreten. Häufig sind auch Entzündungen der Mund- und der Magenschleimhaut (Stomatitis, Gastritis), Bindehautentzündungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Blutdrucksteigerung.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Bei Patienten mit sJIA oder pJIA müssen Blutbild, Leberwerte und Cholesterin zum Zeitpunkt der zweiten Anwendung und danach gemäß dem weiteren klinischen Verlauf kontrolliert werden.

Unbedingt zu beachten ist, dass Tocilizumab die Akut-Phase-Reaktion unterdrückt und deshalb entsprechende Laborparameter (z.B. das CrP) nicht als verlässliche Infektionsmarker herangezogen werden können.

Auf was ist sonst noch zu achten?

- Vor der Therapie mit Tocilizumab müssen bestimmte Infektionen wie Virus-Leberentzündung oder Tuberkulose ausgeschlossen werden.
- Eine Vervollständigung des Impfstatus **VOR** geplanter Tocilizumab-Therapie ist zu empfehlen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Vor bzw. unter einer Tocilizumab-Therapie sind zusätzliche Impfungen gegen Pneumokokken und Grippe zu erwägen. Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Tocilizumab gegeben werden, jedoch kann der Aufbau der Schutzwirkung vermindert sein. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt deshalb den Impferfolg überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Tuberkulose) sind unter einer Tocilizumab-Therapie nicht empfohlen.
- Tocilizumab darf nicht mit anderen Biologika zusammen eingesetzt werden. Eine Kombination mit Methotrexat ist zu erwägen. Eine Glukokortikoid- („Cortison“-) –Therapie kann begleitend durchgeführt werden.

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Tocilizumab

Information für Patienten und Eltern

- Bei Gabe als Infusion müssen insbesondere für den Urlaub entsprechende Vorplanungen getroffen und mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen soll ab der 2. Woche nach dem Kontakt eine 5- bis 7-tägige Therapie mit Aciclovir durchgeführt werden, sofern kein Schutz gegen Windpocken durch eine überstandene eigene Erkrankung oder durch Impfung besteht.
- Über die Auswirkungen einer Tocilizumab-Therapie während Schwangerschaft und Stillzeit liegen nur wenige Erfahrungen vor. Deshalb sollte eine Schwangerschaft während einer Tocilizumab-Therapie vermieden werden.
- Tocilizumab sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.
- Bei schweren Infektionen muss die Therapie unterbrochen werden.
- Vor Operationen sollte das Medikament aus Sicherheitsgründen abgesetzt werden. Da im ersten Halbjahr einer Biologika-Therapie mit einer erhöhten Infektionsrate (u.a. durch noch nicht kontrollierte Krankheitsaktivität und höheren GK-Bedarf) zu rechnen ist, sollten elektive Eingriffe möglichst nicht in diesem Zeitraum durchgeführt werden. Ein elektiver Eingriff unter Tocilizumab sollte am Ende des jeweiligen Applikationsintervalls geplant werden. Bei einer Notfall-OP ist die erfolgte Therapie aber keine Kontraindikation.
- Lagerung und Aufbewahrung: Bei +2 bis +8°C (im Kühlschrank) lagern, nicht einfrieren.

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.

Einverständniserklärung für Tocilizumab

Verabreichungsform und Dosierung:

Dosis: _____ mg alle _____ Wochen

1. subkutan

2. intravenös

Wir sind durch Herrn/Frau _____ über das o.g. Medikament, seine Wirkung und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das Informationsblatt der GKJR über Tocilizumab 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