

## Anifrolumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

**Handelsname: Saphnelo®**

### Wann wird Anifrolumab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Anifrolumab wird als Infusion über eine Vene alle vier Wochen bei systemischem Lupus erythematodes (SLE) als Zusatztherapie zur Standardbehandlung angewendet.

Für diesen Einsatz besitzt Anifrolumab bei Kindern und Jugendlichen formal keine Zulassung (Off-Label Gebrauch). Off-Label bedeutet aber nicht, dass keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Anifrolumab bei der Erkrankung vorliegen. Ihr Behandlungsteam wird Ihnen entsprechende Informationen und den aktuellen Wissensstand erläutern.

### Wie wirkt Anifrolumab?

Anifrolumab ist ein Eiweiß, das als therapeutischer Antikörper den Interferon-Typ-I-Rezeptor blockiert und somit bestimmte vom Immunsystem gebildete Entzündungseiweiße (Interferone) in ihrer Funktion hemmt. Diese Interferone spielen eine wichtige Rolle bei rheumatischen Entzündungsvorgängen. Anifrolumab vermindert somit die Entzündung in Haut, Gelenken, Blutgefäßen und anderen Organen. Dies wirkt sich auch positiv auf Schmerzen, Müdigkeit und Abgeschlagenheit aus.

### Wie wird Anifrolumab verabreicht?

- Anifrolumab wird üblicherweise alle 4 Woche als Infusion über eine Vene gegeben.
- Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes und wird durch Ihre behandelnde Ärzt\*innen festgelegt.
- Die Dauer der Infusion beträgt ca. 30 Minuten.
- Nach Abschluss der Infusion bis 2h nach Verabreichung erfolgt eine engmaschige Überwachung Ihres Kindes.

### Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Die meisten der im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten. Bei der Infusion kann es zu einer sog. Infusionsreaktion kommen, die aber meist mild ist. Es können z.B. Hautauschlag, Juckreiz, Schwindel, Gefühlsstörungen, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, leichter Blutdruckanstieg oder -abfall auftreten. Deshalb wird Ihr Kind während der Infusion überwacht. Nach Beendigung der Anifrolumab-Infusion sind Nebenwirkungen eher selten.

Es besteht ein leicht erhöhtes Risiko für Infektionen, vor allem für eine sog. Gürtelrose (Herpes zoster). Hierbei handelt es sich um eine Virus-Reaktivierung und nicht um eine Neu-Infektion; bei Kindern- und Jugendlichen verläuft die Erkrankung in der Regel milde. Bei schweren Infekten mit Fieber sollte Ihr Kind Anifrolumab nicht erhalten. Achten Sie daher auf Infektionszeichen wie Fieber, Husten, Schüttelfrost und Hauterscheinungen und nehmen im Zweifelsfall Kontakt mit Ihrem Arzt/Ärztin auf.

## Anifrolumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

### Kontraindikationen und Warnhinweise

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe
- Aktive schwere Infektionen sowie chronische Virusinfektionen (HIV, aktive oder persistierende Hepatitis B und C) oder bekannte opportunistische Infektionen

### Wie lange wird die Behandlung mit Anifrolumab durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Anifrolumab langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Ihr Kind die Behandlung regelmäßig bekommt. Sie muss auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihrem Kind besser geht, sonst kann sich die Krankheit wieder verschlimmern.

### Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Behandlungsbeginn wird das Behandlungsteam chronische Infektionserkrankungen, zu denen zum Beispiel eine Tuberkulose zählt, ausschließen und das Blutbild sowie Leber- und Nierenwerte kontrollieren.

Das Ansprechen und die Verträglichkeit auf die Behandlung wird durch ihr Behandlungsteam in regelmäßigen klinischen und labormedizinischen Verlaufskontrollen überwacht. Hierzu zählen die Bestimmung von großem Blutbild, Leberwerten (ALAT, ASAT), Nierenwerten (Kreatinin) sowie die Bestimmung von C3, C4, anti-dsDNA-Antikörper.

### Auf was ist sonst noch zu achten?

#### Lagerung und Aufbewahrung

Das Medikament wird im Spital entsprechend den Anforderungen gelagert

#### Planung von Ferien und Auslandsaufenthalten

Falls Sie eine Fernreise planen, kontaktieren Sie frühzeitig das Behandlungsteam damit gemeinsam weitere ggf. nötige Maßnahmen wie z.B. zusätzliche Schutzimpfungen, Ausstellung von Rezepten, sowie Behandlungsanpassungen besprochen werden können. Die Infusionsabstände sollten mit dem Behandlungsteam frühzeitig abgestimmt werden, so dass die Ferien Infusionsfrei verbracht werden können. Diese Aspekte sollten auch im Zuge von Schüler-Austauschjahren im Ausland bedacht werden.

#### Immunisierung

Idealerweise sollte vor Behandlungsbeginn ein vollständiger Impfstatus vorliegen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Zusätzliche Schutzimpfungen z.B. gegen Pneumokokken sind zu erwägen. Eine jährliche Grippe-Impfung wird unter der Therapie mit Anifrolumab empfohlen. Unter der Behandlung mit Anifrolumab können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht werden.

Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) sollten unter der Therapie mit Anifrolumab nicht erfolgen. Auch andere Lebendimpfungen (z.B. gegen

## Anifrolumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

Gelbfieber (Indikationsimpfung vor speziellen Auslandsreisen) oder die nasale Grippe-Impfung) sollten unter der Behandlung nicht erfolgen.

### Verhalten bei Windpockenexposition

Eine überstandene eigene Erkrankung oder eine Impfung gegen Windpocken bietet einen gewissen Schutz gegenüber der Windpockenerkrankung; hier müssen Sie sich nur im Falle von Hautauffälligkeiten melden. Bei Kontakt mit einer an Windpocken erkrankten Person sollte das rheumatologische Behandlungsteam kontaktiert werden. Abhängig von Kontaktzeitpunkt, Kontaktdauer, Abwehrlage, weiteren Medikamenten und dem Impfschutz muss entschieden werden, ob eine prophylaktische bzw. therapeutische Behandlung mit Aciclovir durchgeführt werden muss oder/und, ob Antikörper per Infusion verabreicht werden sollten.

### Verhalten bei fieberhaften Infekten

Bei fieberhaften Infekten sollte die Behandlung mit Anifrolumab verschoben werden und eine klinische und ggf. labormedizinische Kontrolle beim Kinder-/Hausarzt/Ärztin erfolgen. Bei Hinweisen auf eine bakterielle Infektion sollte die Behandlung vorübergehend gestoppt und ein Antibiotikum verabreicht werden.

### Verhalten bei Operationen

Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit Ihrem/Ihrer Kinderrheumatologen/in erfolgen, um über eine eventuelle Behandlungsanpassung und besondere perioperative Schutzmaßnahmen zu sprechen. Bei planbaren, größeren operativen Eingriffen sollte die Gabe von Anifrolumab einmal (in der Woche der OP) pausiert und nach Wundheilung wieder aufgenommen werden.

### Schwangerschaft und Verhütung

Während der Behandlung mit Anifrolumab sollte auf eine sichere Empfängnisverhütung geachtet werden. Im Falle einer Schwangerschaft sollte das kinderrheumatologische Behandlungsteam zeitnah informiert werden.

### Wechselwirkung mit anderen Medikamenten

Anifrolumab wird in der Regel in Kombination mit anderen Immunsuppressiva bzw. Basistherapeutika gegeben. Die entsprechenden Kontrollen müssen, wie für diese empfohlen, fortgesetzt werden. Anifrolumab sollte nicht gleichzeitig mit anderen Biologika wie z. B. Belimumab oder Rituximab gegeben werden.

### **Hinweis**

Das Informationsblatt beinhaltet wichtige Aspekte zu einer Behandlung mit Anifrolumab und ersetzt weder die individuelle Aufklärung durch das betreuende kinder- und jugendrheumatologische Behandlungsteam noch den Beipackzettel

## Anifrolumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

### Einverständniserklärung für Anifrolumab

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: Saphnelo®

Gewicht	Dosierung	
Kinder und Jugendliche mit Körpergewicht < 50 kg	5,5 – 6 mg/kgKG	Max. 300 mg
Körpergewicht > 50 kg oder Erwachsene	300 mg	gewichtsunabhängig

Dosis: \_\_\_\_\_ mg alle \_\_\_\_\_ Tage/ Wochen/ Monate 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 **Anifrolumab** ausgehändigt bekommen und gelesen. Unsere Fragen wurden vollständig beantwortet.

Wir sind mit der Therapie unseres Kindes \_\_\_\_\_ mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Jugendliche/-r

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende/-r Arzt/Ärztin

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon: \_\_\_\_\_

Einrichtungsstempel