

Belimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Handelsname: Benlysta®

Wann wird Belimumab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Belimumab ist zur Behandlung des systemischen Lupus erythematoses (SLE) im Kindesalter ab fünf Jahren zugelassen, wenn trotz Basistherapie eine hohe Entzündungsaktivität besteht. Belimumab wird in der Regel als Zusatztherapie angewendet, das heißt, die bisherige Basistherapie wird zunächst weitergeführt und erst bei einsetzender Wirkung von Belimumab und sinkender Krankheitsaktivität schrittweise reduziert. In einigen Fällen kann durch Belimumab im Krankheitsverlauf Cortison eingespart werden. Belimumab ist kein Akutmedikament für Krankheitsschübe, da ein spürbarer Effekt erst nach drei bis sechs Monaten zu erwarten ist.

Wie wirkt Belimumab?

Belimumab ist ein sogenannter monoklonaler Antikörper, der gezielt an ein lösliches Eiweiß namens BLYS bindet. Dadurch wird ein wichtiges Überlebenssignal für die B-Lymphozyten (spezialisierte weiße Blutkörperchen) unterbrochen und die Anzahl der B-Zellen gesenkt. Da die B-Zellen für die Bildung von schädlichen Autoantikörpern im Blut zuständig sind, sinkt die entzündliche Krankheitsaktivität in Haut, Gelenken, Blutgefäßen und anderen Organen.

Wie wird Belimumab verabreicht?

Belimumab kann bei Kindern und Jugendlichen als subkutane Injektionen mit einem Fertipen oder als Infusion über die Vene verabreicht werden. Die genaue Dosierung und das Injektionsintervall für Ihr Kind wird durch das kinderrheumatologische Behandlungsteam in Abhängigkeit des Körpergewichts Ihres Kindes festgelegt.

Eine Verabreichung als Infusion erfolgt in einer gewichtsangepassten Dosis und wird zu Beginn nach 2 und 4 Wochen und danach, alle 4 Wochen wiederholt. Die Dauer der Infusion beträgt ca. 60 Minuten mit anschließender Nachbeobachtungszeit.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Belimumab. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind aber selten, daher werden im Folgenden nur die gängigen unerwünschten Wirkungen aufgeführt.

Bei der Infusion von Belimumab kann es, wenn auch selten, zu einer sogenannten Infusionsreaktion kommen. Diese äußert sich z.B. durch einen Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel, Blutdruckanstieg oder -abfall oder Atembeschwerden. Aus diesem Grund sollten die ersten 2-3 Gaben von Belimumab stationär erfolgen mit einer sorgfältigen Nachbeobachtung, da die Unverträglichkeitsreaktionen auch noch Stunden nach der Verabreichung auftreten können.

Belimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Es besteht ein leicht erhöhtes Risiko für bakterielle Infektionen (von Nasen, Rachen und Darm). Des Weiteren wird über Übelkeit, Durchfälle, Kopfschmerzen sowie Hand- und Fußschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Blutbildveränderungen (z.B. erniedrigte weiße Blutkörperchen) berichtet.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

- Kontrollen vor Behandlungsstart: Vor Behandlungsbeginn wird das Behandlungsteam chronische Infektionserkrankungen, zu denen zum Beispiel eine Tuberkulose zählt, ausschließen und das Blutbild sowie Leber- und Nierenwerte kontrollieren.
- Kontrollen unter der Behandlung: Das Ansprechen und die Verträglichkeit auf die Behandlung wird durch ihr Behandlungsteam in regelmäßigen klinischen und labormedizinischen Verlaufskontrollen überwacht.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Lagerung und Aufbewahrung

Belimumab sollte im Kühlschrank bei 2-8°Celsius aufbewahrt werden. Sobald Belimumab aus dem Kühlschrank entnommen wurde, darf es maximal nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur für 12 Stunden verwendet werden.

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, Transport des Arzneimittels sowie Behandlungsanpassungen besprochen werden können. Dies gilt auch im Zuge von Schüler-Austauschjahren im Ausland. Allgemein gilt bei Reisen, dass die Hinweise betreff Lagerung, Aufbewahrung und Transport sowie Haltbarkeit beachtet werden sollten. Bei Flugreisen sollte Belimumab im Handgepäck mitgeführt werden; eine entsprechende Zollbescheinigung kann das Behandlungsteam der Kinder- und Jugendrheumatologie ausstellen.

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 Belimumab empfohlen. Unter der Behandlung mit Belimumab können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht werden. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) sollten unter der Therapie nur nach genauer Abwägung und Rücksprache mit dem rheumatologischen Behandlungsteam erwogen werden. Andere Lebendimpfungen (z.B. gegen Gelbfieber [Indikationsimpfung vor speziellen Auslandsreisen] oder die nasale Grippe-Impfung) sollten nicht unter der Behandlung erfolgen.

Belimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Verhalten bei Windpockenexposition

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

Verhalten bei fieberhaften Infekten

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

Verhalten bei Operationen

Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit dem Kinder- und jugendrheumatologischen Behandlungsteam erfolgen, um über eine eventuelle Behandlungsanpassung und besondere perioperative Schutzmaßnahmen zu sprechen. Eine Behandlung mit Belimumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

Schwangerschaft und Verhütung

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

Wechselwirkungen mit Medikamenten/Wirkstoffen

Nicht jedes SLE-Medikament kann mit Belimumab kombiniert werden. Belimumab sollte nicht gleichzeitig mit anderen Biologika angewendet werden wie z.B. Rituximab. Bitte informieren Sie Ihren Kinderrheumatologen, wenn Ihr Kind zusätzlich andere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente einnimmt, damit mögliche Nebenwirkungen berücksichtigt werden können.

Hinweis

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

Belimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Belimumab

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: _____

Dosis: _____ mg alle _____ Tage/ Wochen/ Monate

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 **Belimumab** 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