

Rituximab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Handelsname: z.B. MABThera®, Rixathon®, Ruxience®

Wann wird Rituximab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Rituximab ist bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren in Kombination mit Glukokortikoiden (Cortison) zugelassen für die Induktionstherapie einer aktiven Granulomatose mit Polyangiitis (GPA; ehemals Wegener Granulomatose) und mikroskopischen Polyangiitis (MPA).

Rituximab wird zudem in der Kinder- und Jugendrheumatologie zur Behandlung von schweren Autoimmunerkrankungen wie zum Beispiel dem Systemischen Lupus erythematodes oder der juvenilen Dermatomyositis eingesetzt. Für diesen Einsatz besitzt Rituximab formal keine Zulassung (Off-Label Gebrauch). Off-Label bedeutet aber nicht, dass keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Rituximab bei der Erkrankung vorliegen. Ihr Behandlungsteam wird Ihnen entsprechende Informationen und den Wissenstand dazu erläutern.

Wie wirkt Rituximab?

Rituximab ist ein Anti-CD20 Antikörper, der gezielt körpereigene Abwehrzellen (spezielle B-Lymphozyten) eliminiert. B-Lymphozyten sind eine Gruppe von weißen Blutkörperchen, die für die Bildung von Antikörpern und damit auch von Autoantikörpern verantwortlich sind. Dadurch wird die entzündliche-autoimmune Aktivität vermindert.

Wie wird Rituximab verabreicht?

Rituximab wird als Infusion über die Vene verabreicht. Üblicherweise erfolgen die ersten Gaben als Induktionstherapie mit 2 bzw. 4 Infusionen im Abstand von einer bzw. zwei Wochen. In Abhängigkeit der Erkrankung sowie des Ansprechens erfolgen weitere Gaben in der Regel im Abstand von 6 Monaten.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Rituximab. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten. Während der Rituximab-Infusion können selten, und dann meist nur während der ersten Infusion, vorübergehend Fieber, Schüttelfrost, Atembeschwerden und Hautausschläge auftreten. Zur Vorbeugung werden daher in der Regel eine Kombination verschiedener Medikamente (Antihistaminika, Cortisonpräparate, fiebersenkende Mittel) verabreicht. In seltenen Fällen kann es zu einer verzögerten (innerhalb von 2 Wochen nach Infusion) allergischen Reaktion kommen, die sich hauptsächlich durch Fieber und Hautausschlag bemerkbar macht. In den ersten Monaten nach der Therapie kann das Risiko, an Infektionen zu erkranken, erhöht sein. Bei einigen Kindern kann sich auch noch Monate nach den Infusionen ein Mangel an schützenden Immunglobulinen (körpereigenen Abwehrweißen) entwickeln, der dann eine regelmäßige und dauerhafte Immunglobulingabe erfordern kann.

Spätfolgen: Bisher fanden sich keine Hinweise auf ein erhöhtes Malignomrisiko. In sehr

Rituximab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

seltenen Fällen kam es nach Rituximab-Therapie zu Ausbildung einer Progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML).

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. Unter Therapie sind regelmäßige klinische Untersuchungen und Laborkontrollen erforderlich. Da der Effekt von Rituximab über Wochen und Monate anhalten kann, sind auch nach Therapie Laborkontrollen erforderlich.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Lagerung und Aufbewahrung

Das Medikament wird im Krankenhaus 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 sowie Behandlungsanpassungen besprochen werden können. Dies gilt auch im Zuge von Schüler-Austauschjahren im Ausland.

Immunisierung

Idealerweise sollte vor Behandlungsbeginn ein vollständiger Impfstatus vorliegen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Das Ansprechen auf eine Impfung nach der Infusion kann längere Zeit eingeschränkt sein. Zusätzliche Schutzimpfungen z.B. gegen Pneumokokken sind zu erwägen. Eine jährliche Grippe-Impfung wird unter der Therapie mit Rituximab empfohlen. Unter der Behandlung mit Rituximab können sogenannte Totimpfstoffe verabreicht werden; die Impfantwort und somit der Schutz durch die Impfung sind unter der Therapie jedoch eingeschränkt. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Gelbfieber) dürfen unter der Therapie mit Rituximab nicht erfolgen.

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,

Rituximab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

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 eine ärztliche Vorstellung erfolgen, um zu entscheiden, ob eine antibiotische Therapie oder ggf. Immunglobulingaben erforderlich sind. Bei einer schweren Infektion muss die Therapie unterbrochen 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 Rituximab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

Schwangerschaft und Verhütung

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

Wechselwirkungen mit Medikamenten/Wirkstoffen

Unter der Behandlung mit Rituximab sollte keine Kombination mit TNF-alpha-Blockern oder anderen Biologika erfolgen. Eine Kombination mit Methotrexat oder anderen Basistherapeutika ist möglich. Eine Kortisontherapie kann begleitend durchgeführt werden.

Hinweis

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

Rituximab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Rituximab

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: _____

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 **Rituximab** 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