

Tocilizumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Handelsname: z.B. RoActemra® Tyenne®

Wann wird Tocilizumab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Tocilizumab ist im Kindes- und Jugendalter zugelassen für die Behandlung der:

- systemischen Form der juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA; Morbus Still) ab dem Alter von 1 Jahr für die intravenöse (i.v.) und subkutane (s.c.) Applikationsform.
- polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (pJIA), d.h. Rheumafaktor-positiven oder -negativen pJIA und der erweiterten „extended“ Oligoarthritis (eoJIA) ab dem Alter von 2 Jahren für die intravenöse (i.v.) und subkutane (s.c.) Applikationsform.
- des chimären Antigenrezeptor (CAR)-T-Zell-induzierten schweren oder lebensbedrohlichen Zytokin-Freisetzungssyndrom (*Cytokine Release Syndrome*, CRS) bei Kindern ab 2 Jahren für die intravenöse (i.v.) Applikationsform.

Tocilizumab kann bei sJIA bzw. pJIA als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat verabreicht werden.

Tocilizumab kann darüber hinaus in der Kinder- und Jugendrheumatologie zur Behandlung anderer rheumatischer oder autoinflammatorischer Erkrankungen eingesetzt werden, z.B. ist Tocilizumab als Reservemedikament bei rheumatischer Augenentzündung (Uveitis) in den offiziellen Leitlinien aufgeführt. Für diesen Einsatz besitzt Tocilizumab formal keine Zulassung (*Off-Label* Gebrauch). *Off-Label* bedeutet aber nicht, dass keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Tocilizumab bei der Erkrankung vorliegen. Ihr Behandlungsteam wird Ihnen entsprechende Informationen und den Wissenstand dazu erläutern.

Tocilizumab wird von verschiedenen Firmen mit unterschiedlichen Handelsnamen vertrieben, die identische Wirkung ist belegt, allerdings kann es kleine Unterschiede zwischen den verschiedenen Präparaten geben. Derzeit darf in der Apotheke das vom Behandlungsteam verordnete Präparat nicht einfach ausgetauscht werden (abgesehen von Ausgabe eines Re-Importes).

Wie wirkt Tocilizumab?

Tocilizumab ist ein Eiweißstoff (Protein) und wird als Interleukin-6-Rezeptor-Blocker bezeichnet und gehört zu den so genannten „Biologika“. Das sind Medikamente die biotechnologisch hergestellt werden und nur als Spritzen oder als Infusionen gegeben werden können. IL-6 spielt bei Entzündungsvorgängen im Körper eine Rolle und durch seine Blockade kann die Entzündung im Körper verringert werden. Dadurch kommt zu einem Abklingen der Symptome wie Schmerzen, Gelenkschwellungen und Fieber.

Tocilizumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Wie wird Tocilizumab verabreicht?

Die Tocilizumab-Dosierung richtet sich nach Indikation, Patientenalter und Körpergewicht; Laborwertveränderungen können Anpassungen erfordern. Das Behandlungsteam wird die erforderliche Dosis für Ihr Kind festlegen und mit Ihnen besprechen.

Die intravenöse Gabe erfolgt alle 2 - 4 Wochen; die subkutane Gabe (Fertigspritze oder ab 12 Jahren auch Fertigen) alle 1-3 Wochen.

Um die s.c. Injektion zu erleichtern, kann eine lokale Betäubung der Haut mittels Emla-Patch vor der Injektion zum Einsatz kommen. Darüber hinaus kann eine Kühlung der Injektionsstelle mittels Kühlakku Schmerzen an der Injektionsstelle lindern.

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.

- Häufige unerwünschte Wirkungen von Tocilizumab sind:
- Lokale Reaktion der Einstichstelle bei Gabe unter die Haut (subkutan)
- Erhöhtes Cholesterin
- Infektionen (vor allem der oberen Atemwege)
- Entzündungen der Mund- und der Magenschleimhaut (Stomatitis, Gastritis), Bindehautentzündungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Blutdrucksteigerung
- Veränderte Leberwerte (Transaminasen, Bilirubin)
- Blutbildveränderungen (Verminderung der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen)

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 das Behandlungsteam in regelmäßigen klinischen und labormedizinischen Verlaufskontrollen überwacht. Hierzu zählen Blutbild, Leber- und Nierenwerte sowie Cholesterinwerte in den ersten 3 Monaten alle vier Wochen, bei stabil normalen Werten anschließend alle 8-12 Wochen. Die Lipidwerte sollen anfangs 4-8 Wochen nach

Tocilizumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Therapiebeginn, anschließend alle sechs Monate kontrolliert werden.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Lagerung und Aufbewahrung

Tocilizumab sollte im Kühlschrank gelagert werden (bei 2 °C bis 8 °C), nicht einfrieren. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann die Fertigspritze/der Fertigpen bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C aufbewahrt 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 bezüglich Lagerung, Aufbewahrung und Transport sowie Haltbarkeit beachtet werden sollten. Bei Flugreisen sollte Tocilizumab 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 Tocilizumab empfohlen.

Unter der Behandlung mit Tocilizumab 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.

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.

Tocilizumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Verhalten bei fieberhaften Infekten

Bei fieberhaften Infekten sollte die Behandlung mit Tocilizumab 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. Da Tocilizumab die Akut-Phase-Reaktion unterdrückt, können entsprechende Laborparameter (z.B. das CrP) nicht mehr als verlässliche Infektionsmarker herangezogen werden. Dadurch kann es unter einer Therapie mit Tocilizumab bei Infektionen zu einem verzögerten und abgeschwächten Anstieg des CRP kommen, sodass entzündliche Veränderungen im Blut teilweise weniger deutlich ausgeprägt sind und Infektionen daher im Einzelfall später erkannt werden können.

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 Tocilizumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

Schwangerschaft und Verhütung

Während der Behandlung mit Tocilizumab 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 Tocilizumab kann die Wirkung verschiedener Medikamente (sogenannte CYP-Substrate) vermindert sein, daher sollte Ihr Behandlungsteam über Medikamentenveränderungen informiert werden.

Hinweis

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

Einverständniserklärung für Tocilizumab

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 **Tocilizumab** 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