

Handelsname: Olumiant®

Wann wird Baricitinib in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Baricitinib ist ab dem 2. Lebensjahr zugelassen für die Behandlung der

- polyartikulären juvenile idiopathische Arthritis
 - polyartikulärer Rheumafaktor positiv [RF+] oder negativ [RF-],
 - erweitert oligoartikulär
- Enthesitis-assoziierte Arthritis
- Juvenile Psoriasisarthritis

wenn die Erkrankung auf die krankheitsmodifizierende antirheumatische Therapie (Basistherapie) nicht ausreichend angesprochen hat oder die eingesetzten Basistherapeutika nicht vertragen wurden.

Baricitinib wird darüber hinaus in der Kinder- und Jugendrheumatologie zur Behandlung von weiteren Erkrankungen, wie z. B. der Dermatomyositis oder Interferonopathien eingesetzt. Für diesen Einsatz besitzt Baricitinib keine Zulassung (Off Label Gebrauch). Off label bedeutet aber nicht, dass keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Baricitinib bei der Erkrankung vorliegen. Ihr Behandlungsteam wird Ihnen entsprechende Informationen und den aktuellen Wissensstand dazu erläutern.

Baricitinib kann in Kombination mit Methotrexat (MTX), Glukokortikoiden („Kortison“) oder als Monotherapie angewendet werden.

Wie wirkt Baricitinib?

Bei Baricitinib handelt es sich um einen niedermolekularen Wirkstoff („small molecule“) aus der Gruppe der Januskinase (JAK)-Inhibitoren. Diese Medikamente hemmen bestimmte Enzyme, die Januskinasen (JAK), und damit die Bildung von Botenstoffen, die die Entzündung vermitteln. Dadurch wird die entzündliche Aktivität der Rheumaerkrankung verringert und die Gelenkentzündungen werden behandelt.

Wie wird Baricitinib verabreicht?

Baricitinib wird als Tablette (Filmdrucker 2 mg oder 4 mg) in der Regel einmal täglich unabhängig von den Mahlzeiten verabreicht. Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht.

Bei Kindern, die keine ganze Tablette schlucken können, kann die verordnete Tablettendosis in Wasser gelöst werden (ausschließlich Wasser verwenden, nur die für die Dosis erforderliche Anzahl an Tabletten lösen). Wird aus irgendeinem Grund nicht die gesamte Lösung eingenommen, soll keine weitere Tablette aufgelöst und angewendet werden, sondern bis zur nächsten geplanten Dosis gewartet werden.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Baricitinib. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind aber selten, daher werden im Folgenden nur die gängigen unerwünschten Wirkungen aufgeführt. Hierzu gehören eine erhöhte Anfälligkeit für Infekte der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen oder Magen-Darm-Erkrankungen mit Durchfall und Erbrechen sowie Virusinfektionen (z.B. Herpes, Gürtelrose). Zudem kann es zu Blutbildveränderungen, und Erhöhungen der Leberwerte und Blutfette kommen. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Übelkeit, Hautausschlag, Kopfschmerzen und Blutdruckanstieg. Bei erwachsenen Patienten wurden in einigen Studien ein gehäuftes Auftreten von venösen Thrombosen, kardiovaskulären Ereignissen und Tumoren der Haut beschrieben, sodass bei entsprechenden Vorerkrankungen und einem Alter > 65 Jahren der Einsatz von Baricitinib nur bei fehlenden Therapieoptionen erfolgen sollte.

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 und die Blutfette messen.

Unter der Therapie sollten folgende Laborwerte (großes Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus) in den ersten 3 Monaten alle 4 Wochen, anschließend alle 8 – 12 Wochen gemessen werden. Die Blutfette sollten nach 3 Monaten bestimmt werden. Bei bestimmten Auffälligkeiten im Blut (wie schwerer Lymphozytopenie, Neutropenie oder Anämie) sollte die Therapie unterbrochen werden.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Lagerung und Aufbewahrung

Baricitinib darf nur bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet werden: Baricitinib sollte außerhalb der Reichweite von Kindern und nicht bei Temperaturen über 30°Celsius gelagert 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, Ausstellung von Rezepten, 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 betreffend Lagerung, Aufbewahrung und Transport sowie Haltbarkeit beachtet werden sollten. Bei Flugreisen sollte Baricitinib im Handgepäck mitgeführt werden; eine entsprechende Zollbescheinigung kann das Behandlungsteam der Kinder- und Jugendrheumatologie ausstellen.

Auf einen guten Sonnenschutz ist zu achten. Hautärztliche Kontrollen sind regelmäßig durchzuführen.

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 Baricitinib empfohlen. Unter der Behandlung mit Baricitinib können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht werden. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Gelbfieber, nasaler Grippeimpfstoff) sollten unter der Therapie vermieden werden.

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, 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 Baricitinib pausiert werden und eine klinische und ggf. labormedizinische Kontrolle beim Kinder-/Hausarzt erfolgen. Bei Hinweisen auf eine bakterielle Infektion sollte die Behandlung vorübergehend gestoppt und ein ggf. 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 Baricitinib ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

Schwangerschaft und Verhütung

Während der Behandlung mit Baricitinib und für mindestens eine Woche nach Beenden der Therapie sollte eine sichere Empfängnisverhütung durchgeführt werden.

Die Einnahme von hormonellen Verhütungsmitteln sollte mit Ihrem behandelnden Kinderreumatologen/in besprochen werden hinsichtlich des Risikos von Thrombosen. Im Falle einer Schwangerschaft sollte das kinderreumatologische Behandlungsteam zeitnah informiert werden.

Wechselwirkungen von Medikamenten/Wirkstoffen

Unter der Behandlung mit Baricitinib wurden keine relevanten Wechselwirkungen beobachtet. Bei Begleitmedikation sollte das individuelle Risiko beurteilt werden. Eine Kombination mit anderen biologischen DMARDs oder anderen JAK-Inhibitoren sollte vermieden werden.

Hinweis

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

Baricitinib

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Baricitinib

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: Olumiant®

Dosis: 1x täglich _____ mg oral

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