

Canakinumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Handelsname: Ilaris®

Wann wird Canakinumab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Canakinumab ist im Kindesalter für die Therapie bei verschiedenen autoinflammatorischen (entzündlichen) Erkrankungen ab 2 Jahren zugelassen. Dazu gehören das Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrom (CAPS), das familiäre Mittelmeerfieber, das Tumornekrosefaktor-assoziierte periodische Syndrom (TRAPS) und das Hyper-IgD-Syndrom (Synonym: Mevalonatkinase-Defizienz) und die aktive Form der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA, Morbus Still/ Still Erkrankung).

Eine Anwendung bei der SJIA ist dann möglich, wenn eine Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) z. B. Naproxen und Cortison (systemischen Kortikosteroiden) nur unzureichend wirksam oder mit nicht tolerablen Nebenwirkungen verbunden ist. Canakinumab kann einzeln oder in Kombination mit z.B. Colchizin oder Methotrexat (MTX) verwendet werden.

Wie wirkt Canakinumab?

Canakinumab ist ein selektiver, vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der Interleukin-1-beta (IL-1-beta) hemmt. Beim IL-1-beta handelt es sich um einen für die Auslösung und Unterhaltung der Entzündungsreaktion bei bestimmten entzündlichen Erkrankungen (wie der SJIA und bestimmten Fiebersyndromen) wichtigen Botenstoff. Canakinumab wirkt, indem es IL-1-beta über einen längeren Zeitraum neutralisiert und dadurch den Entzündungsprozess hemmt.

Wie wird Canakinumab verabreicht?

Canakinumab wird bei der SJIA in der Regel alle 4 Wochen, bei Fiebersyndromen alle 4 bzw. 8 Wochen subkutan (in das Unterhautfettgewebe) gespritzt. Je nach Krankheitsaktivität ist zum Teil eine Dosiserhöhung oder eine Verkürzung des Injektionsintervall erforderlich. Die Anwendung eines Emla-Patch oder eines Kühlakku am Ort der geplanten Verabreichung kann das Spritzen von Canakinumab angenehmer machen.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Canakinumab. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind aber selten, daher werden im Folgenden nur die gängigen unerwünschten Wirkungen aufgeführt. Dazu gehören zum Beispiel Lokalreaktionen (z.B. Rötung, Schwellung) an der Injektionsstelle, die allerdings selten auftreten. Canakinumab kann das Auftreten von Infektionen begünstigen. Hierbei handelt es sich vor allem um Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen und Virusinfektionen. Auch schwerwiegende Infektionen wurden beobachtet. Auch kann es unter der Therapie mit Canakinumab zu einer vorübergehenden Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen kommen.

Canakinumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Erhöhte Leberwerte wurden berichtet.

Schwere allergische Reaktionen nach der Injektion sind bisher nicht aufgetreten, können jedoch nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, da es sich um die Gabe eines Fremdeiweißes handelt.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Behandlungsbeginn mit Canakinumab wird das Behandlungsteam chronische Infektionserkrankungen 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 anfangs in der Regel vier-wöchentlich eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen von Entzündungswerten, dem Blutbild, Leber- und Nierenwerte und ggf. dem Urinstatus.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Lagerung und Aufbewahrung

Canakinumab ist im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2–8 °C sowie unter Lichtschutz (Originalverpackung) zu lagern und darf nicht einfrieren.

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 soll Canakinumab 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. Eine jährliche Grippe-Impfung wird unter der Therapie mit Canakinumab empfohlen. Zusätzlich ist eine Schutzimpfung gegen Pneumokokken empfehlenswert. Unter der Behandlung mit Canakinumab 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) sollen nicht unter der Behandlung erfolgen.

Canakinumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

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 eine klinische und ggf. labormedizinische Kontrolle beim Kinder-/Hausarzt erfolgen und Rücksprache mit dem rheumatologischen Behandlungsteam gehalten werden, ggf. sollte die Behandlung mit Canakinumab pausiert werden. 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 Canakinumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

Schwangerschaft und Verhütung

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

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten/Wirkstoffen

Canakinumab sollte nicht mit anderen Biologika/Biosimilars zusammen eingesetzt werden. 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 Canakinumab und ersetzt weder die individuelle Aufklärung durch das betreuende kinder- und jugendrheumatologische Behandlungsteam noch den Beipackzettel.

Canakinumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Canakinumab

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: Ilaris®

Dosis: _____ mg alle _____ Tage/ Wochen/ Monate

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