

Handelsname: Xeljanz®

Wann wird Tofacitinib in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Tofacitinib ist ab 2 Jahren zugelassen bei unzureichendem Ansprechen auf eine vorherige antirheumatische Therapie mit einem Basismedikament (DMARD), oder bei DMARD-Unverträglichkeit für die Behandlung der:

- aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA),
- der erweiterten Oligoarthritis (eoJIA),
- der juvenilen Psoriasisarthritis (PsA),

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

Tofacitinib kann in Kombination mit Methotrexat (MTX) oder als Monotherapie angewendet werden.

Wie wirkt Tofacitinib?

Bei Tofacitinib handelt es sich um einen niedermolekularen Wirkstoff („small molecule“) aus der Gruppe der JAK-Inhibitoren. Diese Medikamente hemmen bestimmte Enzyme, die Januskinasen (JAK), und verhindern damit die Bildung von wichtigen Botenstoffen der Entzündung. Hierdurch wird die Entzündungsaktivität der Rheumaerkrankung unterdrückt und somit Krankheitssymptome gelindert bzw. beseitigt.

Wie wird Tofacitinib verabreicht?

Tofacitinib wird als Tablette (Filmtablette 5 mg oder 10 mg) oder als Lösung zum Einnehmen (1mg/ml) zweimal täglich unabhängig von den Mahlzeiten verabreicht. Die empfohlene Dosis von Tofacitinib wird anhand des Körpergewichtes ermittelt und durch das behandelnde kinderrheumatologische Team festgelegt.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

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

Es können gehäuft Infekte der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen oder Magen-Darm-Erkrankungen mit Durchfall und Erbrechen sowie Virusinfektionen wie Herpes oder Gürtelrose auftreten. Daher sollte bei schlechtem Allgemeinzustand eine rasche ärztliche Vorstellung erfolgen.

Zudem kann es zu Blutbildveränderungen, Erhöhungen der Leber- und Blutfette kommen, sodass regelmäßige Laborkontrollen erforderlich sind. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Übelkeit, Hautausschlag, Kopfschmerzen und Blutdruckanstieg. Bei kardiovaskulären Vorerkrankungen oder bösartigen Erkrankungen der Haut sollte der Einsatz von Tofacitinib nur bei fehlenden Therapieoptionen erfolgen.

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 Sicherheits- und Entzündungsmarker, die in den ersten 3 Monaten alle 4 Wochen, anschließend alle 8 – 12 Wochen bestimmt werden. Die Blutfettwerte sollten zu Beginn und anschließend alle 6 Monate bestimmt werden.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Lagerung und Aufbewahrung

Tofacitinib sollte bei Raumtemperatur zwischen 20 °C und 25 °C 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, 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 Tofacitinib 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 Tofacitinib empfohlen. Unter der Behandlung mit Tofacitinib 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.

Verhalten bei fieberhaften Infekten

Bei fieberhaften Infekten sollte die Behandlung mit Tofacitinib 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 Tofacitinib ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

Schwangerschaft und Verhütung

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

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Tofacitinib

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

zeitnah informiert werden.

Wechselwirkungen mit Medikamenten/Wirkstoffen

Unter der Behandlung mit Tofacitinib sollten keine CYP3A4 Inhibitoren/Induktoren, wie bestimmte Pilzmedikamente oder bestimmte Antibiotika, ohne Rücksprache mit dem Behandlungsteam eingesetzt werden, da es zu einer verstärkten/verminderten Wirkung von Tofacitinib kommen kann.

Hinweis

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

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Tofacitinib

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Tofacitinib

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: Xeljanz®

Dosis: _____ mg alle _____ Tage/ Wochen/ Monate 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 **Tofacitinib** 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