

Therapie mit Ustekinumab

(Diese praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt ersetzt nicht die Fachinformation)

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: _____

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Ustekinumab wird mittels Fertigspritze (FS) subkutan verabreicht, bei Psoriasis und Psoriasis Arthritis in einer Dosis von 45 mg (≤ 100 kg KG) oder 90 mg (> 100 kg KG) zu Beginn, dann nach 4 und danach alle 12 Wochen. Der kombinierte Einsatz von Ustekinumab mit Methotrexat ist möglich und zugelassen.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist nach ca. 3 Monaten zu rechnen. Wenn nach 6 Monaten keine Besserung festzustellen ist, sollte die Fortsetzung der Behandlung durch den Rheumatologen kritisch überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn (in der Regel beim Rheumatologen):

- Allgemeinzustand zum Ausschluss einer aktiven Infektion.
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus.
- Hepatitis-B-Screening.
- Untersuchung auf aktive oder latente Tuberkulose: Röntgenaufnahme des Thorax (nicht älter als 3 Monate) und geeignete Screeningtests (vorzugsweise IGRA). Bei Hinweisen auf latente Tbc: Prophylaxe möglichst schon 4 Wochen vor Therapiebeginn entweder mit Isoniazid über insgesamt 9 Monate oder mit Rifampicin über insgesamt 4 Monate bei strenger Indikationsstellung und unter regelmäßigen Kontrollen.
- Laborbestimmungen: großes Blutbild, GPT, Kreatinin.

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Klinische Untersuchung:

- Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Durchfälle, unklarer Gewichtsverlust, Lymphknotenstatus.

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, danach ca. alle 3 Monate.

Laut EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Ausnahme von Differenzialblutbild und CRP von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023 angegeben wird.

Kontraindikationen:

Aktive Tuberkulose oder andere schwere lokalisierte oder generalisierte Infektionen (Sepsis, opportunistische Infektion). Alte tuberkulöse Veränderungen erfordern eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung und eine regelmäßige klinische und röntgenologische Kontrolle, auch unter Prophylaxe.

Impfungen:

Lebendimpfstoffe sollten unter Therapie mit Ustekinumab nicht verabreicht werden, alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse:

	Häufig (>1:100 < 1:10)	Gelegentlich (>1:1000 <1:100)	Selten (>1:10.000 >1:1000)
Infektionen	Infektionen der oberen Atemwege	Herpes zoster, Weichteilinfektionen	
Immunsystem		Überempfindlichkeitsreaktionen (einschl. Hautausschlag, Urtikaria)	Anaphylaxie, Angioödem, allergische Alveolitis
Nervensystem/Psych	Schwindel, Kopfschmerzen	Fazialisparese, Depression	
Gastrointestinaltrakt	Diarrhoen, Nausea/Erbrechen		
Haut	Pruritus	Pustulöse Psoriasis	Erythrodermie
Bewegungsapparat	Myalgien, Arthralgien		
Sonstiges	Erythem oder Schmerzen an Injektionsstelle		

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Ustekinumab:

Es liegen noch keine ausreichenden Daten bezüglich des Infektions- und Wundheilungsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Ustekinumab vor. Analog zur Vorgehensweise bei anderen Biologika sollte ein geplanter operativer Eingriff möglichst nach der Hälfte des Applikationsintervalls erfolgen und die Therapie mit Ustekinumab erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses fortgesetzt werden. Bei akuten, fieberhaften Infekten sollte die nächste Applikation verschoben werden, bis der Infekt abgeklungen ist.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Von der Kombination von Ustekinumab mit anderen Biologika und tsDMARDs wird abgeraten.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die Auswirkung einer Ustekinumab-Therapie auf die Schwangerschaft liegen nur begrenzt Erfahrungen vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Aus Vorsichtsgründen sollte Ustekinumab 4 Monate vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt werden. Die Anwendung von Ustekinumab während der Schwangerschaft sollte möglichst vermieden werden. Wegen des diaplazentaren Übertritts von IgG am Ende der Schwangerschaft sollte eine Impfung mit Lebendimpfstoffen bei den Säuglingen frühestens ein halbes Jahr nach der letzten Gabe von Ustekinumab in der Schwangerschaft erfolgen. Unter Behandlung dürfte Ustekinumab als IgG-Molekül in geringen Mengen in der Muttermilch nachweisbar sein. Stillen scheint aufgrund der fehlenden Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme aber mit der Therapie vereinbar.

Hinweise (z. B. zu Besonderheiten in Ihrem KV-Bereich):