

Patientenmerkblatt: Rituximab bei Nierenerkrankungen

- ANCA-assoziierte Vaskulitis
- Membranöse Nephropathie
- Minimal Change Disease / primäre fokal-segmentale Glomerulosklerose
- Systemischer Lupus erythematodes
- Membranoproliferative Glomerulonephritis
- IgG4-assoziierte Erkrankung
- Nierentransplantation (Vorbereitung bei blutgruppeninkompatibler Lebendspende, Abstoßungsreaktion)
- andere

Rituximab (Mabthera®) wird seit den späten 1990er Jahren als Arzneimittel verwendet. Neben der Behandlung von Lymphomen (Lymphknotenkrebs), Rheumatoider Arthritis (chronische Gelenkentzündung) und der Erstbehandlung bestimmter Gefäßentzündungen („ANCA-assoziierte Vaskulitis“), für die das Medikament zugelassen ist, wird Rituximab auch bei verschiedenen anderen Blut-, Autoimmun- oder Nierenerkrankungen eingesetzt; obwohl mittlerweile auch hierfür ausreichend klinische Erfahrung vorliegt, stehen diese Anwendungen außerhalb der Zulassung des Herstellers („off-label“).

Was ist Rituximab und wie wirkt es?

Rituximab ist ein Medikament, das zur Gruppe der „Biologika“ gehört. Es ist ein biologisch (in Zellkulturen) hergestelltes Eiweißmedikament (sogenannter monoklonaler Antikörper), das entzündungshemmend wirkt, indem es eine besondere Sorte der weißen Blutkörperchen, die B-Lymphozyten, über mehrere Monate stark vermindert. Obwohl es in der Behandlung von bösartigen Lymphomkrankungen erfolgreich verwendet wird, ist es keine Chemotherapie.

Wie wird die Behandlung mit Rituximab durchgeführt?

Rituximab wird je nach zugrundeliegender Erkrankung auch in Kombination mit Cortison oder anderen Medikamenten verwendet. Zu Beginn erfolgen die Infusionen entweder zweimal im Abstand von 2 Wochen oder viermal in wöchentlichem Abstand (in geringerer Dosierung), auch Einzelgaben sind möglich; im Verlauf kann eine wiederholte Gabe notwendig sein. Hierzu sind bei vielen Erkrankungen Studien im Gange oder bereits abgeschlossen, welche einen positiven Langzeitverlauf nach Ansprechen auf die ersten Infusionen zeigen. Ein möglicher Behandlungsplan wird Ihnen von Ihrem behandelnden Arzt eingehend erklärt.

Warum erhalte ich eine Therapie mit Rituximab?

Ihr behandelnder Arzt hat sich dazu entschieden, dass aufgrund des Krankheitsverlaufs eine derartige Therapie sinnvoll erscheint, da ein therapeutischer Erfolg mit einer anderen zugelassenen Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erreicht

werden kann. Dementsprechend wurde bereits vor dieser Aufklärung eine sorgfältige Nutzen- und Risikoabwägung durch den behandelnden Arzt durchgeführt.

Nebenwirkungen

Der Nutzen der Therapie überwiegt jedenfalls das Risiko für unerwünschte Wirkungen. Wie bei jeder wirksamen Behandlung können jedoch auch bei korrekter Anwendung unerwünschte Wirkungen auftreten, in sehr seltenen Einzelfällen mit ernstesten oder lebensbedrohlichen Schäden.

Während der Infusion (am häufigsten bei der ersten Gabe) kann es zu einer sogenannten Infusionsreaktion kommen, die meist mild ist und mit grippeähnlichen Beschwerden verläuft. Es können Hautauschlag, Juckreiz, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, leichter Blutdruckanstieg oder -abfall auftreten. Weniger als 1% der Patienten erleiden eine schwerwiegende Infusionsreaktion mit starkem Blutdruckabfall, Atemnot, Schwellungen des Gesichtes. Um dieses Risiko zu verringern, erhalten Sie eventuell vor der Infusion Medikamente gegen Fieber und allergische Reaktionen, unter anderem auch Cortison. Außerdem werden Sie während der Infusion und im Anschluss sorgfältig überwacht. Schon beim Verdacht auf eine Infusionsreaktion wird die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion kurz unterbrochen. Nach Abschluss der Rituximab-Infusion sind derartige Nebenwirkungen selten.

Als Arzneimittel, das Ihr Immunsystem beeinflusst, bringt Rituximab ein erhöhtes Risiko für Infektionen, insbesondere der Atemwege, mit sich.

Obwohl eine Verminderung von bestimmten Abwehrstoffen im Blut (Antikörper) häufig vorkommt, ist ein Ersatz nur selten notwendig.

Vereinzelt können Blutbildveränderungen auch verzögert auftreten (bis zu einem Jahr nach Behandlung) und Infektionen begünstigen („spät-auftretende Neutropenie“).

Zur Vorbeugung einer seltenen Form einer Lungenentzündung (*Pneumocystis jirovecii* – Pneumonie) kann eine Antibiotikagabe über mehrere Monate verordnet werden.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer durch ein Virus verursachten ernstesten Entzündung im Gehirn kommen (progressive multifokale Leukenzephalopathie), eine potentiell tödliche Erkrankung, welche bis dato nur in Einzelfällen beschrieben wurde.

Viele dieser infektiösen Komplikationen sind aber auch von Ihrer zugrunde liegenden Erkrankung abhängig und durch die gleichzeitig bestehende sonstige Therapie, zum Beispiel Cortison, mitbedingt.

Das Ansprechen auf Impfungen (z.B. Grippeimpfung) kann nach einer Rituximab-Therapie für Monate stark vermindert sein oder sogar ausbleiben. Deshalb sollten nach Möglichkeit schon vor dem Beginn der Rituximab-Therapie alle notwendigen Impfungen durchgeführt werden. Während der Behandlung mit Rituximab sollten keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erfolgen. Bei Unklarheiten sollten Sie Rücksprache mit dem zuständigen Arzt halten.

Da die Wirkung von Rituximab auf Ihr Immunsystem mehrere Monate anhalten kann, muss eine Schwangerschaft während der Behandlung und bis 12 Monate nach Behandlungsende

sicher verhütet werden, ebenso ist Stillen bis 12 Monate nach der Behandlung mit Rituximab nicht erlaubt.

Herr/Frau Dr. _____ hat anhand des Informationsblattes mit mir ein ausführliches Aufklärungsgespräch über die Therapie mit Rituximab geführt. Dabei wurde ich auch über Nutzen und Risiko anderer Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt. Mir ist bewusst, dass die Behandlung (außer bei ANCA-assoziiierter Vaskulitis) außerhalb der Zulassung des Arzneimittels erfolgt. Alle meine Fragen wurden ausreichend beantwortet.

Ich bin mit der Behandlung mit Rituximab einverstanden.

Ich lehne die Behandlung mit Rituximab ab.

Datum:

Ort:

Name des Patienten/der Patientin:

Unterschrift des Patienten/der Patientin:

Name des Arztes/der Ärztin:

Unterschrift des Arztes/der Ärztin:

Quellen: van Vollenhoven RF, et al. Longterm Safety of Rituximab: Final Report of the Rheumatoid Arthritis Global Clinical Trial Program over 11 Years. J Rheumatol. 2015;42:1761-1766.

Wall N, et al. Complications of long-term therapy for ANCA-associated systemic vasculitis. Nat Rev Nephrol. 2012;8:523-532.

Leitfaden Mabthera® Roche