

Therapie mit Ixekizumab

(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. Ixekizumab wird in einer Dosis von 80 mg (Fertigspritze oder Pen) alle 4 Wochen als subkutane Injektion verabreicht, wobei zu Beginn einmal die doppelte Dosis (2 Injektionen zu Woche 0) gegeben wird. Bei Patienten mit gleichzeitiger mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis werden nach der Erstgabe von 160 mg (2 Injektionen zu Woche 0) bis zur 12. Woche 80 mg (1 Injektion) alle 2 Wochen empfohlen, danach als Erhaltungsdosis auch 80 mg alle 4 Wochen.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist nach 1 bis 4 Wochen zu rechnen. Wenn nach 3 Monaten keine Besserung festzustellen ist, sollte eine Fortsetzung der Behandlung kritisch überdacht werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- **Allgemeinstatus** zum Ausschluss einer aktiven Infektion.
- **Röntgenaufnahme des Thorax** nicht älter als 3 Monate.
- **Laborbestimmungen:** BSG, CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin, Hepatitis-Screening (B, C)
- Bis weitere Untersuchungen das Risiko der Aktivierung einer Tbc unter Ixekizumab ohne prophylaktische Therapie fundiert beurteilen lassen, sollte auch eine **Untersuchung auf latente Tuberkulose** mittels geeigneter Screeningtests (IGRA, PPD-HT) erfolgen. Bei Hinweisen hierauf wird eine Prophylaxe mit INH und Vitamin B6 über 9 Monate empfohlen. Diese sollte 4 Wochen vor dem Beginn der Therapie mit Ixekizumab begonnen werden.
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Besonders wichtig:

- Infektionszeichen (insbesondere obere Atemwege, orale Herpesinfektion, orale Candidiasis), Fieber, Husten, Schluckbeschwerden, Durchfälle, unklarer Gewichtsverlust.

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG, CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten alle 4 Wochen, danach alle 3 Monate.
- Auf zusätzlich erforderliche Kontrollen aufgrund der Begleitmedikation ist zu achten.

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

Kontraindikationen:

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Aktive schwere Infektionen und auch eine unbehandelte latente Tuberkulose (s.o.) stellen Kontraindikationen dar. Auch bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko (z. B. Diabetes mellitus) sowie Tumorerkrankungen in der Anamnese ist eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich.

Impfungen: Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Ixekizumab nicht durchgeführt werden. Alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse:

	<i>sehr häufig >1:10</i>	<i>häufig (>1:100 < 1:10)</i>	<i>gelegentlich (>1:1000 <1:100)</i>
Infektionen	Infektionen der oberen Atemwege	Tinea-Infektion, orale Herpesinfektion	Influenza, Rhinitis, orale Candidose, Konjunktivitis, Phlegmone
Gastrointestinaltrakt		Übelkeit	
Blutbild			Neutropenie, Thrombozytopenie
Immunsystem			Angioödem (selten: Anaphylaxie)
Haut	Reaktionen an der Injektionsstelle		Urtikaria, Ausschlag, Ekzem

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Ixekizumab:

Bei akuten, fieberhaften Infekten sollte die nächste Applikation verschoben werden, bis der Infekt abgeklungen ist.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Von der Kombination mit anderen Biologika wird abgeraten.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die Auswirkung einer Ixekizumab-Therapie auf die Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft sollte deshalb während der Behandlung und für mindestens 10 Wochen danach sicher verhütet werden. Ixekizumab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Es muss deshalb gemeinsam mit der Mutter abgewogen werden, ob sie während der Behandlung stillt.

Perioperatives Vorgehen: Es ist bisher nicht ausreichend untersucht, inwieweit Ixekizumab das Risiko bei größeren operativen Eingriffen beeinflusst. Analog zur Vorgehensweise bei anderen Biologika sollte Ixekizumab 2 HWZ, d.h. ca. 4 Wochen vor einem geplanten operativen Eingriff abgesetzt und die Therapie erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses fortgesetzt werden.

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