

Behandlung mit Belimumab

Eine Information für Patientinnen und Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,
Sie leiden an einer rheumatischen Erkrankung.

Ihre Krankheit heißt: _____

Diese Erkrankung wird mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Besonders wichtig sind die langwirk-samen Medikamente, die sog. Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Belimumab empfohlen.

Ihr Präparat heißt: _____

Was ist Belimumab?

Belimumab ist ein Medikament, das zu den sog. Biologika gehört. Biologika werden biotechnologisch her-gestellt und können nicht als Tabletten, sondern nur als Spritzen (oder Infusionen) gegeben werden.

Wie wirkt Belimumab?

Belimumab ist ein Eiweiß, welches als therapeutischer Antikörper bestimmte Immunzellen, die B-Lym-phozyten, in ihrer Aktivität hemmt. Dadurch können Entzündungen von Haut, Gelenken, Blutgefäßen und anderen betroffenen Organen vermindert werden, sodass die Krankheitssymptome zurückgehen. Dies wirkt sich dann oft auch positiv auf Schmerzen, Müdigkeit und Abgeschlagenheit aus.

Für welche Patienten kommt die Therapie mit Belimumab in Frage?

Das Medikament ist zur Behandlung des Systemischen Lupus erythematodes (SLE) zugelassen, wenn die Standardtherapie (immunsuppressive Basistherapie) allein nicht ausreichend wirkt.

Wie wird die Behandlung mit Belimumab durchgeführt?

Belimumab wird mittels einem sog. Fertigpen à 200 mg einmal pro Woche subkutan (unter die Haut) gespritzt. Wird die Behandlung wegen einer aktiven Lupusnephritis begonnen, werden in den ersten 4 Wochen 2 Injektionen auf einmal verabreicht. **Belimumab** kann auch in einer gewichtsangepassten Dosis als Infusion über eine Vene gegeben werden. Die Infusion wird nach 2 und 4 Wochen und danach alle 4 Wochen wiederholt. Die Dauer der Infusion beträgt ca. 60 Minuten.

Wann tritt die Wirkung ein?

Typischerweise dauert es 3 bis 6 Monate, bis ein spürbarer Therapieeffekt eintritt.

Wie lange wird die Behandlung mit Belimumab durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Belimumab langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie die Be-handlung regelmäßig bekommen. Sie muss auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen besser geht, sonst kann sich die Krankheit wieder verschlimmern.

Können Nebenwirkungen auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Belimumab. Die meisten der im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten. An der Injektionsstelle kann es zu Hautreaktionen kommen. Wird Belimumab als Infusion verabreicht, können hingegen sog. Infusionsreaktionen auftreten, die aber meist mild sind. Diese wären z.B. Hautauschlag, Juckreiz, Schwindel, Gefühlsstörungen, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, leichter Blutdruckanstieg oder -abfall. Deshalb werden Sie während der Infusion und bei den ersten beiden Infusionen auch noch danach für einige Stunden überwacht. Nach Beendigung der Belimumab-Infusion sind Nebenwirkungen selten. Es besteht ein geringfügig erhöhtes Risiko für Infektionen.

Bei schweren Infekten mit Fieber sollten Sie Belimumab nicht erhalten. Daher sollten Sie auch auf Infektionszeichen wie Fieber, Husten, Schüttelfrost, Erbrechen, Durchfälle und Brennen beim Wasserlassen achten und im Zweifelsfall Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Wie oft müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?

Zu Beginn nach 4 Wochen	Im Verlauf ca. alle 3 Monate
----------------------------	---------------------------------

Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?

Wechselwirkungen von Belimumab mit anderen Medikamenten sind nicht beobachtet worden. Belimumab wird in der Regel in Kombination mit anderen Immunsuppressiva (Basistherapeutika) gegeben. Die entsprechenden Kontrollen müssen, wie für diese empfohlen, fortgesetzt werden. Belimumab sollte nicht gleichzeitig mit anderen Biologika wie z. B. Rituximab oder Anifrolumab gegeben werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Nehmen Sie zusätzlich andere Medikamente, müssen deren mögliche Nebenwirkungen wie bisher berücksichtigt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Planen und besprechen Sie eine evtl. Schwangerschaft möglichst mit Ihrem behandelnden Arzt. Es liegen nur sehr begrenzte Daten zur Anwendung von Belimumab bei Schwangeren vor. Diese und tierexperimentelle Studien lassen zwar nicht auf schädliche Auswirkungen in der Schwangerschaft schließen, dennoch sollte Belimumab während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es die Schwere der Erkrankung erfordert. Belimumab geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es ist aufgrund der fehlenden Wirkung nach Aufnahme des Medikamentes mit der Milch keine nachteilige Wirkung hierdurch zu erwarten, so dass unter Abwägung von Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie für die Frau das Stillen als möglich eingestuft werden kann.

Was ist außerdem während der Behandlung mit Belimumab noch zu beachten?

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen (z.B. Masern) sollte während der Therapie nicht erfolgen. Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. gegen Influenza, COVID-19) sind unbedenklich, sinnvoll und sollten gemäß den Empfehlungen der STIKO durchgeführt werden. Wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen, ist individuell über eine Therapiepause zu entscheiden. Fragen Sie dann bitte Ihren behandelnden Arzt.

Lagerung und Aufbewahrung, Transport und Reisen:

Belimumab soll im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C gelagert werden; keinesfalls einfrieren, nicht schütteln oder Hitze aussetzen. Unterbringung im Umkarton ist sinnvoll, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei höheren Temperaturen sollte das Medikament in einer Kühltasche mit Kühlelementen transportiert werden. Ein aus der Kühlung entnommener Pen kann bei Temperaturen bis maximal 25°C für bis zu 12 Stunden (lichtgeschützt) aufbewahrt werden.



QR-Code zu einem Video mit Patienteninformationen zur Therapie mit Belimumab

Link: www.youtube.com/watch?v=nJQE-r4rFUs

*Ich bestätige, das Merkblatt der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Therapie mit **Belimumab** für Patienten erhalten zu haben.*

Datum, Unterschrift des Patienten/der Patientin