

Therapie mit Benralizumab

(Diese praxisorientierte Information für Ärztinnen und Ärzte ersetzt nicht die Fachinformation)

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: _____

Wirkungsweise: Benralizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der den Interleukin-5-Rezeptor blockiert, und dadurch zur Reduktion von Eosinophilen führt.

Dosierung und Anwendung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Benralizumab wird zur Behandlung einer rezidivierenden oder refraktären Eosinophilen Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA) mit 30 mg alle 4 Wochen subkutan injiziert. Bei aktiven organgefährdenden oder lebensbedrohlichen Manifestationen einer EGPA wurde Benralizumab nicht untersucht. Benralizumab steht als Fertipen oder Fertigspritze mit 30 mg zur Verfügung. Die Therapie sollte von Ärzten begonnen und überwacht werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der EGPA haben.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist meist in den ersten 4 bis 8 Wochen zu rechnen. Ist nach ca. 12 Wochen keine Besserung festzustellen, sollte die Fortsetzung der Behandlung durch den behandelnden Arzt kritisch überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn (in der Regel beim Facharzt):

- Allgemeinstatus zur Frage einer aktiven Infektion, insbesondere auch einer Helminthen-Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus (siehe auch unten).
- Laborbestimmungen: BSG, CRP, großes Blutbild (mit Eosinophilen), GOT, GPT und Kreatinin
- Hepatitis B und C Screening

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Klinische Untersuchung:

- Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Gewichtsverlust.

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, großes Blutbild (mit Eosinophilen), GOT, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, bei stabil normalen Werten dann alle 8-12 Wochen.

Auf evtl. zusätzlich erforderliche Kontrollen aufgrund der Begleitmedikation ist zu achten.

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: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Medikament enthaltenen Bestandteile.

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

Unerwünschte Ereignisse

	Sehr häufig >1/10	Häufig (>1/100 <1/10)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Pharyngitis
Immunsystem		Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit einer Anaphylaxie nicht bekannt)
Nervensystem		Kopfschmerzen
Allgemeinsymptome und lokale Reaktionen		Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle Fieber

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie: Schwere Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u. a.), schwerwiegende allergische Reaktionen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Relevante Interaktionen sind nicht bekannt.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsverläufe) mit der Anwendung von Benralizumab bei Schwangeren vor. Benralizumab passiert zwar die Plazentaschranke, tierexperimentelle Studien ergaben aber keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität. Aus Vorsichtsgründen sollte Benralizumab während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass die klinische Situation dies erfordert. Es gibt keine Daten, ob Benralizumab beim Menschen in die Muttermilch übergeht, aufgrund der fehlenden Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme scheint Stillen aber mit der Therapie vereinbar.

Perioperatives Vorgehen: Es ist bisher nicht ausreichend untersucht, ob eine Therapie mit Benralizumab das Risiko bei größeren operativen Eingriffen beeinflusst. Sicherheitshalber wird daher empfohlen, die Gabe von Benralizumab ca. zwei Wochen vor dem Eingriff zu unterbrechen und erst nach Abschluss der Wundheilung wiederaufzunehmen bzw. die Operation so zwischen zwei Injektionen im Abstand von 4 Wochen zu legen, dass man diese Abstände einhalten kann.

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