

Behandlung mit Obinutuzumab

Eine Information für Patientinnen und Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an einer rheumatischen/immunologischen Erkrankung.

Ihre Krankheit heißt: _____

Diese Erkrankung wird mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Ihnen wird das Medikament Obinutuzumab empfohlen.

Ihr Präparat heißt: _____

Was ist Obinutuzumab?

Obinutuzumab ist ein Medikament, das zu den sog. Biologika gehört. Biologika werden biotechnologisch hergestellt und können nicht als Tabletten, sondern nur als Spritzen oder Infusionen gegeben werden.

Wie wirkt Obinutuzumab?

Obinutuzumab ist ein Antikörper (spezielles Bluteiweiß) der gegen ein Oberflächenmolekül (CD20) auf bestimmten weißen Blutkörperchen, den sog. B-Lymphozyten, gerichtet ist, welche entscheidend an sog. Autoimmunreaktionen beteiligt sind. Durch eine Unterdrückung dieser B-Zellen nimmt nach einer gewissen Zeit, dann aber für viele Monate, die Aktivität Ihrer Rheumaerkrankung ab und deren Symptome gehen zurück. So wird das Fortschreiten der Erkrankung aufgehalten.

Für welche Patienten kommt eine Therapie mit Obinutuzumab in Frage?

Obinutuzumab wird zur Behandlung einer schweren Nierenbeteiligung bei Systemischem Lupus Erythematoses (SLE) eingesetzt. Dabei wird es mit dem Medikament Mycophenolat (MMF, in Form von Tabletten) kombiniert.

Wie wird die Behandlung mit Obinutuzumab durchgeführt?

Obinutuzumab wird als Infusion über mehrere Stunden gegeben. Üblicherweise werden 2 Infusionen mit jeweils 1.000 mg im Abstand von 2 Wochen (Wochen 0 und 2) zu Beginn verabreicht, was nach ca. ½ Jahr mit wieder 2 Infusionen im Abstand von 2 Wochen wiederholt wird (Woche 24 und 26). Danach wird in der Regel nur noch ca. alle 6 Monate eine Infusion à 1000 mg gegeben. Vor jeder Infusion erhalten Sie Medikamente (z.B. Paracetamol, ein Antihistaminikum und ein Kortisonpräparat), um infusionsbedingte Reaktionen zu vermindern.

Wann tritt die Wirkung ein?

Aufgrund des Wirkmechanismus dauert es mehrere Wochen oder wenige Monate bis ein spürbarer Therapieeffekt eintritt. Die Wirkung von Obinutuzumab hält dann über viele Monate an.

Wie lange wird die Behandlung mit Obinutuzumab durchgeführt?

Wenn es unter den ersten Infusionszyklen mit Obinutuzumab zu einer Besserung kommt, wird die Behandlung längere Zeit (d.h. über Jahre) in ca. halbjährlichen Abständen mit jeweils nur noch einer Infusion fortgeführt, um Ihre Erkrankung dauerhaft zur Ruhe zu bringen. Über eine Fortführung oder Beendigung der Therapie wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin gemeinsam mit Ihnen entscheiden.

Können Nebenwirkungen auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Obinutuzumab. Während oder kurz nach der Infusion kann es zu infusionsbedingten Reaktionen kommen (z.B. Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag, Juckreiz, Übelkeit, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall oder Atembeschwerden). Deshalb werden Sie während der Infusion überwacht. Unter der Behandlung kann das Risiko für Infektionen erhöht sein. Zudem können Veränderungen im Blutbild (z.B. Neutropenie) auftreten. Informieren Sie Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt bei Fieber, Husten, Atemnot, Schmerzen beim Wasserlassen oder anderen Infektzeichen. Die meisten im sog. Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten, oft nur leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln. Sehr selten wurde unter vergleichbaren Therapien eine schwere Gehirninfection mit einem Virus (PML) beschrieben. Bei neu auftretenden neurologischen Symptomen sollte daher zeitnah eine ärztliche Abklärung erfolgen.

Wie oft müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?

1. Infusion	vor Beginn (Anamnese, Blut- und Urinuntersuchungen)
danach	regelmäßig, z.B. vor jeder Infusion und dazwischen nach ärztlicher Vorgabe

Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?

Wechselwirkungen von Obinutuzumab mit anderen Arzneimitteln sind sehr selten, aber nie ganz auszuschließen. Obinutuzumab wird meist in Kombination mit Mycophenolat und anderen Medikamenten gegen SLE eingesetzt. Immunsuppressive Medikamente, einschl. Glukokortikoide („Cortison“), sollten nur nach ärztlicher Entscheidung begonnen oder geändert werden. Bitte informieren Sie Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie einnehmen (auch nicht verschreibungspflichtige Präparate).

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt zwar keine Hinweise darauf, dass Obinutuzumab fruchtschädigend wirkt, aufgrund bislang eingeschränkter Erfahrungen, sollte eine Schwangerschaft unter Behandlung mit Obinutuzumab aber möglichst vermieden werden. Planen und besprechen Sie eine Schwangerschaft möglichst frühzeitig mit Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Ihrem behandelnden Arzt. Im Einzelfall kann man dann oft die Planung einer Schwangerschaft und die weitere Therapie aufeinander abstimmen. Obinutuzumab geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es ist aufgrund der fehlenden Wirkung nach Aufnahme des Medikaments 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 eine individuelle Entscheidung getroffen werden kann. Wenn Obinutuzumab in der Schwangerschaft gegeben wurde, sollten Impfungen des Säuglings mit Lebendimpfstoffen erst ca. 12 Monate nach der letzten Infusion und mit Totimpfstoffen erst ab dem 6. Lebensmonat erfolgen.

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

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen (z.B. Masern) sollte unter Behandlung mit Obinutuzumab nicht erfolgen. Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. Grippeimpfung, Impfung gegen Corona oder Gürtelrose) sind zwar unbedenklich und sinnvoll, das Ansprechen auf Impfungen kann nach einer Behandlung mit Obinutuzumab für Monate nach der letzten Infusion stark vermindert sein oder sogar ganz ausbleiben. Deshalb sollten schon vor dem Beginn der Obinutuzumab-Therapie alle notwendigen Impfungen durchgeführt werden. Wenn dies nicht möglich war oder Auffrischimpfungen erforderlich sind, sollten Impfungen ca. 2-4 Wochen vor der nächsten Gabe von Obinutuzumab erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen, damit der nächste Infusionszeitpunkt und die Operation aufeinander abgestimmt werden können.

Ich bestätige, das Patientenmerkblatt der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie zur Therapie mit Obinutuzumab erhalten zu haben.

Datum,

Unterschrift des Patienten/der Patientin