



Arbeitskreis Biologika- Therapie Gaugg M, Mustak M, Hitzlhammer M, Herold M, Wolf J, Puchner R, Peichl P Stummvoll G, Köller M.	
Arbeitsbehelf Abatacept	Gültig ab: Juni 2011 Gültig bis: Juni 2014 Version: 1.3 vom: 2010-09-30

Arbeitsbehelf Abatacept (Orencia®)

1. Dosierung

Abatacept wird als 30minütige intravenöse Infusion verabreicht. Nach der ersten Anwendung sollte Abatacept 2 und 4 Wochen nach der ersten Infusion und anschließend alle 4 Wochen angewendet werden.

Körpergewicht des Patienten	Dosis	Anzahl der Durchstechflaschen^b
<60 kg	500 mg	2
≥60 kg bis ≤100 kg	750 mg	3
>100 kg	1.000 mg	4

^a etwa 10 mg/kg.

^b Aus jeder Durchstechflasche erhält man 250 mg Abatacept für die Infusion. Jede Durchstechflasche ORENCIA 250 mg muss mit Hilfe der mitgelieferten silikonfreien Spritze mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Die rekonstituierte Lösung muss anschließend mit 0,9%iger Natriumchloridlösung (Natriumchlorid 9 mg/ml) für Injektionszwecke auf 100 ml verdünnt werden, bevor sie über 30 min. intravenös infundiert wird

2. Co-Medikation:

Standard DMARD: MTX10-30 mg p.o./s.c. einmal wöchentlich (außer bei Unverträglichkeit)

3. Verabreichung:

Venenweg: Venenwege sind wenn möglich in der Mitte des Unterarmes in grosslumige Venen zu legen und mittels Spülung mit NaCl 0,9% zu prüfen. Observanz durch Fachpersonal ist notwendig.



4. Voraussetzungen und Untersuchungen bei Therapiestart:

- ♣ Möglichkeit zur Schockbehandlung beachten.

Insbesondere Ausschluss einer aktiven oder latenten Tuberkulose durch C/P-Röntgen, und IGRA (Quantiferon®-TB Gold in Tube oder T.SPOT.TB® Test Methode.

- ♣ Basislabor, Harn und Sediment, Hepatitis B und C Screening. Laborkontrollen: Laborbasisblock vor jeder Infusion.
- ♣ Genaue klinische Untersuchung
- ♣ Thoraxröntgen in 2 Ebenen
- ♣ Ausschluss von Infekten und malignen Tumoren. Übliche Screeninguntersuchungen je nach Alter und Geschlecht empfohlen (Mammografie, Gyn/ Uro-Kontrolle, Sono Abdomen, ÖGD/ Coloskopie, Dermakonsil bei Strahlenschäden/ Naevi, CT-Thorax bei Tbc- Anamnese, etc. erwägen).
Ausreichende Pause nach anderen Biologika beachten

5. Absolute Kontraindikationen

Schwangerschaft und Stillperiode

Aktive bakterielle oder Virusinfektion

Mycobakterielle Infektion inkl. unbehandelter latenter Tuberkulose

Aktive Hepatitis B Virus (HBV) Infektion

Präkanzerosen und rezente Maligne Grunderkrankung

Reaktivierung der Hepatitis B: Alle Patienten sollten auf HBsAg und HBcoreAb getestet werden. Wenn einer dieser Tests positiv ist, besteht nach derzeitigem Wissensstand ebenso wie bei chronischer Hepatitis C im klinischen Alltag eine Kontraindikation.

6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen unter Abatacept

- a) **Impfungen:** Lebendvakzine dürfen nicht gleichzeitig mit ORENCIA oder innerhalb von 3 Monaten nach dessen Absetzen gegeben werden. Es sind keine Daten hinsichtlich der Sekundärübertragung von Infektionen von Personen, die Lebendvakzine erhalten, auf Patienten, die mit ORENCIA behandelt werden, vorhanden. Immunisierung Hepatitis B, Pneumokokken, Influenza, Hämophilus influenzae B empfohlen. CAVE Lebendvakzine (z.B.: Gelbfieber, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Windpocken, Polio Schluckimpfung, Typhus Schluckimpfung) dürfen nicht gleichzeitig oder innerhalb von 3 Monaten nach Absetzen von Abatacept verabreicht werden.) Impfungen: Hepatitis B, Pneumokokken, Influenza, Hämophilus influenzae B erwägen (CAVE Lebendimpfstoffe) Impfungen: siehe

http://www.rheumatologie.at/pdf/OEGR-Stellungnahme_Impfen_16_Dez_2009.pdf

7. **Einverständniserklärung** liegt bei.

8. Literatur:

Smolen JS, et. al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. Ann Rheum Dis. 2010 Jun;69(6):964-75. Epub 2010 May 5.

Konsensus – Statement der Österreichischen Gesellschaft für Rheumatologie und Rehabilitation zur T-Zell modulierenden Therapie bei rheumatoider Arthritis (RA) Stand 2009
<http://www.rheumatologie.at/aerzteinformation/publikationen/konsensus.php>