



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

## Arbeitsbehelf zur Verabreichung von INFLIXIMAB (Remicade®)

### 1. Dosierung:

**Rheumatoide Arthritis (RA):** zwischen 3 mg/kg KG bis 5 mg/kg KG zum Zeitpunkt: 0-2-6 Wochen; Wiederholung alle 4-8 Wochen in 250 ml 0.9% NaCl i.v. über 2 h.

**Psoriasisarthritis (PsA):** 5mg/kg in den Wochen 0, 2 und 6 und dann alle 6-8 Wochen in in 250 ml 0.9% NaCl i.v. über 2 h.

**Ankylosierende Spondylitis:** 5mg/kg in den Wochen 0, 2 und 6 und dann alle 6-8 Wochen in 250 ml 0.9% NaCl i.v. über 2 h.

### 2. Prä-Medikation (optional):

30 min vor Remicade:

100mg Soludacortin in 100 ml 0,9% NaCl i.v.

**Co-Medikation:** Standard DMARD bei RA/ PsA: MTX10-30 mg p.o./s.c. einmal wöchentlich; Kombinationen mit anderen DMARD's möglich.

Zur Wiederholungstherapie: Sicherheit und Verträglichkeit nach >16-wöchigem Intervall (= Pause) sind nicht belegt. Zur Prämedikation: Diese wird international kontrovers beurteilt; kann optional verwendet werden. Um die Entwicklung möglicher Infusionsreaktionen, sowie eines Wirkverlustes möglichst hintanzuhalten ist konkomitante immunomodulierende Therapie und Prämedikation möglich.

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. Als Dauerinfusion über 2 h. Kontrolle von RR, Temperatur und Puls vor Infusionsbeginn. PatientIn ist gezielt zu befragen, ob er/ sie körperliche Veränderungen bemerkt, z.B. Hautjucken, Wärmegefühl, Rückenschmerzen. Wenn ja soll er/ sie diese Empfindungen sofort melden. Möglich sind Kopfschmerzen, Übelkeit, abdomineller Schmerz, Pharyngitis, Entzündungen der oberen Luftwege, Hautausschläge und Pruritus. Allergische Reaktionen (Infusions-Reaktionen während und bis 2 Stunden nach Infusion) möglich, schwere Formen aber selten; ein Therapieabbruch ist in den meisten Fällen nicht erforderlich.

### 4. Untersuchungen vor Therapiestart:

- ♣ Möglichkeit zur Schockbehandlung beachten.

***Insgesamt 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, ANA, ds-DNA-Antikörper Hepatitis B und C Screening. Laborkontrollen: Laborbasisblock vor jeder Infusion, ANA, anti-dsDNA 3-monatlich.
- ♣ Genaue klinische Untersuchung
- ♣ Thoraxröntgen in 2 Ebenen
- ♣ Impfungen: siehe [http://www.rheumatologie.at/pdf/OEGR-Stellungnahme\\_Impfen\\_16\\_Dez\\_2009.pdf](http://www.rheumatologie.at/pdf/OEGR-Stellungnahme_Impfen_16_Dez_2009.pdf)
- ♣ 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).

### **Kontraindikationen**

Akute, chronische (virale, bakterielle oder andere) und rekurrende Infekte, bekannte Allergien gegen das Präparat, gegen einen der Hilfsstoffe oder gegen Mausproteine, manifeste Tumorerkrankungen. aktive oder inaktive (latente) Tuberkulose, demyelinisierende Erkrankung. Herzinsuffizienz Stadium NYHA III,IV

Relative Kontraindikationen: Tumor-Anamnese, TBC-Anamnese. Keine Erfahrungen bestehen über die Anwendung in der Gravidität und Stillzeit, daher bei Kinderwunsch Gravidität erst 6 Monate nach Beendigung der Therapie empfohlen; Entwicklung antinukleärer und anti-ds-DNA-Antikörper, lupus-like-syndrome, Antikörperbildung gegen Infliximab. Erhöhte Infektneigung (speziell oberer Respirationstrakt, Harntrakt), manchmal mit hochakutem Verlauf, Manifestation einer Tuberkulose und anderer Infekte mit intrazellulären Bakterien (Listeriose etc.) Bei einer neuerlichen Verabreichung des Präparates nach 2-jähriger Therapiepause sind spät auftretende allergische unerwünschte Wirkungen (nach 3- 12 Tagen Serumkrankheit ähnliche Symptomatik) bekannt geworden. Schwere Allergien, schwere Infektionen oder Sepsis; Entwicklung einer cardialen Insuffizienz, Auftreten von Symptomen einer demyelinisierenden Erkrankung unter der Therapie, lupus-like-syndrome. Therapieunterbrechung bei Auftreten von jeglichen Infektionen.

### **5. Operationen**

Vor Operation Kontaktaufnahme mit betreuenden RheumatologInnen/ Ambulanz f. Rheumatologie. Individuelle Pause je nach Art des Eingriffes! Prothesenimplantation: OP 8 Wochen nach der letzten Infusion, Wiederbeginn nach Abschluss der Wundheilung.

### **6. Einverständniserklärung**

### **7. Literatur:**

Combe B., et al. *Ann Rheum Dis.* 2007 January; 66(1): 34–45.

*Konsensusstatement der ÖGR für den Arzt zur Basistherapie der chronischen Polyarthritiden und anderen entzündlich rheumatischen Gelenkerkrankungen*  
Arbeitsgruppe der ÖGR: W. Graninger, B. Leeb, E. Wagner  
Herausgeber: ÖGR, 3. Auflage, Dezember 2006

*Expertenstatement Protheseninfektionen in der Orthopädie. ÖÄZ Suppl. Juni 2008*

D E Furst, et al. *Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic diseases, 2008 Ann Rheum Dis* 2008; 67 (Suppl 3): iii2-iii25. doi:10.1136/ard.2008.100834

Sandborn WJ: *Preventing antibodies to infliximab in patients with Crohn's disease: Optimize not immunize. Gastroenterology* 2003; 124: 1140–1145.