



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

Arbeitsbehelf zur Verabreichung von MabThera® (Rituximab)

1. Dosierung:

zwischen 375 mg/m² KOF (onkologische Indikation) bzw. 1000 mg als Einzelgabe am Tag 1 und 14.

Der Antikörper wird aufgelöst in einer Verdünnung von 1 zu 10 in 0,9 % NaCl. (max. Konzentration 1mg/ml).

2. Prä-Medikation: 30 min vor MabThera:

1 Ampulle Dibondrin (30 mg) in 100ml 0,9% NaCl i.v.

1000 mg Mexalen p.o.

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

Co-Medikation: Standard DMARD: MTX10-30 mg p.o./s.c. einmal wöchentlich

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 langsame Dauerinfusion mit Steigerung der Infusionsgeschwindigkeit
Erstinfusion: Beginn mit 50mg/h, stufenweise Steigerung alle 30 Minuten um 50mg/h, auf maximal 400mg/h. Das heißt, die Infusion kann bis zu 12 h dauern.

Kontrolle von RR, Temperatur und Puls vor Infusionsbeginn.

Der Patient soll monitorisiert werden. Der Patient ist gezielt zu befragen, ob er körperliche Veränderungen bemerkt, z.B. Hautjucken, Wärmegefühl, Rückenschmerzen. Wenn ja soll er diese Empfindungen sofort melden. Kontrolle von RR und Puls während der 1. Mabtheragabe: kontinuierlich (Monitor).

Kontrolle von RR und Puls während der nachfolgenden Mabtheragaben: 1 x stündlich - falls die erste Gabe problemlos erfolgte, Blick –und Sprechkontakt häufiger. Weitere Infusionen Start mit 100mg/h, Steigerung alle 30 Minuten um 100mg/h, bis auf 400mg/h. Bei Auftreten von Nebenwirkungen sofortige Unterbrechung, eventuell Verabreichung von Antihistaminika, Steroiden, im Notfall Adrenalin. Wenn die Symptome verschwunden sind, kann die Infusion mit der halben initialen Infusionsrate fortgeführt werden.

CAVE: Es gibt eine kleine Patientengruppe, die erst ab/auch bei den nachfolgenden Mabtherainfusionen reagiert, d.h. die Antikörpergabe ist nie als Routinemaßnahme



zu betrachten. Patienten mit kardialer und pulmonaler Anamnese sind besonders zu beachten.

4. **Dosisreduktion:** Alter: nichts bekannt
Niereninsuffizienz: nichts bekannt
Leberinsuffizienz: nichts bekannt
Knochenmarksinsuffizienz: Leukopenie/ Thrombopenie
beachten!

4. **Untersuchungen vor Therapiestart:**

- ♣ Infusionsgeschwindigkeit, Möglichkeit zur Schockbehandlung beachten.

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

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:

„Aktive“ Infektion (CAVE: HEP. B)
Dokumentierte Unverträglichkeit auf murines Protein
Schweres Herzversagen (NYHA IV)
Schwangerschaft und Stillzeit
Angeborene oder erworbene Hypogammaglobulinämie
Reaktivierung der Hepatitis B: Alle Patienten sollten auf HBsAg und HBcoreAb getestet werden. Wenn einer dieser Tests positiv ist, besteht bei rheumatologischer Indikation nach derzeitigem Wissensstand ebenso wie bei chronischer Hepatitis C im klinischen Alltag eine relative Kontraindikation.

7. **Einverständniserklärung** liegt bei.

8. **Literatur:**

Konsensusstatement der ÖGR für B-Zell depletierende Therapien in der rheumatoiden Arthritis März 2008

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