



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

## **SOP TOCILIZUMAB (TCZ; Roactemra<sup>®</sup>)**

**1. Dosierung:** 8 mg/kg KG ad 100-250 ml 0,9% NaCl über 60 min. i.v. alle 4 Wochen

**2. 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. Observanz durch Fachpersonal ist notwendig. Intubationsbereitschaft sowie Infusionsgeschwindigkeit bei Erstgabe bzw. Folgegabe und Erreichbarkeit eines in der Schockbehandlung erfahrenen Kollegen beachten.

**4. Voraussetzungen und Untersuchungen bei Therapiestart:**

♣ Intubationsbereitschaft, sowie Infusionsgeschwindigkeit, Möglichkeit zur Schockbehandlung beachten.

***Insbesondere Ausschluss einer aktiven oder latenten Tuberkulose durch C/P-Röntgen, und IGRA (Quantiferon<sup>®</sup>-TB Gold in Tube oder T.SPOT.TB<sup>®</sup> 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
- ♣ WBC  $\geq 4,000/mm^3$
- ♣ Lymphocyten  $\geq 1,000/mm^3$

**5. Absolute Kontraindikationen**

Schwangerschaft und Stillperiode

Aktive Infektion

Bakterielle Infektion

Mycobakterielle Infektion inkl. unbehandelter und/ oder latenter Tuberkulose



Chronisch aktive Epstein–Barr Virus (CAEBV) Infektion definiert als: PCR im peripheren Blut pos.

Aktive Hepatitis B Virus (HBV) Infektion

Infusionsreaktion auf TCZ in der Anamnese

Präkanzerosen und rezente Maligne Grunderkrankung

### **6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen unter TCZ:**

Bei Therapiebeginn oder unter laufender Therapie ist es erforderlich, auf folgende Komplikationen, medizinische Interventionen bzw. Situationen vorbereitet zu sein:

- a) Infektionen, insbesondere des Respirationstraktes treten als häufigste und schwerste Komplikation auf. Wenn Fieber, Husten oder Atemnot auftreten ist folgender diagnostischer Algorhythmus erforderlich: Ausschluss einer bakteriellen Pneumonie, TB oder Pneumocystis jirovecii Pneumonie
- b) Darmperforation und sekundäre Peritonitis
- c) Hyperlipidämie. TCZ kann Hyperlipidämie, Hypercholesterinämie und/ oder Hypertriglyceridämie verursachen.
- d) Transiente Neutropenie kann auftreten und verläuft meist mild.
- e) Allergische Reaktionen inklusive allergischem Schock können auftreten
- f) Operationen unter TCZ: Da TCZ die Wundheilung verzögern kann und Wundinfektionen maskieren kann, sollten Operationen frühestens 14 Tage nach der letzten Infusion mit TCZ erfolgen.
- g) 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](http://www.rheumatologie.at/pdf/OEGR-Stellungnahme_Impfen_16_Dez_2009.pdf)

7. **Einverständniserklärung** liegt bei.

### 8. **Literatur:**

*Koike R et al. Japan College of Rheumatology 2009 guidelines for the use of tocilizumab, a humanized anti-interleukin-6 receptor monoclonal antibody, in rheumatoid arthritis. Mod Rheumatol (2009) 19:351–357*