

2.12. Ustekinumab

2.12.1. Anwendungshinweise

Tabelle 41: Anwendungshinweise Ustekinumab

Vor der Behandlung

- Meldung des/der Patient*in an ein Psoriasisregister prüfen
- objektive Erfassung des Schweregrades der Psoriasis (wie z.B. durch PASI/BSA/PGA; Arthritis)
- Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (z.B. durch DLQI/Skinindex-29 oder -17)
- Anamnese und körperliche Untersuchung einschließlich bisher bereits erhaltener Therapien, Malignome, Infektionen
- Zu den empfohlenen Maßnahmen gehören außerdem:
 - Ausschluss Malignome der Haut
 - Untersuchung auf Lymphadenopathie
 - Laborkontrollen (siehe **Tabelle 42**)
 - Ausschluss einer Tuberkulose (siehe Kapitel Tuberkulose)
 - Ausschluss aktiver Infektionen
 - Prüfen des Impfstatus (siehe Kapitel Impfungen)
- sichere Kontrazeption

Während der Behandlung

- objektive Erfassung des Schweregrades der Psoriasis (wie z.B. durch PASI/BSA/PGA; Arthritis)
- Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (z.B. durch DLQI/Skinindex-29 oder -17)
- Laborkontrollen (siehe **Tabelle 42**)
- Anamnese und körperliche Untersuchung einschließlich Infektionen (u.a. Kontrolle auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose).

- sichere Kontrazeption

Nach der Behandlung

- Nach Absetzen einer Therapie mit Ustekinumab sollte die Nachverfolgung mit Anamnese und körperlicher Untersuchung erfolgen.
- Für Informationen über die Notwendigkeit der Fortsetzung der Verhütung unmittelbar nach Absetzen der Therapie mit einem Biologikum siehe Kapitel "Kinderwunsch/Schwangerschaft"

2.12.2. Empfehlungen für Laborkontrollen

Tabelle 42: Empfohlene Laborkontrollen Ustekinumab

Diagnostik	Zeitpunkt	
	vor der Behandlung	danach alle 3-6 Monate
Blutbild (inklusive Differenzialblutbild)	x	x
Leberwerte	x	x
Serumkreatinin	x	
Urinstatus	x	
Schwangerschaftstest (Urin oder Blut)	x	
Hepatitis B und Hepatitis C Serologie	x	
HIV Serologie	x	
Interferon-Gamma-Release-Assay (IGRA) (Ausschluss Tuberkulose)	x	
<i>Möglicherweise sind nicht alle Tests für alle Patienten notwendig. Anamnese, Risikoexposition und Patientencharakteristika müssen berücksichtigt werden. Je nach klinischen Anzeichen, Risiko und Exposition können weitere spezifische Tests erforderlich sein.</i>		
Die Empfehlungen zu Laborkontrollen basieren auf klinischer Erfahrung. Es liegt keine empirische Evidenz vor.		

2.12.3. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Für weitere Informationen / vollständige Darstellung siehe auch Fachinformationen und weitere Quellen. Die Leitliniengruppe beschloss, zu folgenden Aspekten Stellung zu nehmen:

Infektionen

Placebo-kontrollierte Studien an Patienten mit einer Psoriasis oder einer psoriatischen Arthritis zeigen eine ähnliche Inzidenz von Infektionen einschließlich schwerer Infektionen zwischen mit Ustekinumab behandelten und Placebo-behandelten Patienten, wobei kein Zusammenhang zwischen der Inzidenz von Infektionen und der erhaltenen Ustekinumab-Dosis besteht. Kein Patient mit einer latenten Tuberkulose, der vor der Behandlung mit Ustekinumab eine Antibiotika-Prophylaxe erhielt, entwickelte eine Tuberkulose.

2.12.4. Besondere Aspekte während der Behandlung

Für weitere Informationen / vollständige Darstellung siehe auch Fachinformationen und weitere Quellen. Die Leitliniengruppe beschloss, zu folgenden Aspekten Stellung zu nehmen:

Chirurgie

Es gibt keine Empfehlung in den Fachinformationen bezüglich chirurgischen Interventionen bei Patienten, die mit Ustekinumab behandelt werden. Im Falle eines größeren chirurgischen Eingriffs mit hohem Risiko für infektiöse Komplikationen kann es erwogen werden, die Behandlung mit Ustekinumab 15 Wochen vor dem chirurgischen Eingriff zu pausieren. Eine Wiederaufnahme der Behandlung kann nach der Operation, wenn die Wundheilung zufriedenstellend ist und keine Anzeichen einer Infektion vorliegen, erfolgen.

2.12.5. Wichtige Kontraindikationen

Für weitere Informationen / vollständige Darstellung siehe auch Fachinformationen und weitere Quellen. Die Leitliniengruppe beschloss, zu folgenden Aspekten Stellung zu nehmen:

Absolute Kontraindikationen:

- Relevante aktive Infektionen

Relative Kontraindikationen:

- Akute, wiederkehrende oder chronische Infektionen
- Schwangerschaft oder Stillzeit

2.12.6. Arzneimittelinteraktionen

Für weitere Informationen / vollständige Darstellung siehe auch Fachinformationen und weitere Quellen. Die Leitliniengruppe beschloss, zu folgenden Aspekten Stellung zu nehmen:

Da IL-12 und IL-23 die CYP 450-Enzyme in vitro nicht beeinflussen, sind mit Ustekinumab ⁸² diesbezüglich keine relevanten Wechselwirkungen mit Medikamenten zu erwarten.

Maßnahmen im Falle einer Überdosierung

Einzel Dosen von bis zu 6 mg/kg wurden in klinischen Studien ohne erkennbare Toxizität verabreicht.