

# Ofatumumab

Workflow-Tabelle  
Stand März 2024

Vor Therapiestart						Während der Therapie						
Vorbehandlung mit						Bei Erstgabe	Bei 2. und 3. Verabreichung	nach 4 Wochen	nach 12 Wochen	vierteljährlich	halbjährlich	jährlich
Naive Patienten, Glatirameracetat, Beta-Interferone, Dimethylfumarat, Diroximefumarat	Terflunomid, Fingolimod, Ozanimod, Siponimod, Ponesimod	Natalizumab, Natalizumab-Biosimilar	Mitoxantron, Azathioprin, Methotrexat, Cyclosporin A, Cyclophosphamid	Cladribin	Rituximab, Ocrelizumab, Alemtuzumab	Behandlung von Schüben unter Ofatumumab leitliniengerecht (z. B. mit Methylprednisolon-Pulstherapie, Plasmapherese oder Immunadsorption)						

Wartezeiten	keine <sup>1</sup>	≥ 4 Wo <sup>1,13</sup>	≥ 6 – 8 Wo <sup>1</sup>	≥ 3 Mo <sup>1</sup>	≥ 6 Mo <sup>1</sup>	≥ 6 – 12 Mo <sup>1</sup>						
Überwachung durch behandelnden Arzt (für mind. 1 Std. nach Injektion)							✓	☺				
Klinische Untersuchung	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓		✓	
<b>» Labor</b>												
Blutbild mit Differenzialblutbild	✓	✓	✓	✓	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>4</sup>					✓	
GOT, GPT, GGT, Bilirubin	☺	☺	☺	☺	☺	☺						
Kreatinin, Gesamtprotein, Proteinurie, Kreatininclearance / GFR	☺	☺	☺	☺	☺	☺						
Leukozyten-Subpopulationen <sup>5</sup>	☺	☺	☺	☺	✓	☺			☺			☺
Gesamt-IgG	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓	
Gesamt-IgM	☺	☺	☺	☺	☺	☺					☺	
CRP, Urinstatus	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
Schwangerschaftstest (F) (plus kontinuierliche Empfängnisverhütung)	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
<b>» Infektiologie</b>												
Hepatitis-B- und -C-Serologie <sup>6</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
HIV-Serologie <sup>7</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
Tbc-Test <sup>8</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
VZV-Serologie	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
<b>» Impfstatus</b>												
STIKO Impfungen bzw. Auffrischung <sup>9</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
VZV-Impfung <sup>10</sup>	☺	☺	☺	☺	☺	☺						
<b>» Funktionsdiagnostik + Bildgebung</b>												
Echokardiographie				✓ <sup>11</sup>								
MRT des Schädels <sup>12</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓						☺
MRT des Rückenmarks	☺	☺	☺	☺	☺	☺						
Auswaschung		✓										
Patientenaufklärung mit schriftl. Einwilligung	✓	✓	✓	✓	✓	✓						

Die angegebenen Untergrenzen beziehen sich auf den Wechsel bei Patienten mit Krankheitsaktivität oder zu erwartender hoher Krankheitsaktivität.

<sup>1</sup> Bzw. bis zur Remission therapiespezifischer Effekte.

<sup>2</sup> 1 Monat, wenn Terflunomid aktiv durch Colestyramin eliminiert wurde

<sup>3</sup> Regelmäßige Blutbildkontrollen über mindestens 5 Jahre nach Beendigung der Therapie mit Cladribin

<sup>4</sup> Pflichtkontrolle Thrombozyten bis zu 4 Jahre nach letzter Alemtuzumab-Infusion

<sup>5</sup> Immunstatus mit Quantifizierung von CD19+-B-Zellen sowie CD4+- und CD8+-T Zellen, B-Zellen und NK-Zellen erheben und als Ausgangswert dokumentieren vor Erstgabe, 3 Monate nach Erstgabe, dann jährlich

<sup>6</sup> Zumindest Tests auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und auf Hepatitis-B-Kernantikörper (HBc-Ak)

<sup>7</sup> Separate schriftliche Einverständniserklärung des Patienten erforderlich

<sup>8</sup> Bei Verdacht auf Tbc in der Vorgeschichte oder erhöhtem individuellem Risiko. Bei positivem Testergebnis: Abklärung einer Tbc-Reaktivierung mittels Röntgen-Thorax u.u.

<sup>9</sup> Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen sollten mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung abgeschlossen sein; Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen

sind unter Ofatumumab kontraindiziert und dürfen auch danach nur nach vollständiger B Zell-Repletion erfolgen

<sup>10</sup> Bei VZV seronegativen Patienten: Lebendimpfstoff; Bei VZV seropositiven Patienten: Totimpfstoff (muss mind. 4 Wochen vor Erstgabe abgeschlossen sein)

<sup>11</sup> Nur im Falle der Vorbehandlung mit Mitoxantron

<sup>12</sup> Kontrastmittel kann bei Bedarf eingesetzt werden

<sup>13</sup> Abstand bei Siponimod bzw. Ponesimod kann kürzer sein (1-2 Wochen)