

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

¹ Bzw. bis zur Remission therapiespezifischer Effekte.

² 1 Monat, wenn Teriflunomid aktiv durch Colestyramin eliminiert wurde

³ Regelmäßige Blutbildkontrollen über mindestens 5 Jahre nach Beendigung der Therapie mit Cladribin

⁴ Pflichtkontrolle Thrombozyten bis zu 4 Jahre nach letzter Alemtuzumab-Infusion

⁵ 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

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

⁷ Separate schriftliche Einverständniserklärung des Patienten erforderlich

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

⁹ 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

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

¹¹ Nur im Falle der Vorbehandlung mit Mitoxantron

¹² Kontrastmittel kann bei Bedarf eingesetzt werden

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