

Ublituximab

Workflow-Tabelle
Stand Mai 2024

Vor Therapiestart											Während der Therapie							
Vorbehandlung mit											vor jeder Infusion	während der Infusion	nach der Infusion	nach 1 Monat	vierteljährlich	halbjährlich	jährlich	
Naive Patienten, Interferon-beta, Glatirameracetat, Dimethylfumarat, Diroximelfumarat	Teriflunomid	Fingolimod, Ozanimod, Siponimod, Ponesimod	Natalizumab, Natalizumab-Biosimilar	Mitoxantron, Azathioprin, Methotrexat, Cyclosporin A, Cyclophosphamid	Cladribin	Rituxumab, Ocrelizumab	Ofatumumab	Alemtuzumab	Studienmedikation									

Zusätzliche Gabe von Immuntherapeutika sowie Chemotherapeutika neben Ublituximab streng kontraindiziert. Behandlung von Schüben unter Ublituximab leitliniengerecht (inklusive eventuell notwendiger Schub- eskalationstherapie, z.B. Plasmapherese)

Wartezeiten	keine ¹	≥ 4 Wo ^{1,2}	≥ 4 Wo ^{1,13}	≥ 6-8 Wo ¹	≥ 3 Mo ^{1,3}	≥ 6 Mo ¹	≥ 6 Mo ¹	≥ 4 Wo ¹	≥ 6-12 Mo ¹	≥ 5 Plasma-HWZ ^{1*}							
▶ Methylprednisolon 100 mg intravenös											✓						
▶ H1- + H2-Blockade (z.B. Dimetinden und Ranitidin)											✓	✓					
▶ Behandlung mit Antipyretika											☺	☺					
▶ Dokumentation Vitalparameter alle 0,5 h											☺	☺					
▶ Überwachung nach Beendigung Infusion (≥1h)													✓ ¹⁴				
▶ Therapeutika und geschultes Personal zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen											✓	✓	✓				
Klinische Untersuchung	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓ ⁴		
» Labor																	
Blutbild mit Differenzialblutbild	✓	✓	✓	✓	✓ ⁵	✓ ⁶	✓	✓	✓ ⁷	✓	✓			✓			
Gesamt-IgG im Serum	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓ ⁸	
Leukozyten-Subpopulationen ⁹	☺	☺	☺	☺	☺	✓	☺	☺	☺	☺	☺				☺		
CRP, Urinstatus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
Schwangerschaftstest (F)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
» Infektiologie																	
Hepatitis-B- und -C-Serologie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
HIV-Serologie ¹⁰	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
Tbc-Test ¹¹	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
VZV-Serologie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
JC-Virus Antikörperstatus				✓													
Überprüfung Impfstatus, ggf. Auffrischung	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
» Funktionsdiagnostik + Bildgebung																	
MRT des Schädels	✓	✓	✓	✓ ¹²	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓						☺
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 Wenn Teriflunomid aktiv durch Colestyramin eliminiert wurde

³ bei Mitoxantron: Echokardiographie vor Therapiebeginn mit Ublituximab

⁴ Mind. 1x jährl. EDSS-Erhebung

⁵ Bei Mitoxantron: Laborkontrollen auch hinsichtlich Anzeichen der Ausbildung einer Akuten Myeloischen Leukämie

⁶ Über mind. 5 Jahre nach Therapieende

⁷ Pflichtkontrolle Thrombozyten und Kreatinin bis zu 4 Jahre

nach letzter Alemtuzumab-Infusion

⁸ IgG obligat, IgM und IgA fakultativ

⁹ CD4+-T-Zellen, CD8+-T-Zellen, NK-Zellen, insbesondere CD19+- und/oder CD20+-B-Zellen

¹⁰ Separate schriftliche Einverständniserklärung des Patienten erforderlich

¹¹ Bei Verdacht auf Tbc in der Vorgeschichte oder erhöhtem individuellem Risiko. Bei positivem Testergebnis: Abklärung einer Tbc-Reaktivierung mittels Röntgen-Thorax

u. w. Bei negativem Testergebnis: HALBJÄHRLICHE Wiederholung der Testung

¹² inklusive hochsensitive FLAIR-Sequenz

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

¹⁴ Obligatorisch bei der 1. und 2. Infusion. Ab der 3. Infusion nur noch notwendig, wenn bei vorangehenden Infusionen Reaktionen aufgetreten sind.

* Plasmahalbwertszeiten