



## Die Behandlung von Patienten nach LTX bei Hepatitis B (HBV) Der aufmerksame Weg durch die Therapie mit Zutectra<sup>®</sup> 500 der Fa. Biotest



**Monika Brinkmann, Dr. Ali Yahyazadeh, Dr. Ruth Neuhaus**

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Charité, Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow

**Was ist Zutectra?** Es handelt sich um ein s.c.-verabreichtes humanes Hepatitis B-Immunglobulin, d.h. es enthält AK (körpereigene Abwehrstoffe) gegen das Hepatitis-B-Virus, die vor HBV-Reinfektion schützen. Die gleichzeitige Gabe geeigneter Virustatika (Lamivudin) ist als Standardkombinationsprophylaxe anerkannt.



**Für wen ist Zutectra geeignet?** Zutectra wird bei Erwachsenen angewendet, die vor mindestens 6 Monaten eine LTX hatten. Die HBV-DNA (Viruslast) muss negativ sein.

**Dosierung:** Vor Beginn der s.c.-Behandlung muss der Anti-HBs-Serum-Spiegel mit einem geeigneten i.v. Hepatitis-B-Immunglobulin (Hepatect) auf ein Niveau von >300 I.E./l stabilisiert werden. Um eine adäquate Anti-HBs-Abdeckung während der Übergangszeit von i.v. auf s.c. zu gewährleisten erfolgt die 1. Zutectra-Gabe ca. 14-21 Tage nach der letzten i.v.-Gabe. Patienten mit <75 kg KG spritzen 1x wchtl. 500I.E.=1 FS Patienten mit >75 kg KG spritzen 2x wchtl. 500 I.E.=2FS d.h. bis zu 1000I.E. können pro Woche verabreicht werden, um einen ausreichend hohen Antikörper-Spiegel zu erreichen.

Der Anti-HBs-Serumspiegel muss in dieser Zeit regelmäßig kontrolliert werden.



**Nebenwirkungen:** Reaktionen an der Einstichstelle mit Schwellung, Schmerzempfindlichkeit, Rötung, Verhärtung der Haut, Juckreiz, Bluterguss und Hautausschlag, Kopfschmerzen, Oberbauchschmerzen im Sinne eines Spannungsgefühls (zw. Brustkorb und Bauchnabel). Die Patienten werden gebeten, sich während der gesamten Injektion aufmerksam zu beobachten und das Auftreten jeglicher Symptome dem behandelnden Arzt mitzuteilen.

**Methodik:** Nach umfassender Einweisung und Schulung durch den Arzt/MFA kann der Patient oder eine Betreuungsperson lernen, die Injektion für die Selbstbehandlung im heimischen Umfeld durchzuführen. Weiter wird besprochen, wie das Patiententagebuch geführt wird und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn Nebenwirkungen auftreten. Es muss gewährleistet sein, dass der Patient das Therapieschema einhält, um sicher zu stellen, dass auch nach längeren Phasen zwischen 2 Kontrollmessungen der Anti-HBs-Talspiegel von >100I.E. erhalten bleibt.

**Nachteile:** Aus medizinischer und anwendertechnischer Sicht: keine.



**Lagerung und Applikation:** Zutectra sollte kühl gelagert und transportiert werden (2°C – 8°C). Die FS dürfen nicht eingefroren werden. Die FS sollten in der Umverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ungeöffnet ist die FS 18 Monate haltbar. Das Arzneimittel sollte vor Applikation auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Die Anleitung zur subkutanen Injektion von Zutectra ist in der beiliegenden Broschüre mit Bildern und verständlichem Text sehr gut erklärt. Vorbereitung zur selbstständigen subkutaner Injektion von FS.

**Handelsform:** Blisterpackung mit 5 FS (ohne Injektionsnadeln u. Desinfektionstupfer) Jede FS enthält 1ml Lösung mit 500 I.E. Anti-HBs-Antikörper.



**Kosten:** Apothekenverkaufspreis inkl. MwSt. pro Packung mit 5 FS ca. 2800€; + Kauf der entsprechenden Anzahl an Einwegkanülen + Kauf der entsprechenden Anzahl an Desinfektionstupfern.

**Fazit/Vorteil:** Durch die einfache Selbstverabreichung entsteht eine zunehmende Selbstständigkeit, Eigenverantwortung und folglich womöglich auch der compliance der Patienten. Die Unabhängigkeit von Arztterminen ermöglicht damit eine höhere Lebensqualität.



**Erfahrungsbericht:** Am 27.06.1998 wurde ich in Folge einer chronischen Hepatitis B in Berlin erfolgreich Lebertransplantiert. Um eine Reinfektion zu verhindern wird mir ca. alle 5 bis 6 Wochen Hepatect intravenös gespritzt. Mir wurde die Möglichkeit gegeben an einer Studie teilzunehmen, die zum Ziel hatte, ein gleichwertiges Medikament zu testen, das sich der Patient selbstständig subkutan verabreichen kann. Die Studie hat ergeben, dass man, je nach Körpergewicht 500 bzw. 1000 Einheiten wöchentlich benötigt, um den erforderlichen Serumspiegel zu erreichen.

Das Medikament ist unter dem Namen „Zutectra 500“ inzwischen zugelassen. Für mich als Patient würde die Versorgung mit diesem Mittel bedeuten, dass sich die Besuche in der Nachsorgeambulanz vermindern würden, wenn sich die Abstände der Serumspiegelbestimmung erhöhen. Bei negativen Reaktionen während der Verabreichung stellt sich dieses allerdings als Nachteil dar.

Si.Ma



monika.brinkmann@charite.de