

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie S1-Leitlinie „Neurologische Manifestationen bei COVID-19“

Die unter der AWMF-Registernummer: 030/144 herausgegebene S1-Leitlinie hat nachfolgende Zielstellung:

„...Diese S1-Leitlinie spricht Handlungsempfehlungen für die Versorgung von Patienten mit SARS-CoV-2-Infektion hinsichtlich neurologischer Manifestationen, von Patienten mit neurologischer Erkrankung mit und ohne SARS-CoV-2-Infektion und für den Schutz des versorgenden Personals aus.

Dabei soll diese Leitlinie in der neurologischen Praxis und Klinik einfach anwendbar sein...“



Die vollumfängliche Tabelle finden Sie unter:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030144l_S1_Neurologische_Manifestationen_bei_COVID-19_2020-08.pdf

PP-BET-DE-0390-1



Auszug Seite 12

„Risiko und Verlauf von COVID-19 unter einer Immuntherapie“

- Aus den bisherigen Berichten kann kein erhöhtes Risiko für eine COVID-19-Erkrankung unter einer Immuntherapie abgeleitet werden. (Starke Zustimmung, 100 %)
- Es empfiehlt sich daher, Immuntherapien fortzusetzen. Individuelle Risikofaktoren wie Patientenalter, Morbidität und regionale Prävalenzen von COVID-19 sollten jedoch zur Einschätzung des individuellen Patientenrisikos miteinbezogen und im Einzelfall Deeskalationsstrategien wie eine Therapieumstellung oder eine Intervallverlängerung evaluiert werden. (Starke Zustimmung, 100%)
- Im Fall einer COVID-19-Erkrankung sollten insbesondere Aspekte wie Krankheitsaktivität der zugrunde liegenden neurologischen Erkrankung sowie der bisherige Therapieverlauf berücksichtigt und die Immuntherapie ggf. pausiert werden. (Starke Zustimmung, 100%)



Die vollumfängliche Tabelle finden Sie unter:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030144l_S1_Neurologische_Manifestationen_bei_COVID-19_2020-08.pdf

PP-BET-DE-0390-1



Dargestellt sind die verlaufsmodifizierenden und Akut-Therapien zur Behandlung der Multiplen Sklerose aus der Gesamtübersicht (Tabelle Seite 19-21)

Substanzen	Indikationen	Therapiestrategien in Zeiten von COVID-19	Therapiestrategien im Falle einer COVID-19-Infektion
Zytokine als Immuntherapie			
IFN-β	RRMS, SPMS	Fortsetzung	Fortsetzung
Pleiotrope Immunmodulation			
Glatirameracetat	RRMS	Fortsetzung	Fortsetzung
Dimethylfumarat	RRMS	Fortsetzung; Pausierung bei ausgeprägter Lymphopenie	Fortsetzung; Pausierung bei ausgeprägter Lymphopenie
Substanzen	Indikationen	Therapiestrategien in Zeiten von COVID-19	Therapiestrategien im Falle einer COVID-19-Infektion
Sequestrierung von Leukozyten in der Peripherie			
Fingolimod/ Ozanimod	RRMS	Fortsetzung	Fortsetzung, ggf. Pausieren für wenige Wochen
Siponimod	SPMS	Fortsetzung	Fortsetzung, Pausieren jedoch vertretbar
Natalizumab	RRMS	Fortsetzung, ggf. Zyklusverlängerung	Fortsetzung, ggf. Zyklusverlängerung

Die vollumfängliche Tabelle finden Sie unter:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030144l_S1_Neurologische_Manifestationen_bei_COVID-19_2020-08.pdf



Dargestellt sind die verlaufsmodifizierenden und Akut-Therapien zur Behandlung der Multiplen Sklerose aus der Gesamtübersicht (Tabelle Seite 19-21)

Substanzen	Indikationen	Therapiestrategien in Zeiten von COVID-19	Therapiestrategien im Falle einer COVID-19-Infektion
Interferenz mit der DNA-Synthese			
Mitoxantron	SPMS	Therapiealternativen; bei langjährigen stabilem Krankheitsverlauf Dosisreduktion oder Absetzen	Pausieren
Teriflunomid	RRMS	Fortsetzung	Fortsetzung; bei ausgeprägter Lymphopenie pausieren
Cladribin	RRMS	Zyklus bei Krankheitsstabilität verzögern	Pausieren; Therapiealternativen
Substanzen	Indikationen	Therapiestrategien in Zeiten von COVID-19	Therapiestrategien im Falle einer COVID-19-Infektion
Immunzelldepletion durch Pulstherapien			
Ocrelizumab	RRMS, PPMS	Zyklus bei Krankheitsstabilität verzögern, insbesondere bei PPMS CD ₁₉ -B-Zell-Monitoring	Pausieren, Therapiealternativen
Alemtuzumab	RRMS	Zyklus bei Krankheitsstabilität verzögern; Therapiealternativen	Pausieren, Therapiealternativen

Die vollumfängliche
Tabelle finden Sie unter:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030144l_S1_Neurologische_Manifestationen_bei_COVID-19_2020-08.pdf



Dargestellt sind die verlaufsmodifizierenden und Akut-Therapien zur Behandlung der Multiplen Sklerose aus der Gesamtübersicht (Tabelle Seite 19-21)

Substanzen	Indikationen	Therapiestrategien in Zeiten von COVID-19	Therapiestrategien im Falle einer COVID-19-Infektion
Akuttherapien			
GKS-Pulstherapie	MS, MG, NMOSD, PACNS, IIM, AIE, sekundäre ZNS-Vaskulitiden/ Kollagenosen, Neurosarkidose	Nur bei akuter Krankheitsaktivität	Pausieren, Dosisreduktion
Plasmapherese/ Immunadsorption	MS, MG, NMOSD, AIE, IIM, GBS	Fortsetzung	Fortsetzung bei entsprechender Indikation

Die vollumfängliche Tabelle finden Sie unter:
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030144l_S1_Neurologische_Manifestationen_bei_COVID-19_2020-08.pdf



Bewährt. Besonders. Betaferon.



Betaferon®-Therapie: CIS, RRMS, SPMS



- Mehr als 30 Jahre Therapieerfahrung
- Langzeitstudien zeigen gute Wirksamkeit und Verträglichkeit
- Einsatz auch in Schwangerschaft* und Stillzeit möglich

BETACONNECT®



- Elektronischer Injektomat
- Aufladbarer Akku
- Erleichtert Selbstinjektion von Betaferon®

BETAPLUS®**



- Persönlich und virtuell: BETAPLUS®-Schwester
- Telefonisch: BETAPLUS®-Serviceteam
- Online: www.ms-gateway.de

 MS-GATEWAY



 BETAFERON®

* wenn klinisch erforderlich ** Ein Service von Vitartis im Auftrag von Bayer

Betaferon® 250 Mikrogramm/ml,

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Interferon beta-1b (Vor Verschreibung bitte die Fachinformation beachten.)

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm (8,0 Mio. I.E.) rekombinantes Interferon beta-1b. 1 Durchstechflasche enthält 300 Mikrogramm (9,6 Mio. I.E.) rekombinantes Interferon beta-1b. *Sonstige Bestandteile:* Pulver für Injektionslösung: Albumin vom Menschen, Mannitol, Lösungsmittel: Natriumchloridlösung 0,54 % G/V. **Anwendungsgebiete:** Betaferon® ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit erstmaligem demyelinisierendem Ereignis mit aktivem entzündlichem Prozess, wenn dieses Ereignis schwer genug ist, um eine intravenöse Kortikosteroidtherapie zu rechtfertigen, wenn mögliche Differentialdiagnosen ausgeschlossen wurden und wenn bei diesen Patienten der Beurteilung zufolge ein hohes Risiko für das Auftreten einer klinisch gesicherten Multiplen Sklerose besteht, von Patienten mit schubweise verlaufender Multipler Sklerose, die in den letzten zwei Jahren zwei oder mehr Schübe durchgemacht haben und von Patienten mit sekundär progredient verlaufender Multipler Sklerose, die sich in einem akuten Krankheitsstadium befinden, d. h. klinische Schübe erfahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen natürliches oder rekombinantes Interferon beta, Humanalbumin oder einen der sonstigen Bestandteile in der Anamnese, bestehende schwere Depressionen und/oder Suizidneigungen, dekompensierte Leberinsuffizienz. **Warnhinweise:** Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden. Zytokin-Gabe bei vorbestehender monoklonaler Gammopathie in Zusammenhang mit Entwicklung eines Capillary-Leak-Syndroms mit schockähnlichen Symptomen und tödlichem Ausgang. In seltenen Fällen Pankreatitis, oft mit Hypertriglyzeridämie. Vorsicht bei vorbestehenden oder aktuellen depressiven Störungen, insbesondere Suizidneigung. Depression und Suizidneigung können bei Multipler Sklerose und Interferonbehandlung vermehrt auftreten. Depression oder Suizidneigung unmittelbar an behandelnden Arzt berichten und engmaschig beobachten und behandeln. Gegebenenfalls Abbruch der Betaferon-Behandlung. Vorsicht bei Krampfanfällen in der Anamnese, Antiepileptikabehandlung und Epilepsie, die nicht adäquat mit Antiepileptika kontrolliert ist. Das Präparat enthält Humanalbumin und birgt daher ein Risiko der Übertragung viraler Erkrankungen. Das Risiko für die Übertragung der Creutzfeld-Jacob-Krankheit (CJK) kann nicht ausgeschlossen werden. Regelmäßige Schilddrüsenfunktionstests empfohlen bei Funktionsstörung der Schilddrüse oder medizinischer Indikation. Vor Behandlungsbeginn und regelmäßig während Betaferon-Behandlung großes Blutbild mit differentiellen Leukozyten- und Thrombozytenzahlen sowie Labor einschließlich Leberwerte (z. B. AST [SGOT], ALT [SGPT] und γ -GT) auch ohne klinische Symptome. Patienten mit Anämie, Thrombozytopenie und/oder Leukopenie bedürfen möglicherweise eines intensiveren Monitorings. Selten Berichte über schwere Leberschädigung einschließlich Fälle von Leberversagen. Schwerwiegendste Fälle häufig in Kombination mit Lebertoxizität assoziierten Substanzen oder bei gleichzeitigen Erkrankungen. Überwachung auf Anzeichen von Leberversagen. Erhöhte Transaminasenwerte engmaschig kontrollieren. Bei signifikanter Erhöhung oder Symptomen wie Gelbsucht, Absetzen in Erwägung ziehen. Vorsicht bei schwerer Niereninsuffizienz und engmaschige Überwachung. Fälle von nephrotischem Syndrom mit unterschiedlichen zugrundeliegenden Nephropathien, einschließlich der kollabierenden Form der fokal segmentalen Glomerulosklerose (FSGS), Minimal-Change-Glomerulonephritis (MCG), membranoproliferativen Glomerulonephritis (MPGN) und membranösen Glomerulopathie (MGN) wurden während der Behandlung mit Interferon-beta Produkten berichtet. Ereignisse wurden zu verschiedenen Zeitpunkten der Behandlung berichtet und können nach mehreren Jahren der Behandlung mit Interferon-beta auftreten. Eine regelmäßige Überprüfung auf frühe Anzeichen oder Symptome, besonders bei Patienten mit einem erhöhten Risiko von Nierenerkrankungen, wird empfohlen. Eine sofortige Behandlung des nephrotischen Syndroms ist erforderlich und ein Abbruch der Behandlung mit Betaferon sollte in Erwägung gezogen werden. Vorsicht bei vorbestehenden Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz, koronarer Herzkrankheit oder Herzrhythmusstörungen. Dann insbesondere zu Beginn der Behandlung auf Verschlechterung des kardialen Zustands überwachen. Betaferon besitzt zwar keine bekannte direkte kardiotoxische Wirkung, Grippe-ähnliche Symptome, die unter Beta-Interferonen auftreten können, können sich für Patienten mit vorbestehender relevanter Herzerkrankung jedoch als belastend erweisen. Seltene Fälle von Kardiomyopathie wurden berichtet. Behandlungsabbruch bei Kardiomyopathie und Verdacht eines Zusammenhangs mit Betaferon. Berichtete Fälle von thrombotischer Mikroangiopathie (TMA), die sich als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP) oder hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) manifestierte. Die Ereignisse wurden zu unterschiedlichen Zeitpunkten während der Behandlung gemeldet und können mehrere Wochen bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit Interferon beta auftreten. Bei Diagnose einer TMA ist eine umgehende Behandlung erforderlich und ein sofortiges Absetzen von Betaferon wird empfohlen. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Bei schweren Reaktionen Behandlungsabbruch und geeignete ärztliche Maßnahmen. Berichtete Nekrosen an den Injektionsstellen können ausgedehnt sein und zur Narbenbildung führen. Bei Hautläsion aus der Injektionsstelle ärztliche Konsultation vor weiterer Behandlung. Bei mehreren Läsionen Unterbrechung bis Abheilung der Läsion.

Nebenwirkungen: Zu Beginn der Behandlung sind unerwünschte Wirkungen häufig, diese klingen aber im Allgemeinen bei weiterer Behandlung ab. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen waren ein grippeähnlicher Symptomenkomplex und Reaktionen an der Injektionsstelle. Zu Beginn der Behandlung wird eine Auftitrierung der Dosis empfohlen, um die Verträglichkeit von Betaferon zu verbessern. Grippeähnliche Symptome lassen sich außerdem durch Verabreichung eines nicht-steroidalen Entzündungshemmers verringern. Die Häufigkeit von Reaktionen an der Injektionsstelle lässt sich durch Anwendung eines Autoinjektors vermindern. Liste der unerwünschten Ereignisse: Infektion, Abszess, Lymphopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Thrombotische Mikroangiopathie, einschließlich thrombotischer thrombozytopenischer Purpura/hämolytisch-urämisches Syndrom, Neutropenie, Leukopenie, Lymphadenopathie, Palpitationen, Kardiomyopathie, Tachykardie, Hypothyreose, Hyperthyreose, Schilddrüsenerkrankungen, Diarrhoe, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, abdominale Schmerzen, Pankreatitis, Anstieg der Glutamatpyruvat-, Glutamatoxalacetattransaminase, des Bilirubin-Spiegels und der Gammaglutamyltransferase, Hepatitis, Leberschaden (inkl. Hepatitis), Leberinsuffizienz, anaphylaktische Reaktion, Kapillarlecksyndrom bei vorbestehender monoklonaler Gammopathie, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Anstieg der Triglyzeride im Blut, Anorexie, Hypoglykämie, Arthralgie, arzneimittelinduzierter Lupus erythematodes, Hypertonie (Skelettmuskulatur), Muskelschmerzen, Myasthenie, Rückenschmerzen, Schmerzen in einer Extremität, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Migräne, Parästhesie, Verwirrtheit, Suizidversuch, emotionale Instabilität, Depression, Angst, Menorrhagie, Dysmenorrhoe, Menstruationsstörungen, Metrorrhagie, Impotenz, Bronchospasmus, pulmonale arterielle Hypertonie, Infektionen der oberen Atemwege, Sinusitis, vermehrtes Husten, Dyspnoe, Urtikaria, Pruritus, Alopezie, Hautverfärbung, Hauterkrankungen, Hautausschlag, Konjunktivitis, Sehstörungen, Ohrenschmerzen, Vasodilatation, Hypertonie, Harnverhaltung, pos. Harnprotein, häufige Blasenentleerung, Harninkontinenz, starker Harndrang, nephrotisches Syndrom, Glomerulosklerose, Reaktionen und Nekrose an der Injektionsstelle, grippeähnliche Symptome, Fieber, Schmerzen, Thoraxschmerzen, periphere Ödeme, Asthenie, Schüttelfrost, Schwitzen, Unwohlsein.

Verschreibungspflichtig.

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

Version: FI/7, 9/2019

