



# Patienteninformation zur Behandlung mit Certolizumab-pegol

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff Certolizumab-Pegol erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Schuppenflechte und/oder Gelenkerkrankung bei Schuppenflechte (Psoriasis-Arthritis). Hierbei handelt es sich um eine chronisch-entzündliche Systemerkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann. Wir möchten bei Ihnen eine Behandlung mit Certolizumab-Pegol durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Cimzia®.

## Was ist Certolizumab-Pegol?

Certolizumab-Pegol (nachfolgend verwenden wir die Abkürzung CEP) ist ein rekombinantes humanisiertes Antikörper-Fab-Fragment gegen Tumornekrosefaktor alpha (TNF $\alpha$ ), der mit Polyethylenglycol (Pegol/PEG) konjugiert wird. Er wird in der Fachsprache als TNF $\alpha$ -Blocker bezeichnet und gehört zu den Biologika. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden und Immunreaktionen z.B. bei entzündlichen Haut- und Gelenkerkrankungen gezielt beeinflussen. Seit 2013 ist die Substanz zur Behandlung verschiedener rheumatologischer Erkrankungen und der Psoriasis-Arthritis zugelassen; für die Indikation Psoriasis besteht seit 2018 eine First-Line-Zulassung. Dies bedeutet, es sind grundsätzlich keine Vortherapien erforderlich. Nach dem in Deutschland geltenden Wirtschaftlichkeitsgebot (§12 SGB V) wird es in der Regel aber erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf (eine) andere Systemtherapie unzureichend war oder diese zu Nebenwirkungen geführt haben. Nach geltenden Therapiealgorithmen wird eine systemische Erstlinien-Biologika-Therapie nur für besonders schwere Krankheitsverläufe empfohlen.

### **Was sind TNF $\alpha$ -Blocker und wie wirken sie?**

TNF $\alpha$  ist ein zentraler Botenstoff des Immunsystems, der grundsätzlich bei Entzündungsprozessen hochreguliert wird. Bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen, wie der Schuppenflechte und/oder Psoriasis-Arthritis, richtet sich die Aktivierung des Immunsystems gegen körpereigene Strukturen und bewirkt so die jeweiligen typischen Haut- und/oder Gelenkentzündungen. TNF $\alpha$ -Blocker binden TNF $\alpha$  und verhindern so dessen biologische Wirkung. Dadurch werden Haut-Plaques, Schmerzen, Schwellungen und das Fortschreiten der Erkrankung vermindert.

### **Für welche Patienten kommt die Therapie mit CEP in Frage?**

CEP ist zur Behandlung entzündlicher Haut- und Gelenkerkrankungen, wie Psoriasis und /oder Psoriasis-Arthritis zugelassen. In der Regel wird es erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Basistherapeutika unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen geführt haben. Bei besonderer Schwere ist auch ein Firstline-Einsatz möglich.

### **Wie wird die Behandlung mit CEP durchgeführt?**

CEP wird unter die Haut injiziert. Die übliche Dosis beträgt 400 mg (= 2 gleichzeitig zu verabreichende Injektionen) zum Zeitpunkt 0, 2 und 4 Wochen, danach wird die Therapie mit 200 mg (= eine Spritze/Pen) alle 14 Tage fortgesetzt. Nach einer Einweisung in die Injektionstechnik und können Sie sich CEP selbst injizieren. Die Injektionsstelle sollte gewechselt werden.

### **Wann tritt die Wirkung ein?**

Manchmal ist schon in den ersten Tagen, meist nach 2 bis 3 Wochen eine Wirkung zu verspüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 3 Monaten erreicht.

### **Wie lange wird die Behandlung mit CEP durchgeführt?**

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit CEP langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie die Behandlung regelmäßig bekommen (Dauertherapie). Sie muss auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen besser geht, sonst kann sich die Krankheit wieder verschlimmern.

### **Können Nebenwirkungen auftreten?**

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für eine Therapie mit CEP. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten, oft leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln. Nur selten sind sie so schwerwiegend, dass ein vorübergehendes, seltener ein dauerhaftes Absetzen der Therapie erforderlich wird.

Mögliche Nebenwirkungen der CEP-Therapie sind Reaktionen an der Einstichstelle und andere allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Gefühlsstörungen, Doppelsehen oder Muskelschwäche. Nebenwirkungen am Herzen oder an der Lunge können sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellungen der Füße bemerkbar machen. Da TNF-alpha auch zur Abwehr von Infektionen benötigt wird, dürfen Sie CEP bei Fieber nicht injizieren. Andere Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein,

schlecht heilende Wunden, Zahnprobleme und Brennen beim Wasser-lassen sollten Sie unbedingt beachten. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall uns fragen, ob Sie die CEP-Therapie fortsetzen dürfen.

Ein erhöhtes Risiko für Lymphome und Malignome kann abhängig von Begleiterkrankungen und Vortherapien bei mit TNF $\alpha$ -Blockern behandelten Patienten nicht ausgeschlossen werden. Nach derzeitigem Wissensstand ist es auch nicht auszuschließen, dass CEP das Fortschreiten von Krebserkrankungen begünstigt. Deshalb sollten Patienten mit früher behandelten oder neu diagnostizierten Krebserkrankungen nur nach sorgfältiger Abwägung individueller Risiken behandelt werden. Unklar ist zurzeit auch, ob das Risiko eine Multiple Sklerose (Erkrankung des zentralen Nervensystems) zu bekommen, durch die Behandlung erhöht ist. Wenn Sie Multiple-Sklerose haben, werden wir sorgfältig abwägen müssen, ob Sie mit CEP behandelt werden sollten. Selten können Symptome auftreten, die denen der Krankheit Lupus erythematodes ähneln. Hierbei handelt es sich um vorübergehende Haut- und Gelenkentzündungen, die nach Beendigung der CEP-Behandlung wieder abklingen.

**Welche Untersuchungen sind vor Beginn der CEP-Therapie notwendig?**

Vor Beginn einer Behandlung mit CEP werden eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt, um mögliche Risikofaktoren zu erkennen. Durch eine umfangreiche Blutuntersuchung sollen eine Störung von Leber, Niere und Knochenmark sowie vorbestehende Infektionen ausgeschlossen werden. Es ist in diesem Zusammenhang besonders wichtig, dass eine (inaktive) Tuberkulose ausgeschlossen wird. Es muss daher vor Beginn der Therapie auch eine Röntgenaufnahme der Lunge erfolgen. Der Impfstatus sollte überprüft und eine Schwangerschaft, sowie chronische Virusinfektionen (Hepatitis B/C, HIV) ausgeschlossen werden.

**Wie oft müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?**

Durch regelmäßige Blutuntersuchungen können Veränderungen festgestellt werden, die auf Infektionen oder Nebenwirkungen an inneren Organen hinweisen. Daher bekommen Sie alle 3 Monate Blut abgenommen. Alle 3 Monate erfolgt eine Kontrolluntersuchung zur Erfassung des Schwere-grades der Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung) und des BSA (Bestimmung des prozentualen Anteils der betroffenen Körperoberfläche).

**Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?**

CEP kann alleine und mit Kortisonpräparaten oder (Rheuma)-Schmerzmitteln gegeben werden. Über die Kombination mit anderen Basismedikamenten (Sulfasalazin, Antimalariamittel, Leflunomid oder injizierbaren Goldzubereitungen) gibt es nur wenige Studiendaten. Deren mögliche Nebenwirkungen müssen weiter beachtet werden. Bitte informieren Sie uns, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wie in mehreren Studien gezeigt wurde, ist der diaplazentare Übergang sehr gering, da CEP keinen Fc-Anteil hat. Wenn in der Schwangerschaft eine TNF $\alpha$ -Therapie erstmals neu begonnen wird, ist CEP wegen des niedrigen plazentaren Übergangs als erstes in Erwägung zu ziehen. Tritt eine Schwangerschaft bei einer Patientin unter einer CEP-Therapie ein, sollte die Therapie fortgeführt werden. Es gilt, dass eine stabile und niedrige Krankheitsaktivität eine wichtige Voraussetzung für eine ungestörte Schwangerschaft darstellt. Da in verschiedenen Untersuchungen keine nennenswerten Medikamenten-spiegel in der Muttermilch gefunden wurden und gestillte Neugeborene von mit CEP-behandelten Müttern auch keine Auffälligkeiten aufwiesen, ist Stillen unter Certolizumab-Pegol akzeptabel (siehe auch [www.embryotx.de](http://www.embryotx.de)).

## **Was ist außerdem während der Behandlung mit CEP noch zu beachten?**

Impfungen können und sollen während der Therapie mit CEP grundsätzlich erfolgen. Dabei empfiehlt sich eine Überprüfung und Auffrischung des Impfstatus durch den Hausarzt noch vor dem CEP-Start. Eine Ausnahme stellt die Impfung mit Lebendimpfstoffen (z.B. Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber) dar. Diese darf, falls erforderlich, nur vor Therapiestart oder nach einer entsprechend langen Therapiepause erfolgen. Während der Therapie mit CEP darf keine Impfung mit Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen, muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden. Da vereinzelt Fälle von Tuberkulose bei mit CEP behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt Sie vor dem Beginn der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer auch früher durchgemachten Tuberkulose untersuchen. Wenn dabei Hinweise auf eine nicht vollständig ausgeheilte Tuberkulose gefunden werden, sollte eine Tuberkuloseprophylaxe mit dem geeigneten Medikament beginnend 4 Wochen vor der ersten Gabe von CEP und über insgesamt 9 Monate gegeben werden.

## **Lagerung und Aufbewahrung, Transport und Reisen:**

CEP muss in der Faltschachtel im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C gelagert werden; es darf nicht einfrieren. Auf Reisen können Sie CEP in einer Kühltasche mit Kühlelement transportieren, die Sie auch über den pharmazeutischen Unternehmer (UCB) oder ihren Apotheker erhalten.

Die Chargen-Nummer des Medikamentes und das Injektionsdatum müssen notiert werden. Hierfür erhalten Sie von uns ein Injektionsprotokoll, das Sie bitte regelmäßig ausfüllen und bei jedem Praxisbesuch mitbringen.

Hinweis: Die Inhalte dieses Informationsblattes wurden von mir sorgfältig erarbeitet und werden regelmäßig auf Ihre Richtigkeit überprüft und dann dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst. Diese Information ersetzt aber nicht die Lektüre der Fachinformation (Beipackzettel). Vor allem Nebenwirkungen, die bei weniger als 1% der Patienten auftreten, sind nicht beschrieben.

# Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Certolizumab

Patientenname: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Certolizumab-Pegol aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-4) gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, alle mich interessierenden Fragen zu stellen. Ich akzeptiere die Risiken der Behandlung und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erläutert wurden, insbesondere:

- Art der Behandlung
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoerhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Cimzia® ein.

Selters, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient(in)