

## Behandlung mit Certolizumab Pegol

Eine Information für den Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an einer rheumatischen Erkrankung.

Ihre Krankheit heißt: \_\_\_\_\_

Sie werden mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Besonders wichtig sind die langwirksamen Rheumamedikamente, die sogenannte Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Certolizumab Pegol (im Folgenden nur „Certolizumab“ genannt) empfohlen.

### Ihr Präparat heißt:

Certolizumab ist ein Medikament, das in der Fachsprache als TNF-alpha-Blocker bezeichnet wird und zu den Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden und Immunreaktionen bei rheumatischen Erkrankungen beeinflussen.

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

TNF-alpha ist ein Botenstoff des Immunsystems, der bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen wesentlich an der Entstehung der Gelenkentzündung beteiligt ist. TNF-alpha-Blocker binden TNF-alpha und verhindern so dessen biologische Wirkung. Dadurch werden Schmerzen, Schwellungen und das Fortschreiten der Erkrankung vermindert.

### Für welche Patienten kommt die Therapie mit Certolizumab in Frage?

Certolizumab ist zur Behandlung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen zugelassen. In der Regel wird es erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Basistherapeutika unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen führen.

### Wie wird die Behandlung mit Certolizumab durchgeführt?

Certolizumab wird unter die Haut injiziert. Die übliche Dosis beträgt 400 mg (= 2 gleichzeitig zu verabreichende Spritzen) zum Zeitpunkt 0, 2 und 4 Wochen, danach wird die Therapie mit 200 mg (= eine Spritze) alle 14 Tage fortgesetzt. Nach einer Einweisung in die Injektionstechnik und mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie sich Certolizumab 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 spüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 2 oder 3 Monaten erreicht.

### Wie lange wird die Behandlung mit Certolizumab durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Certolizumab langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie die Behandlung regelmäßig bekommen. 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 die Therapie mit Certolizumab. 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 Certolizumab-Therapie sind Reaktionen an der Einstichstelle und andere allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Gefühlsstörungen, Doppeltsehen 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 Certolizumab bei Fieber nicht injizieren. Andere Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Zahnprobleme und Brennen beim Wasserlassen sollten Sie unbedingt beachten. **Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt fragen, ob Sie die Certolizumab-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 Certolizumab 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, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen müssen, ob Sie Certolizumab erhalten. Selten können Symptome auftreten, die denen der Krankheit Lupus erythematodes ähneln. Hierbei handelt es sich um vorübergehende Haut- und Gelenkentzündungen, die nach Beendigung der Certolizumab-Behandlung wieder abklingen.

#### **Wie oft müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?**

1. Monat alle 14 Tage	2. + 3. Monat alle 4 Wochen	danach alle 3 Monate (Labor mind. 1 x /Jahr)
--------------------------	--------------------------------	---

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

Eine zuvor bestehende Behandlung mit Methotrexat wird meistens fortgesetzt. Certolizumab kann auch alleine und mit Kortisonpräparaten oder (Rheuma)-Schmerzmitteln gegeben werden. Über die Kombination mit anderen Basismedikamenten (Sulfasalazin, Antimalariamittel, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen) gibt es nur wenige Studiendaten. Deren mögliche Nebenwirkungen müssen weiter beachtet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Über die Auswirkungen einer Certolizumab-Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft soll deshalb während der Certolizumab-Therapie und in den ersten 5 Monaten nach Absetzen von Certolizumab verhütet werden. Certolizumab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Es muss deshalb gemeinsam mit der Mutter abgewogen werden, ob sie während der Behandlung stillt.

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

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen. Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. Influenza) sind unbedenklich und sinnvoll. Wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen, muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden. Da vereinzelt Fälle von Tuberkulose bei mit Certolizumab 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 Certolizumab über insgesamt 9 Monate gegeben werden.

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

Certolizumab muss in der Faltschachtel im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C gelagert werden; es darf nicht einfrieren. Auf Reisen können Sie Certolizumab in einer Kühltasche mit Kühlelement transportieren, die Sie über Ihren Arzt oder Apotheker erhalten.

*Ich bestätige, das Merkblatt der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Therapie mit Certolizumab für Patienten erhalten zu haben.*

\_\_\_\_\_  
Datum,                      Unterschrift des Patienten