

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Certolizumab

Information für Patienten und Eltern

Handelsnamen: Cimzia®

Wann wird Certolizumab bei rheumatologischen Erkrankungen eingesetzt?

Certolizumab ist für Kinder mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) bisher nicht zugelassen, kann jedoch im Rahmen eines individuellen Heilversuches eingesetzt werden, wenn andere etablierte Therapien keine ausreichende Wirkung zeigen. Das Medikament ist in der Kombination mit Methotrexat bei Erwachsenen für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis zugelassen. Eine klinische Studie prüft zur Zeit den Einsatz von Certolizumab bei der aktiven polyartikulären JIA (Kindern und Jugendlichen von 2 bis <17 Jahren).

Wie wirkt Certolizumab?

Certolizumab ist ein gentechnisch hergestellter humaner Antikörper gegen Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (TNF- α), einen wichtigen Botenstoff des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems), der bei rheumatischen Erkrankungen die Entzündungsreaktion antreibt. Certolizumab bindet gezielt TNF- α und führt dadurch zu einer starken Verminderung der Entzündungsaktivität.

Wie wird Certolizumab verabreicht?

Certolizumab wird alle 14 Tage subkutan, d.h. unter die Haut in das Unterhautfettgewebe gespritzt. Die zur Zeit angewendete Dosierung beträgt 100 mg bei Kindern mit einem Gewicht über 40 kg und 50 mg bei einem Gewicht unter 40 kg.

Wann ist mit der antirheumatischen Wirkung zu rechnen? Wie ist sie zu erkennen?

Die Wirkung von Certolizumab tritt in der Regel sehr schnell ein. In den meisten Fällen kann innerhalb von 1-3 Monaten mit einem eindeutigen Therapieeffekt gerechnet werden: Abnahme von Gelenkschmerzen und Morgensteifigkeit, Zunahme der Gelenkbeweglichkeit und Besserung der krankheitsassoziierten Müdigkeit, Rückgang erhöhter Labor-Entzündungswerte wie Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder C-reaktives Protein (CrP).

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle werden seltener als bei anderen Medikamenten dieser Wirkungsgruppe beobachtet. Diese können durch lokale Kühlung gelindert werden. Schwere allergische Reaktionen wurden nur sehr selten beobachtet. Leichtere Infektionen (Luftwegsinfekte) treten relativ häufig auf. Gelegentlich werden aber auch schwere Infektionen wie Lungenentzündung beobachtet. Deshalb muss bei Fieber unbedingt der betreuende Arzt aufgesucht werden, der entscheidet, ob und wie lange die Certolizumab -Therapie unterbrochen werden muss und ob eine antibiotische Behandlung erforderlich ist (bei bakterieller Infektion). Kopfschmerzen, Wahrnehmungsstörungen (des Riechens, Schmeckens und Fühlens), Erhöhungen der „Leberwerte“ (Transaminasen), Blutbildveränderungen und Hautblutungen wurden beobachtet. Falls Blutungen, Fieber oder Blässe auftreten, ist eine umgehende ärztliche Untersuchung erforderlich.

Wie bei allen Biologika, kann ein geringes Risiko für die Entwicklung von bösartigen Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen derzeit nicht abschließend ausgeschlossen

werden. Bekannt ist allerdings auch, dass bei einer unzureichend behandelten rheumatischen Erkrankung das Risiko für Folgeerkrankungen, zu denen auch bösartige Erkrankungen gehören, ebenfalls erhöht sein kann

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Beginn der Behandlung sollen eine ausführliche körperlich-klinische Untersuchung sowie eine Laboruntersuchung erfolgen. Unter anderem fragt der Arzt nach, ob Kontakt zu tuberkulosekranken Personen bestand. Gleichzeitig wird ein Tuberkulosehauttest (ggf. alternativ oder zusätzlich: spezieller Labortest) und ggf. eine Röntgenuntersuchung der Lunge durchgeführt. Unter der Therapie sollten nach Bedarf, anfangs i. d. R. vierwöchentlich, eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus) erfolgen.

Auf was ist sonst noch zu achten?

- Eine Kombination von Certolizumab mit anderen sogenannten Biologika einschließlich Anakinra wird nicht empfohlen (Infektionsgefahr).
- Certolizumab muss bei 2-8° C im Kühlschrank gelagert werden. Bei Reisen muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Kühlkette nicht unterbrochen wird, da das Medikament sonst seine Wirksamkeit verlieren kann.
- Eine Vervollständigung des Impfstatus VOR geplanter Certolizumab -Therapie ist zu empfehlen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Vor bzw. unter einer Certolizumab – Therapie sind zusätzliche Impfungen gegen Pneumokokken und Grippe zu erwägen. Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Certolizumab gegeben werden, jedoch kann der Aufbau der Schutzwirkung vermindert sein. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt deshalb den Impferfolg überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Tuberkulose) sind unter einer Certolizumab -Therapie und bis zu 3 Monate danach nicht empfohlen.
- Bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen soll ab der 2. Woche nach dem Kontakt eine 5-7-tägige Therapie mit Aciclovir durchgeführt werden, sofern kein Schutz gegen Windpocken durch eine überstandene eigene Erkrankung oder durch Impfung besteht.
- Bei fieberhaften Infekten sollte Certolizumab vorübergehend nicht verabreicht werden; bei Hinweisen auf eine Infektion durch Bakterien soll grosszügig mit Antibiotika behandelt werden.
- Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit dem behandelnden Kinderrheumatologen erfolgen, um über eine eventuelle Therapieunterbrechung zu sprechen. Dies ist bei kleineren Eingriffen in der Regel nicht erforderlich, Die Therapie mit Certolizumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.
- Während der Therapie bei weiblichen Jugendlichen eine Empfängnisverhütung durchgeführt werden. Diese sollte auch einige Monate nach Beendigung der Therapie fortgeführt werden.

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon:

Einrichtungsstempel

Das vorliegende Medikamentenblatt informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament, ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch den betreuenden Arzt. Zudem wird ausdrücklich auf die durch die Herstellerfirma zur Verfügung gestellte Fachinformation über das betreffende Medikament und auf den Beipackzettel als zusätzliche Informationsquellen hingewiesen.

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Certolizumab

Information für Patienten und Eltern