

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Certolizumab pegol



Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Handelsname: Cimzia®

Wann wird Certolizumab pegol in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Certolizumab pegol kann in der Kinder- und Jugendrheumatologie zur Behandlung der polyartikulären juveniler idiopathischer Arthritis im Rahmen eines Off-Label Gebrauchs eingesetzt werden. Für diesen Einsatz besitzt Certolizumab pegol formal keine Zulassung in Deutschland. Off-Label bedeutet aber nicht, dass keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Certolizumab pegol bei der Erkrankung vorliegen. Ihr Behandlungsteam wird Ihnen entsprechende Informationen und den Wissenstand dazu erläutern.

Certolizumab pegol ist in der Kombination mit Methotrexat bei Erwachsenen für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis, für die Psoriasisarthritis und für die axiale Spondylarthritis zugelassen, wie für die Behandlung der Plaquepsoriasis.

Wie wirkt Certolizumab pegol?

Certolizumab pegol 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. 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.

Wie wird Certolizumab pegol verabreicht?

Certolizumab pegol wird subkutan injiziert. Verfügbar sind Fertigspritze und Pen zu 200mg. Die Dosierung richtet sich nach Indikation, Patientenalter und Körpergewicht. Das Behandlungsteam wird die erforderliche Dosis für Ihr Kind festlegen und mit Ihnen besprechen.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Certolizumab pegol. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind aber selten, daher werden im Folgenden nur die gängigen unerwünschten Wirkungen aufgeführt. Unter der Therapie kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen und Lokalreaktionen kommen, die je nach Ausmaß ein Therapieende erfordern. Auch kann es zu ernsthaften und häufigeren Infektionen sowie atypischen Verläufen und opportunistischen Infektionen kommen.

Bei dekompensierter Herzinsuffizienz ist auf Grund einer möglichen Blutdruckerhöhung Vorsicht bei der Therapie angezeigt. Auch kann es zu Kopfschmerzen/Migräne, Parästhesien (Kribbeln, Taubheitsgefühl), und anderen neurologische Störungen (Anfallsleiden, Neuritis und

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Certolizumab pegol

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

peripherer Neuropathie) kommen. Darüber hinaus kann es zur Bildung von antinukleären Antikörpern (ANA) und zur Entwicklung von Lupus erythematoses-artigen Hautveränderungen (Lupus-Like Syndrome) und Blutbildveränderungen (Zytopenien) kommen. Auch Übelkeit, Leberfunktionsstörungen sind beschreiben.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Behandlungsbeginn wird das Behandlungsteam chronische Infektionserkrankungen, zu denen zum Beispiel eine latente Tuberkulose und eine Hepatitis B zählt, ausschließen und das Blutbild sowie Leber- und Nierenwerte kontrollieren. Auf eine Hepatitis B Reaktivierung ist zu achten. Das Ansprechen und die Verträglichkeit auf die Behandlung wird durch ihr Behandlungsteam in regelmäßigen klinischen und labormedizinischen Verlaufskontrollen überwacht. Hierzu zählen Blutbild und Differentialblutbild, Entzündungswerte.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Lagerung und Aufbewahrung

Certolizumab pegol sollte im Kühlschrank bei 2-8°Celsius aufbewahrt werden. Es darf nicht eingefroren werden. Sobald es aus dem Kühlschrank entnommen wurde, darf es maximal nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur (bis 25°Celsius) für bis zu 10 Tage verwendet werden, auch wenn es zwischenzeitlich zurück in den Kühlschrank gelegt wird.

Planung von Ferien und Auslandsaufenthalten

Falls Sie eine Fernreise planen, kontaktieren Sie frühzeitig das Behandlungsteam damit gemeinsam weitere ggf. nötige Maßnahmen wie z.B. zusätzliche Schutzimpfungen, Transport des Arzneimittels sowie Behandlungsanpassungen besprochen werden können. Dies gilt auch im Zuge von Schüler-Austauschjahren im Ausland. Allgemein gilt bei Reisen, dass die Hinweise betreffend Lagerung, Aufbewahrung und Transport sowie Haltbarkeit beachtet werden sollten. Bei Flugreisen sollte Certolizumab pegol im Handgepäck mitgeführt werden; eine entsprechende Zollbescheinigung kann das Behandlungsteam der Kinder- und Jugendrheumatologie ausstellen.

Immunisierung

Idealerweise sollte vor Behandlungsbeginn ein vollständiger Impfstatus vorliegen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Zusätzliche Schutzimpfungen z.B. gegen Pneumokokken sind zu erwägen. Eine jährliche Grippe-Impfung wird unter der Therapie mit Certolizumab pegol empfohlen. Unter der Behandlung mit Certolizumab pegol können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht werden. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) sollten unter der Therapie nur nach genauer Abwägung und Rücksprache mit dem rheumatologischen Behandlungsteam erwogen werden. Andere Lebendimpfungen (z.B. gegen Gelbfieber [Indikationsimpfung vor speziellen Auslandsreisen] oder die nasale Grippe-Impfung) sollten nicht unter der Behandlung erfolgen.

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Certolizumab pegol

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Verhalten bei Windpockenexposition

Eine überstandene eigene Windpocken-Erkrankung oder eine Impfung gegen Windpocken bietet einen gewissen Schutz; hier müssen Sie sich nur im Falle von Hautauffälligkeiten melden. Fehlt dieser Schutz, sollte bei Kontakt mit einer an Windpocken erkrankten Person, das rheumatologische Behandlungsteam kontaktiert werden. Abhängig von Kontaktzeitpunkt, Kontaktdauer, Abwehrlage, weiteren Medikamenten und dem Impfschutz muss entschieden werden, ob eine Behandlung mit Aciclovir durchgeführt werden soll oder/und, ob Antikörper per Infusion verabreicht werden sollten.

Verhalten bei fieberhaften Infekten

Bei ernsthaften fieberhaften Infekten sollte die Behandlung mit Certolizumab pegol pausiert werden und eine klinische und ggf. labormedizinische Kontrolle beim Kinder-/Hausarzt erfolgen sowie die Kontaktaufnahme mit dem rheumatologischen Behandlungsteam. Bei Hinweisen auf eine schwere bakterielle Infektion sollte die Behandlung vorübergehend pausiert und ein Antibiotikum verabreicht werden.

Verhalten bei Operationen

Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit dem kinder- und jugendrheumatologischen Behandlungsteam erfolgen, um über eine eventuelle Behandlungsanpassung und besondere perioperative Schutzmaßnahmen zu sprechen. Eine Behandlung mit Certolizumab pegol ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

Schwangerschaft und Verhütung

Während der Behandlung mit Certolizumab pegol sollte auf eine sichere Empfängnisverhütung geachtet werden. Im Falle einer Schwangerschaft sollte das kinderrheumatologische Behandlungsteam zeitnah informiert werden. Über die Auswirkungen einer Certolizumab pegol Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen gewisse Erfahrungen vor, die keinerlei Hinweise auf einen fruchtschädigenden Effekt gezeigt haben.

Wechselwirkungen mit Medikamenten/Wirkstoffen

Die gleichzeitige Anwendung von mehreren Biologik- ist aufgrund des Risikos für schwere Infektionen und Blutbildveränderungen (insbesondere Neutropenien) zu vermeiden. Bei Umstellung der Therapie von einem Biologikum zu einem anderen, sollte der Abstand nicht kleiner sein als der Abstand zwischen den Applikationen des vorausgehenden Biologikums.

Hinweis

Das Informationsblatt beinhaltet wichtige Aspekte zu einer Behandlung mit Certolizumab pegol und ersetzt weder die individuelle Aufklärung durch das betreuende kinder- und jugendrheumatologische Behandlungsteam noch den Beipackzettel.

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Certolizumab pegol

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Certolizumab pegol

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: _____

Dosis: _____ mg alle _____ Tage/ Wochen/ Monate subkutan

Wir sind durch Herrn/Frau _____ über das o.g. Medikament, seine Wirkung und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das Informationsblatt der GKJR über **Certolizumab pegol** ausgehändigt bekommen und gelesen. Unsere Fragen wurden vollständig beantwortet.

Wir sind mit der Therapie unseres Kindes _____ mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: _____

Unterschrift Jugendliche/-r

Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

Unterschrift aufklärende/-r Arzt/Ärztin

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon: _____

Einrichtungstempel