

## Therapie mit Certolizumab Pegol

Eine praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt,  
ersetzt nicht die Fachinformation

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

**Dosierung:** Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Die empfohlene Dosierung von Certolizumab Pegol (im Folgenden nur „Certolizumab“ genannt) beträgt 400 mg subkutan zum Zeitpunkt 0, 2 und 4 Wochen, danach wird die Therapie mit 200 mg alle 14 Tage fortgesetzt.

**Wirkungseintritt:** Nach ca. 2 bis 3 Wochen. Ist nach 8 bis 12 Wochen kein Wirkungseintritt erfolgt, sollte die weitere Behandlung überprüft werden.

### Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer mäßigen bis schweren Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) und einer aktiven Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Untersuchung auf **aktive oder latente Tuberkulose:** Röntgenaufnahme des Thorax nicht älter als 3 Monate und geeignete Screeningtests; bei Hinweisen auf eine latente Tbc Prophylaxe mit INH und ggf. Vitamin B6 über 9 Monate. Diese muss 4 Wochen vor dem Beginn der Certolizumab-Therapie begonnen werden. Strenge Indikationsstellung und regelmäßige Kontrollen werden angeraten.
- **Laborbestimmungen:** großes Blutbild, GPT und Kreatinin.

### Untersuchungsprogramm während der Therapie:

#### Besonders wichtig:

- Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Gewichtsverlust, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus, Zeichen eines Systemischen Lupus Erythematoses

#### Laborbestimmungen:

- BSG, CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin nach 2 und 4 Wochen, nach 2 und 3 Monaten, dann nach klinischem Ermessen.

*Lt. EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Certolizumab von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem **Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023** angegeben wird.*

**Kontraindikationen:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Aktive Tuberkulose oder andere schwere lokalisierte oder generalisierte Infektionen (Sepsis, opportunistische Infektion). Alte tuberkulöse Veränderungen erfordern eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung und eine regelmäßige klinische und röntgenologische Kontrolle, auch unter INH-Prophylaxe. Weitere Kontraindikationen stellen chronische Virusinfektionen (HIV, aktive oder persistierende Hepatitis B) und bekannte opportunistische Infektionen (z. B. atypische Mykobakteriosen) dar. Bei chronischer Hepatitis C sollte die Therapie in Absprache mit einem Hepatologen erfolgen. Bei mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) sollte Certolizumab nicht angewandt werden. Patienten mit Tumorerkrankungen und multipler Sklerose sollten nur nach individueller Nutzen-Risiko Abwägung behandelt werden. Sollte unter einer Certolizumab-Therapie eine Tumorerkrankung neu auftreten, muss individuell über die Fortführung der Therapie entschieden werden.

**Impfungen:** Eine Immunisierung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Certolizumab nicht durchgeführt werden. Alle anderen von der STIKO empfohlenen

Impfungen können und sollten erfolgen.

### Nebenwirkungen

	<b>Häufig (&gt; 1/100 bis &lt; 1/10)</b>	<b>Gelegentlich (&gt; 1/1000 bis &lt; 1/100)</b>
Blutbildendes System	Eosinophilie, Leukopenie	Anämie, Thrombopenie; selten Panzytopenie, Lymphome
Stoffwechselstörungen		Elektrolytstörungen, Dyslipidämie
Herz-Kreislaufsystem	Hypertonie	Rhythmusstörungen; selten Pericarditis, AV-Block, Apoplex
Nervensystem	Kopfschmerzen, sensorische Anomalien	Periphere Neuropathien, Schwindel, Tremor, selten Krampfanfall, Entzündung der Hirnnerven, Koordinationsstörungen
Respiratorisches System	Infektionen der oberen Atemwege, Rhinitis, Sinusitis, Bronchitis, verstärkter Husten, Pneumonie	Pharyngitis, opportunistische Infektionen, Tuberkulose
Leber- und Gallenerkrankungen	Hepatitis	Hepatopathie, Cholestase, Bilirubinämie
Verdauungssystem	Übelkeit, Diarrhö, Halsschmerzen, Transaminasenanstieg	Aszites, Ulcus und -perforation, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Gastritis, Gastroenteritis, Stomatitis
Haut	Reaktionen an der Einstichstelle, Hautausschlag, Pruritus, Herpes simplex	Alopezie, Urtikaria, Ekzem, Psoriasis, Photosensitivität
Urogenitalsystem	Harnwegsinfektion	Nierenfunktionseinschränkung, selten Nephropathie
Sonstiges	Reaktionen an der Einstichstelle, Gewichtsverlust, Grippe-syndrom	Nachweis Antinukleärer Antikörper, Fieber, Sepsis, Konjunktivitis, Sehstörungen, gestörte Wundheilung

**Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Certolizumab:** schwere Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u. a.), Symptome einer demyelinisierenden Erkrankung, schwerwiegende allergische Reaktionen, Zeichen eines Lupus-ähnlichen Syndroms und gleichzeitige Entwicklung von Antikörpern gegen doppelsträngige DNS, Auftreten neuer oder sich verschlechternde Symptome einer dekompensierten Herzinsuffizienz.

Es liegen noch keine ausreichenden Daten vor bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Certolizumab. Deshalb sollte die Therapie mindestens 14 Tage vor einem geplanten operativen Eingriff abgesetzt und erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses fortgesetzt werden. Cave: Nach Absetzen oder Pausieren der Therapie mit Certolizumab kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

**Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:** Von der Kombination mit anderen Biologika wird abgeraten. Andere relevante Interaktionen sind nicht bekannt.

**Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit:** Über mögliche fruchtschädigende Wirkungen von Certolizumab bei Frau und Mann liegen bisher keine ausreichenden Daten vor. Frauen sollten vorsichtshalber bis zu 5 Monate nach Therapie-Ende eine sichere Kontrazeption durchführen. Certolizumab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Es muss deshalb gemeinsam mit der Mutter abgewogen werden, ob sie während der Behandlung stillt.

**Hinweise** (z. B. zu Besonderheiten in Ihrem KV-Bereich):