

Therapie mit Certolizumab

Diese 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 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.

Laut EBM fließt die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen nicht in die Berechnung des arztpraxispezifischen Fallwertes für den Wirtschaftlichkeitsbonus ein, wenn bei der KV-Abrechnung die Ausnahmeziffer 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

	Häufig (> 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (> 1/1000 bis < 1/100)
Blutbildendes System	Eosinophilie, Leukopenie	Anämie, Thrombopenie; selten Panzytopenie, Lymphome
Stoffwechselstörungen		Elektrolytstörungen, Dyslipidämie
Herz-Kreislaufsystem	Hypertonie	Rhythmusstörungen; selten Pericarditis, AV-Block, Apoplex
Nervensystem	Kopfschmerzen, sensorische Störungen	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, Grippeyndrom	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, Auftreten neuer oder sich verschlechternde Symptome einer dekompensierten Herzinsuffizienz.

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

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Bei Frau und Mann liegen begrenzte Erfahrungen vor, die keinerlei Hinweise auf einen fruchtschädigenden Effekt von Certolizumab gezeigt haben. Zudem weiß man, dass pegylierte Antikörper wie Certolizumab gegenüber vollen monoklonalen Antikörpern nur in Spuren diaplazentar in den fetalen Kreislauf gelangen. Es kann daher nach Information und Einverständnis der Patientin auch eine Behandlung mit Certolizumab in der Schwangerschaft erwogen werden, wenn diese klinisch notwendig ist. Da Certolizumab auch nur in minimalen Spuren in die Muttermilch übergeht, kann Certolizumab auch in der Stillzeit angewendet werden.

Perioperatives Vorgehen: Es ist bisher nicht ausreichend untersucht, inwieweit Certolizumab das Risiko bei größeren operativen Eingriffen beeinflusst. Es wird daher empfohlen, die Gabe 2 HWZ, also ca. vier Wochen vor dem Eingriff zu unterbrechen und nach Abschluss der Wundheilung wiederaufzunehmen.

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