



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Certolizumab

Ihr Medikament heißt:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an Psoriasis (Schuppenflechte), einer chronisch entzündlichen Hauterkrankung mit oder ohne Gelenkbeteiligung. Bei der Psoriasis bzw. bei der Psoriasis-Arthritis (Schuppenflechte mit Gelenkbeteiligung) ist das Immunsystem fehlgeleitet und reagiert gegen Bestandteile des eigenen Körpers, etwa gegen die Haut und/oder die Gelenke.

Diese Erkrankung kann (bei alleinigem Hautbefall) vor allem bei leichterer Ausprägung zum Beispiel mit einer Licht- oder Lokalthherapie behandelt werden. Bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis bzw. bei Gelenkbefall stehen unter anderem Medikamente zur Verfügung, die spezifisch in das fehlregulierte Immunsystem eingreifen. Solche Medikamente können in Zellkulturen biotechnologisch erzeugt werden und bestehen aus therapeutisch wirkenden Proteinen oder Molekülen. Diese sogenannten „Biologika“ beeinflussen die Botenstoffe des Immunsystems und führen so zu einem Rückgang der Entzündungsreaktion.

Bei Certolizumab handelt es sich um ein Biologikum, das einen Botenstoff der Entzündung, der TNF-alpha (TNF- α) genannt wird, unwirksam macht. Die Behandlung mit Certolizumab soll Ihnen durch eine Verbesserung der Hauterscheinungen und durch eine Linderung Ihrer Symptome, wie Schuppung, Juckreiz und Schmerzen helfen. Bei korrekter und nach ärztlicher Anordnung durchgeführter Anwendung kann somit der Krankheitsverlauf in vielen Fällen günstig beeinflusst werden.

Dieses Informationsblatt soll Ihnen als Patientin/Patient, ergänzend zu dem Beratungsgespräch mit Ihrem behandelnden Dermatologen/Ihrer behandelnden Dermatologin, wichtige Informationen über die Vor- und Nachteile der Behandlung sowie über die Wirkungsweise des Medikaments, dessen Nebenwirkungen und über die Art der Anwendung geben. Bitte lesen Sie auch den Beipacktext Ihres Präparates durch. Sollten sich aus dem Beipacktext Fragen für Sie ergeben, zögern Sie bitte nicht, Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin zu kontaktieren.

Wie wird die Behandlung mit Certolizumab durchgeführt?

Certolizumab gibt es als Fertigspritze.

Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) und sollte nicht an Stellen erfolgen, die aktuell von einer Schuppenflechte betroffen sind. Nach entsprechender Einschulung können Sie sich das Medikament selbst verabreichen.



Für Patientinnen/Patienten mit einer **mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis mit oder ohne Psoriasis-Arthritis**, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 400 mg (verabreicht in Form von 2 subkutanen Injektionen zu je 200 mg) in Woche 0, 2 und 4. Danach wenden Sie alle 2 Wochen eine 200 mg Injektion an.

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab. Die Therapie mit Certolizumab ist eine Dauertherapie, die bei guter Verträglichkeit über Jahre fortgeführt werden kann.

Die Lagerung des Medikamentes muss zwischen +2 bis +8°C erfolgen, es darf auf keinen Fall eingefroren werden. Es sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Certolizumab kann für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 10 Tagen bei Temperaturen bis maximal 25 °C aufbewahrt werden. Danach darf es aber nicht wieder gekühlt und muss im Fall der Nichtverwendung verworfen werden.

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb einiger Wochen nach den ersten Injektionen. Eine angemessene Beurteilung über den Behandlungserfolg ist in der Regel aber erst über einen Zeitraum von ca. 3 Monaten sinnvoll.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind selten. Lokale Reaktionen an der Einstichstelle sind möglich.

Zu den möglichen Anzeichen allergischer Reaktionen, die unter Therapie auftreten können, zählen z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Lippen/Zungenschwellungen, Kreislaufreaktionen und Atemnot. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Unter der Therapie besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten (insbesondere der oberen und unteren Atemwege). Bei Auftreten von Fieber > 38°C kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin.

Weitere häufige Nebenwirkungen umfassen Kopfschmerzen, Bluthochdruck, Übelkeit, Blutbildveränderungen und Leberentzündung.

Es besteht unter einer Certolizumab Therapie ein erhöhtes Risiko an einer Tuberkulose zu erkranken. Insbesondere besteht die Gefahr der Reaktivierung einer latenten (verborgenen) Tuberkulose. Sollten sich bei Ihnen Anzeichen einer latenten oder aktiven Infektion finden, wird Ihr Arzt eine entsprechende antibiotische Therapie einleiten, bevor mit der Certolizumab Therapie begonnen werden kann.

Als mögliche Nebenwirkung kann sich eine vorbestehende Herzschwäche verschlechtern; dies kann zu Atemnot im Liegen und zu Schwellungen der Beine führen.

TNF- α Blocker wurden in seltenen Fällen mit dem neuen Auftreten oder der Verstärkung der klinischen Symptomatik von neurologischen Erkrankungen (z.B. Multipler Sklerose) in Verbindung gebracht.



Selten kann es unter einer Therapie mit Certolizumab zu einem Auftreten von „Lupus-artigen“ Beschwerden (z.B. Muskel/Gelenkschmerzen, Fieberschübe) kommen.

Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:

.....

.....

.....

Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die Auswirkungen einer Certolizumab-Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen gewisse Erfahrungen vor, die keinerlei Hinweise auf einen fruchtschädigenden Effekt gezeigt haben. Untersuchungen haben auch gezeigt, dass Certolizumab während der Schwangerschaft kaum in den kindlichen Kreislauf und auch nur in Spuren in die Muttermilch gelangt. Eine Therapie mit Certolizumab kann daher auch in der Schwangerschaft erwogen werden, wenn die Erkrankung dies erfordert. Stillen ist unter der Therapie mit Certolizumab möglich.

Was müssen Sie bei der Behandlung besonders beachten?

Von besonderer Wichtigkeit sind regelmäßige Kontrollen beim behandelnden Dermatologen/bei der behandelnden Dermatologin hinsichtlich Wirkung und möglicher Nebenwirkungen. Die Kontrollintervalle gibt Ihr behandelnder Dermatologe/Ihre behandelnde Dermatologin vor. Damit können Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen. Achten Sie auf Infektionszeichen wie z.B. Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Missempfindung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden, akuten Durchfall, Brennen beim Harnlassen.

Bei Fieber darf die Injektion nicht verabreicht werden. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt/Ihre Ärztin fragen, ob Sie die Certolizumab-Therapie fortsetzen dürfen.

Routinemäßige Schutzimpfungen gemäß Impfplan und regelmäßige Impfpasskontrollen über den Hausarzt werden empfohlen. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen darf während der Therapie allerdings nicht erfolgen. Sollten Sie eine Lebendimpfung benötigen (z.B. Masern-Mumps-Röteln oder z.B. bestimmte Reiseimpfungen), dann sollte diese Impfung spätestens 4 Wochen vor Therapiebeginn erfolgen. Sollten Lebendimpfungen unter laufender Therapie benötigt werden, muss das Medikament nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt/ Ihrer behandelnden Ärztin für eine bestimmte Zeit vor und auch nach der Impfung pausiert werden.

Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. gegen Pneumokokken) sind unbedenklich und sinnvoll. Eventuell sind Titerkontrollen nach einer Impfung notwendig. Bitte informieren Sie daher den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie mit Certolizumab behandelt werden.



Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder Apotheker/Apothekerin darüber, dass Sie mit Certolizumab behandelt werden. Des Weiteren informieren Sie bitte Ihren behandelnden Dermatologen/Ihre behandelnde Dermatologin bei der nächsten Kontrolle über das neue Medikament.

Bitte informieren Sie ihren Arzt/Ihre Ärztin vor geplanten Auslandsreisen, um ein möglicherweise bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko, oder um eine Therapiepause vor und nach einer geplanten Lebendimpfung die eventuell für die Reise benötigt wird zu besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auch vor geplanten Operationen, damit eventuell erforderliche Dosisanpassungen oder Therapiepausen besprochen werden können.

Bei oben genannten und allen anderen ungewohnten Beschwerden während der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Das weitere Vorgehen und gegebenenfalls ein Absetzen des Medikaments, wird dann entschieden werden.

Ergänzungen zum Aufklärungsgespräch:

Ich habe den Inhalt dieser Patienteninformation durchgelesen und dieser wurde auch mit dem aufklärenden Arzt/der Ärztin im Detail besprochen. Ich habe den Inhalt verstanden und aufgrund des Aufklärungsgesprächs keine weiteren Fragen mehr.

Ich bin mit der Behandlung einverstanden.

Datum, Unterschrift Patientin/Patient

Name der Patientin/des Patienten, Geburtsdatum

Datum, Unterschrift Ärztin/Arzt