



## **PATIENTENAUFKLÄRUNG UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG zur Basistherapie mit Certolizumab Pegol**

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Sie leiden unter einer entzündlichen Erkrankung des rheumatischen Formenkreises.

Ihr Arzt hat Ihnen Certolizumab Pegol verordnet. Dieses Medikament ist ein "Basistherapeutikum" für die Dauerbehandlung. Es soll die Krankheit langfristig günstig beeinflussen und dadurch die Schmerzen und die Beweglichkeit verbessern. Certolizumab Pegol gehört zu den "Biologika". Es ist ein biologisch hergestelltes Eiweißmedikament, das entzündungshemmend wirkt, indem es den Entzündungsbotenstoff TNF-alpha blockiert.

Der Nutzen der Basistherapie überwiegt jedenfalls das Risiko für unerwünschte Wirkungen. Wie bei allen Medikamenten, können auch mit Certolizumab Pegol unerwünschte Wirkungen auftreten, in sehr seltenen Einzelfällen mit ernsten oder lebensbedrohlichen Schäden.

Wir informieren Sie daher über das Medikament und auch darüber, worauf Sie an sich selbst achten müssen. Wichtig ist, dass Sie die von Ihren Ärzten verordneten regelmäßigen Kontrollen termingerecht durchführen. Damit können Sie mit Hilfe dieser Information, und dem Gespräch mit Ihrem Arzt die geplante notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen.

### **Wie wird die Behandlung durchgeführt?**

Das Präparat heißt: Cimzia®. Es wird subkutan (unter die Haut) alle 2 Wochen injiziert. Sie werden von Ihrem Arzt/Ärztin oder medizinischem Fachpersonal in der Technik der Selbstinjektion eingeschult. Injizieren sie erst dann selbst, wenn Sie sicher sind wie die Injektion vorbereitet und verabreicht wird. Sie erhalten Certolizumab Pegol bereits in aufgelöster und richtig konzentrierter Form als Fertigspritze. Certolizumab Pegol soll im Kühlschrank, aber niemals im Tiefkühlfach aufbewahrt werden.

### **Wann tritt die Wirkung ein?**

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb der ersten zwei Wochen nach der ersten Injektion.



### **Woran merken Sie, dass die Behandlung wirkt?**

Die Schmerzen, Schwellungen und die Morgensteifigkeit gehen zurück, auch das Allgemeinbefinden und die allgemeine Belastbarkeit bessern sich. Auch die Entzündungszeichen im Blut (CRP, Senkung) bessern sich.

### **Wie lange wird die Behandlung durchgeführt?**

Es ist medizinisch notwendig, dass jede Basistherapie langfristig erfolgt. Die Behandlung muss auch weitergeführt werden, wenn es Ihnen wieder besser geht, andernfalls kann sich die Krankheit wieder verschlimmern.

### **Was passiert, wenn die Behandlung nicht wirkt?**

Nach spätestens 3 Monaten kann man den Erfolg der Behandlung sicher beurteilen. Bei nicht ausreichender Wirkung wird Ihr Arzt die Therapie ändern.

### **Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?**

Bitte lesen Sie unbedingt den Beipacktext des Medikaments. Die dort erwähnten unerwünschten Wirkungen sind selten (z.B. Infektionen, insbesondere der Atemwege). Nicht jede unerwünschte Wirkung zwingt zum Abbruch der Behandlung. Da TNF-Blocker und eine gleichzeitige immunsuppressive Therapie (z.B. Methotrexat oder Kortison) die Immunabwehr von Infektionen abschwächen können, müssen vor Beginn der Behandlung Infektionen ausgeschlossen werden. Besonders genau erfolgt eine Untersuchung auf Tuberkulose. Es ist auch besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie (auch sehr lange zurückliegenden) Kontakt mit Tuberkulosekranken gehabt haben. Auch das Risiko einer Neuinfektion (nicht nur mit Tuberkulose) kann unter TNF-Blockern erhöht sein.

### **Auf welche unerwünschten Wirkungen müssen Sie selbst achten?**

Es ist besonders auf Infektionen zu achten. Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich über jeden bei Ihnen auftretenden Fieberzustand und jede Infektion (unabhängig ob mit oder ohne Fieber) informieren. Jede Veränderung Ihres Befindens (wie zum Beispiel Atemnot, Verschlechterung des Allgemeinbefindens, geschwollene Beine, Übelkeit und Unwohlsein) während oder in der Zeit nach der Certolizumab Pegol - Behandlung ist Ihrem Arzt mitzuteilen.



### **Wann ist sofort medizinische Hilfe erforderlich?**

Bei jeder Infektion bzw. beim Verdacht. Sehr selten sind allergische Reaktionen mit Rötung der Einstichstelle oder Kreislaufprobleme mit allergischem Schockzustand.

### **Kontrolluntersuchungen**

Werden vor Beginn der Therapie sowie regelmäßig nach der Einleitung der Behandlung mit Certolizumab Pegol vorgenommen. Auch Röntgenuntersuchungen zum Ausschluss von Infekten können erforderlich sein.

### **Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?**

#### *Impfungen unter einer Therapie mit Certolizumab Pegol?*

Impfungen sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen. Es liegen keine Daten zu Reaktionen auf Impfungen oder Übertragung von Infektionen durch Lebendimpfstoffe bei Patienten unter Certolizumab Pegol Behandlung vor. Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Impfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit Certolizumab Pegol verabreicht werden. Vor Therapiebeginn wird Ihr Arzt mit Ihnen Ihren „Impfstatus“ besprechen. Gegebenenfalls sind vorher auch Impfungen zu veranlassen.

#### *Operationen unter einer Therapie mit Certolizumab Pegol?*

Bei geplanten Operationen ist eine Rücksprache mit dem behandelnden Rheumatologen erforderlich. Jedenfalls muss der operierende Arzt auf die Behandlung mit Certolizumab Pegol hingewiesen werden.

#### *Schwangerschaft und Stillzeit*

Frauen im gebärfähigen Alter sollten geeignete empfängnisverhütende Massnahmen anwenden und diese mindestens 5 Monate nach der letzten Anwendung mit Certolizumab Pegol fortführen. Es gibt keine ausreichenden Erkenntnisse ob Certolizumab Pegol beim Menschen oder beim Tier in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko kann nicht ausgeschlossen werden. Die Entscheidung ob gestillt/abgestillt oder die Therapie mit Certolizumab Pegol fortgesetzt/abgesetzt werden sollte, hat unter Abwägen des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie mit Certolizumab Pegol für die Frauen zu erfolgen.

Nach Absetzen von Certolizumab Pegol kann ein Krankheitsschub auftreten.



### **Was passiert, wenn Sie eine Injektion vergessen haben?**

Holen Sie die Behandlung so bald als möglich nach und gehen Sie dann nach den ursprünglich für die Injektion vorgesehenen Tagen weiter.

Ich habe die Aufklärung gelesen und habe die Informationen mit dem verordnenden Arzt besprochen. Ich bin mit der Behandlung mit Certolizumab Pegol einverstanden.

\_\_\_\_\_  
Name des/r Patienten/in

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift des/r Patienten/in

\_\_\_\_\_  
Name d. aufklärenden Arztes/Ärztin

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift d. aufklärenden Arztes/Ärztin