CIMAZIA®

CERTOLIZUMAB PEGOL = CIMZIA®

**Innhold**

[1. Hensikten med kontrollrutiner og ansvarsforhold:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#1++Hensikten+med+kontrollrutiner+og+ansvarsforhold+)

[2. Virkningsmekanisme og dosering av Cimzia®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#2++Virkningsmekanisme+og+dosering+av+Cimzia+)

[3. Generelle bivirkninger av Cimzia®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#3++Generelle+bivirkninger+av+Cimzia+)

[4. Blodprøvekontroller ved Cimzia®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#4++Blodpr+vekontroller+ved+Cimzia+)

[Kontakt revmatolog hvis:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#Kontakt+revmatolog+hvis+)

[5. Viktige generelle råd ved Cimzia®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#5++Viktige+generelle+r+d+ved+Cimzia+)

[Økt infeksjonsfare](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#+kt+infeksjonsfare)

[Seponer hvis](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#Seponer+hvis)

[Graviditet og amming:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#Graviditet+og+amming+)

[Kirurgiske inngrep:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#6++Kirurgiske+inngrep+)

[Vaksiner](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#Vaksiner)

[Kontaktinformasjon](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#Kontaktinformasjon)

[Kilder:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/cimazia/#Kilder+)

1. Hensikten med kontrollrutiner og ansvarsforhold:

* Behandlingen med biologisk medisin for revmatisk sykdom er en spesialistoppgave, men vi er avhengige av tilbakemelding fra fastlege og/eller pasient ved bivirkninger, endring av blodbildet eller om det oppstår kontraindikasjoner for videre behandling.
* Hensikten med kontrollrutiner med blant annet blodprøver er å fange opp tegn på bivirkninger, toksisitet eller kontraindikasjoner før alvorlige komplikasjoner inntrer.
* Pasienten har fått generell informasjon om Cimzia®. Pasienten har fått utlevert informasjonsark fra Norsk Revmatologisk Forening ang preparatet.
* Pasienten er informert om at det er pasientens ansvar å møte opp til kontroller og blodprøvetaking hos fastlege som anbefalt.

2. Virkningsmekanisme og dosering av Cimzia®

* Cimzia® er et biologisk DMARDs av typen TNF-hemmer. Cimzia® er en reseptor antistoff. Halveringstiden på Cimzia ® er ca 2 uker.
* Cimzia® skiller seg litt fra de andre TNF-reseptor antistoffene da det kun har et pegylert Fab-fragment  – dette gjør at det er svært lite passasje over placenta. (<10%) .
* Cimzia® brukes som hovedregel når syntetiske DMARDs ikke har hatt tilfredsstillende effekt. Ofte kombineres medikamentene for å potensere virkningen og for å forhindre antistoffdannelse.
* Effekten av Cimzia® inntrer som regel raskt og øker de første 2-3 mnd. Ved manglende effekt innen 3 mnd avsluttes behandlingen.
* Cimzia® kan kun forskrives eller fornyes av revmatolog = såkalt H-resept
* Vanlig startdose Cimzia® er 400 mg subcutant uke 0, 2 og 4. Deretter en vedlikeholdsdose på 200 mg sucbutant hver annen uke.
* Revmatolog kan ved behov måle serumkonsentrasjonen og antistoffer mot Cimzia® man kan måle dette på tilfeldig tidspunkt der referanseområde er 15-30 mg/L.

3. Generelle bivirkninger av Cimzia®

* **Infeksjoner:** Økt infeksjonsfare. Alvorlige infeksjoner (sepsis) har oppstått. Oftest predisponerende tilstander som diabetes og kronisk lungesykdom.
* **Hud:** Utslett på injeksjonsstedet forekommer relativt ofte, men krever sjelden behandling. Oppbluss av psoriasis er rapportert. Noe økt fare for melanom.
* **Beinmargssuppresjon:** Sjelden, men forekommer.
* **Andre:** Hodepine, svimmelhet, fordøyelsesbesvær, hoste, rhinitt og hudkløe..

4. Blodprøvekontroller ved Cimzia®

* Ved oppstart Cimzia® anbefales blodprøver hos fastlegen 14 dager etter oppstart, deretter månedlig i 3 mnd, og deretter hver 3 måned etter dette.
* Blodprøver som skal tas er CRP, hb, hvite med differensialtelling, trombocytter, kreatinin, GFR, ASAT, ALAT, ALP og albumin.

Kontakt revmatolog hvis:

1. Stigende eller høy CRP som enten tegn på infeksjon eller inflammasjon
2. Hb - < 9.0 eller markert fall
3. Hvite < 0
4. Nøytofile grnaulocytter < 1.5
5. Trombocytter < 100
6. ALAT/ASAT/ALP > x 2 øvre referanseområde
7. Stigende kreatinin og fallende GFR

5. Viktige generelle råd ved Cimzia®

Økt infeksjonsfare

* **Skal seponeres ved infeksjon!** Pasienter på Cimzia® er mer utsatt for infeksjoner, og ved tegn på infeksjon skal Cimzia® seponeres til infeksjonen er ferdigbehandlet.
* Behandlingen bør/skal avbrytes dersom en pasient utvikler en alvorlig infeksjon, en opportunistisk infeksjon eller sepsis.
* Vennligst kontakt revmatolog hvis residiverende infeksjoner.

Seponer hvis:

* **påvist kreftsykdom:** Cimzia® er kontraindisert ved påvist kreftsykdom. Man kan som en generell regel først re-starte Cimzia® hvis «kreftfri» i 5 år.
* **hjertesvikt NYAH klasse III/IV eller EF < 50%**: Cimzia® er kontraindusert hvis utvikling av hjertesvikt NYAH klasse III/IV eller EF < 50 % under behandling.
* **demyeliserende sykdom**

Graviditet og amming:

* Cimzia® kan benyttes frem til påvist svangerskap hos mor.
* Kontakt revmatolog ved påvist graviditet – videre behandling under svangerskap skal avgjøres av revmatolog. Grunnet Cimzia® sin spesielle oppbygning har det svært liten passasje over placenta (<10%).
* Fra januar 2018 er Cimzia® den eneste TNF-hemmer godkjent av legemiddelmyndigheter i EU området for bruk i svangerskap. Cimzia® har vist liten overgang til morsmelk, og kan benyttes under amming ved indikasjon for behandling av mors sykdom. Det er ingen restriksjoner hos menn som ønsker å bli far.

Kirurgiske inngrep:

* Cimzia® bør seponeres før kirurgiske inngrep.
* Store kirurgiske inngrep = innsetting av implantater, karkirurgi og kreftkirurgi = 2 uker.
* Mindre kirurgiske inngrep = artroskopiske inngrep og mindre hudoperasjoner = 1 uke.
* Cimzia® bør gjeninnsettes 2 uker post-operativ – forutsett ukomplisert sårtilheling og fravær av infeksjon.

Vaksiner

* **Ikke-levende vaksiner** kan gis og det anbefales minimum **influensavaksine årlig**. Man trenger ikke seponere Cimzia® ved vaksinering, men man bør tilstrebe å sette vaksinen midt mellom to doseringer. Alle som settes på Cimzia® får pneumokokkvaksine pneumovax (PPV23) før oppstart, og siden hvert 10ende år.
* **Levende, svekkede vaksiner er kontraindisert**: Hvis behov for å gi slike vaksiner skal infeksjonslege kontaktes.

Kontaktinformasjon

SKULLE DET VÆRE SPØRSMÅL KAN REVMATOLOGISK AVDELING KONTAKTES

Kilder:

1. Rutiner ved oppstart og oppfølging av behandling med biologiske medikamenter – Norsk Revmatologisk Forening
2. Nasjonal prosedyre for diagnostikk, behandling og oppfølging av revmatoid artritt i Norge
3. Veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer
4. Medikamentark UNN