



CIMZIA®

Att vägleda kvinnliga
patienter med måttlig till
svår plackpsoriasis i olika
livsskeden

Cimzia® är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis
hos vuxna patienter som behöver systemisk behandling.¹

Förkortad produktresumé finns på sida 16.



cimzia®
(certolizumab pegol)

Delat beslutsfattande

Delat beslutsfattande är en allmänt accepterad prioritet bland läkare och patienter och borde spela en central roll i behandling av psoriasis.^{2,3} **Det prioriteras även högt bland patienter: 71 % av psoriasispatienter önskar sig kunna vara aktivt delaktiga i behandlingsbeslut.**² Att uppnå kliniskt effektivt och ömsesidigt tillfredställande samtal mellan läkare och patient är ändå en utmaning för både läkare och patienter.

Som du kan tänka dig är **samarbete mellan specialisterna** inom det multidisciplinära vårdteamet (t.ex. hudläkare, specialistsjuksköterska, barnmorska, gynekolog/förlossningsläkare, obstetrisk anestesiolog) och patienten avseende patientens behandlingsplan **avgörande för att öka patientens tillit** och upprätthålla kontinuitet i behandlingen.^{2,3}

Det finns ett flertal behandlingsalternativ för kvinnor med psoriasis. Största delen av dem kan dock inte användas under graviditet pga. eventuella teratogena effekter. Detta innebär att **många traditionella behandlingar inte lämpar sig för kvinnor i fertil ålder** som planerar att skaffa barn i framtiden.⁴⁻⁷

Kvinnor med psoriasis har sina unika utmaningar och sina egna behov vad gäller deras behandlingsplan.^{4,7,8}

Tidig och öppen kommunikation är därför avgörande för att dessa patienter ska kunna fatta optimala behandlingsbeslut i olika livsskeden.



Psoriasis hos kvinnor

För kvinnor med psoriasis tar livet inte en rak väg. Istället kan man se det som en **åktur i en karusell av händelser**. Vissa händelser är förväntade, andra kan inträffa när som helst i livet. Det kan handla om utbildning, ny karriär, relationer eller att skaffa barn.

Det har rapporterats
att färre än

1 av 4

kvinnor med psoriasis
är positivt inställda
till framtiden.⁸

Kvinnor tenderar att få psoriasis i yngre ålder än män. Största delen av kvinnor får sin diagnos i fertil ålder.^{4,5} Forskning har också visat att **kvinnor med psoriasis är mindre lyckliga än män med psoriasis¹⁰** och att **psoriasis har större inverkan på deras livskvalitet.¹⁰⁻¹³**

Komorbidity, såsom psoriasisartit, obesitet och depression kan ytterligare öka sjukdomsburden.¹⁴⁻¹⁷

Samhället kan sätta press på hur kvinnor med psoriasis känner sig. En utredning visade att **nästan hälften av kvinnorna skäms över hur de ser ut och endast 38 % säger att de har känt sig bra under den senaste veckan. Hos män är motsvarande siffra 52 %.**¹⁰ Var på kroppen psoriasis förekommer, framför allt om det förekommer på könsorganen, har påvisats påverka den sexuella funktionsförmågan och vara kopplad till högre nivåer av ångest och depression kring intimitet.^{18,19} Detta kan ofta vara ett hinder för mänskliga relationer och närhet.



Det är viktigt att betrakta kvinnans liv som helhet vid behandlingsbeslut.



Att inleda diskussionen

Dina kvinnliga patienter, framför allt de som är i fertil ålder, är en särskild grupp som behöver unika behandlingslösningar.

Att du som specialist förstår det som oroar patienten och vad patienten har för målsättningar kan hjälpa patienten att uppnå sjukdomskontroll och samtidigt leva på sina egna villkor. **Det är mycket viktigt att planera i förväg** och göra upp en behandlingsplan som täcker hela skalan av patientens behov och målsättningar. Dina patienter är värda ett liv utan kompromisser och det är viktigt att de förstår att de kan leva ett fullgott och aktivt liv medan sjukdomen är väl under kontroll.

Kvinnor med måttlig till svår psoriasis behöver en behandling de kan lita på i alla livsskeden.⁸

Med ditt stöd och din vägledning kan de försees med färdigheter att fatta optimala behandlingsbeslut.

Denna broschyr ger dig stöd i form av information som betonar vikten av optimal sjukdomskontroll för dina kvinnliga patienter i fertil ålder.

Att tänka ett steg före

Det är viktigt att ta den reproduktiva hälsan i beaktande hos kvinnor med psoriasis som är sexuellt aktiva.

I Europa är nästan 45 % av graviditer oplanerade eller oavsiktliga.²⁰

Det vanligaste första tecknet på graviditet är ofta utebliven menstruation och kvinnor vet inte att de är gravida förrän vecka 4-7, en tid som är kritisk för tidig fosterutveckling.^{21,22}

Detta innebär att många kvinnor inte talar med sitt vårdteam (t.ex. allmänläkare, sjuksköterska, hudläkare, gynekolog/förlossningsläkare, barnmorska eller apotekspersonal) innan de blir gravida och kan ännu **under den här tiden ta sådana läkemedel som inte lämpar sig för användning under graviditet.**

Vissa patienter är rädda för teratogena effekter av deras läkemedel och kan avbryta behandlingen innan delat beslutsfattande har skett och utan att ha talat med någon i sjukvårdspersonalen.

Avbrytande av behandling före befruktning hos patienter som behöver sjukdomskontroll kan leda till:²³⁻²⁷

- tilltagande sjukdomsaktivitet
- förhöjd risk för negativt graviditetsutfall



Man borde ta upp familjeplanering med samtliga kvinnor i fertil ålder även om kvinnan just för tillfället inte planerar en graviditet.

Detta skulle möjliggöra bästa förutsättningar för en graviditet utan hälsoproblem.

Graviditet och psoriasis

Graviditet kan innebära en tid av oro för många kvinnor med psoriasis. **Ett stort bekymmer hos många kvinnor är valet mellan att fortsätta sin behandling eller att avbryta den med risk för skov som följd.** Även om symtomen kan lätta under graviditet hos vissa kvinnor, sker det inga förändringar eller symtomen förvärras hos nästan hälften av kvinnorna.²⁸

Sjukdomskontroll är viktig för både mammas och barnets hälsa.^{23,27} Aktiv sjukdom kan försvåra graviditeten eftersom den är förknippad med en förhöjd risk för komplikationer.²³⁻²⁷ Symtomkontroll före graviditet är avgörande för att säkerställa bästa möjliga hälsa för mamman och barnet.

Det råder ingen konsensus men ett flertal studier har visat att psoriasis kan innebära en förhöjd risk för olika negativa graviditetsutfall, såsom förtidig födsel, låg födelsevikt, missfall, kejsarsnitt och att barnet är stort i förhållande till graviditetsveckorna.²³⁻²⁶

Utöver psoriasis kan så många som 42 % av patienterna få psoriasisartrit.¹⁴ Dessa patienter kan ha ytterligare utmaningar kring graviditet och moderskap pga. ledvärk.

Diskutera de olika alternativen med patienten och arbeta i tätt samarbete med barnmorska och gynekolog/ förlossningsläkare för optimal förlossningsplanering i enlighet med patientens individuella önskemål och sjukdomsaktivitet.



Efter förlossning

Många kvinnor har skov efter graviditet. I en studie rapporterades att **upp till 65 % av kvinnor med psoriasis sade att psoriasis hade blivit värre så snabbt som 6 veckor efter förlossningen.**²⁸

Det är viktigt att förbereda patienten på detta så att hon kan få extra stöd om hon behöver.

Många läkemedel kan inte användas under amning, därmed **måste många kvinnor med psoriasis välja mellan behandling och amning.**⁵⁻⁷

Genom att ordinera ett läkemedel som efter förlossning kan användas under amning kan du lämna

det personliga valet om att amma eller att inte amma till kvinnan själv.

Det som också kan påverka patientens beslut att amma är eventuell smärta i bröstvärtorna orsakad av den ätande babyn och Köbnerfenomenet som innebär att nya plack uppstår på sådana ställen som blivit skadade.²⁹

Om din patient behöver biologiskt läkemedel, är Cimzia® ett av två biologiska läkemedel vars indikation **stöder eventuell användning under både graviditet och amning** hos kvinnor med måttlig till svår plackpsoriasis.^{1a}

Sammanfattningsvis kan man säga att det är ytterst viktigt att hålla sjukdomsaktiviteten under kontroll både när graviditet planeras, under graviditet och efter förlossning för att hjälpa att begränsa skov och garantera bästa möjliga hälsa för både mamman och barnet.



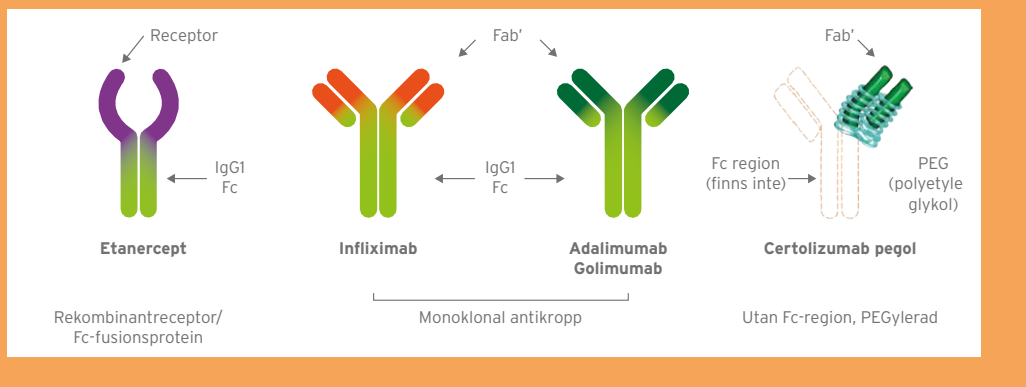
Patienten behöver ditt kontinuerliga stöd och din vägledning efter förlossning för att uppnå bästa möjliga resultat.

a Enligt produktresumén för Cimzia®. Användning av ett effektivt preventivmedel ska övervägas för kvinnor i fertil ålder. För kvinnor som planerar att skaffa barn kan fortsatt användning av preventivmedel övervägas i 5 månader efter den sista Cimzidosen p.g.a. dess elimineringshastighet men kvinnans behov av behandling bör även tas i beaktande. Cimzia ska endast användas under graviditet om det finns ett kliniskt behov. Prospektivt insamlade data från över 500 gravida kvinnor som exponerats för Cimzia, och där utfallen från graviditeterna är kända, inklusive över 400 gravida kvinnor som exponerats under den första trimestern, tyder inte på någon missbildande effekt av Cimzia. Dock är de tillgängliga kliniska erfarenheterna alltför begränsade för att man med rimlig säkerhet ska kunna dra slutsatsen att det inte finns en ökad risk förknippad med administrering av Cimzia under graviditet. Cimzia kan användas under amning.

Om CIMZIA®

CIMZIA® är nu godkänt för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna patienter som behöver systemisk behandling.¹

Som beskrivits nedan är CIMZIA® till skillnad från andra TNF hämmare som också har godkänts för måttlig till svår plaque psoriasis den enda anti-TNF antikropp som inte innehåller en FC-region.^{1,30,31a}



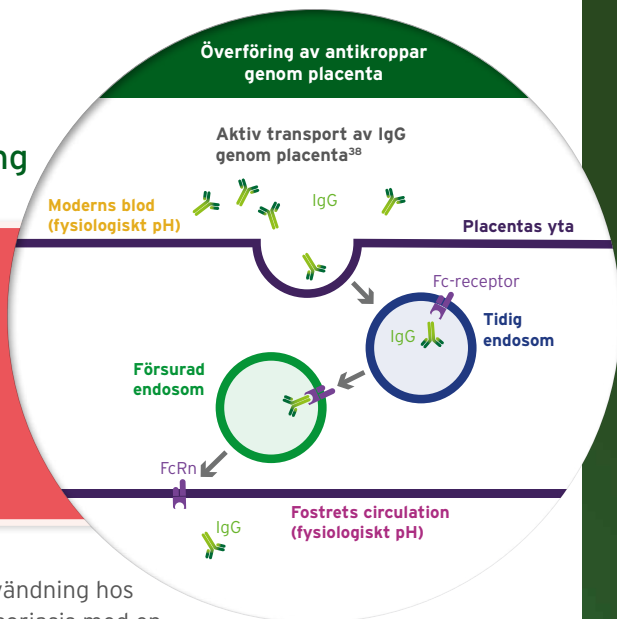
CIMZIA® riktar sig mot och blockerar TNF-alfaproteiner för att hämma eller avbryta den inflammatoriska processen som ligger bakom psoriasis.¹ Cimzia® har beprövat långtidseffekt och säkerhet som stöder både hud- och ledsymtom, i fyra år hos patienter med psoriasisartrit och i ett år hos patienter med psoriasis.^{32,33} För behandling av psoriasisartrit har Cimzia® erbjudit snabb och bestående klinisk förbättring i över 4 år.³³

I genomsnitt 75 % av psoriasispatienterna uppnådde PASI (Psoriasis Area Severity Index) 75 vid vecka 16, detta gällde både de patienter som fick doseringsalternativet 200 mg varannan vecka och de som fick 400 mg varannan vecka och behandlingssvaret bibehölls i stort sett till vecka 48.^{1,32} Nästan hälften av patienterna uppnådde i genomsnitt PASI 90 inom 16 veckor (båda doseringsalternativen) och upp till 62 % av patienterna uppnådde PASI 90 vid vecka 48.^{33,35}

a En visuell bild innebär inte jämförbar säkerhet, effekt eller indikation.

CIMZIA® farmakokinetik under graviditet och amning

Eftersom Cimzia® inte har någon Fc-region binder det inte till Fc-receptorer och förväntas därmed inte föras över till fostret via placenta.^{36,37}



CIMZIA® är den första anti-TNF för användning hos patienter med måttlig till svår placksporiasis med en indikation som stöder eventuell användning både under graviditet och amning.^{1a,b}

Cimzia® är ett potentiellt alternativ då det finns ett kliniskt behov för anti-TNF-behandling för patienter som planerar graviditet eller är gravida.^{1,36,39b}

Tack vare sin Fc-fria struktur har Cimzia® visats ha en obefintlig eller minimal (under 0,1 %) överföring genom placenta från mamma till barn i en klinisk studie som var den första i sitt slag (CRIB-studie).^{36,39a}

Cimzia® kan användas under amning pga. dess minimala överföring (under 0,3 %) från plasma till bröstmjölk enligt en klinisk studie som var det första i sitt slag (CRADLE-studie).^{1,40a}

UPDATERAD
INDIKATION

CIMZIA® ska endast användas under graviditet om det finns ett kliniskt behov.¹

Prospektivt insamlade data från över 500 gravida kvinnor som exponerats för Cimzia®, och där utfallen från graviditeterna är kända, inklusive över 400 gravida kvinnor som exponerats under den första trimestern, tyder inte på någon missbildande effekt av Cimzia®. Dock är de tillgängliga kliniska erfarenheterna alltför begränsade för att man med rimlig säkerhet ska kunna dra slutsatsen att det inte finns en ökad risk förknippad med administrering av Cimzia® under graviditet.¹

CIMZIA® kan användas under amning.¹

a Data för patienter som får underhållsdos av Cimzia®, antingen 200 mg varannan vecka eller 400 mg var fjärde vecka.

b Användning av ett effektivt preventivmedel ska övervägas för kvinnor i fertil ålder. För kvinnor som planerar att skaffa barn kan fortsatt användning av preventivmedel övervägas i 5 månader efter den sista Cimziadosen p.g.a. dess elimineringshastighet, men kvinnans behov av behandling bör även tas i beaktande.

c Den kliniska betydelsen av låga nivåer av Cimzia® för spädbarn är okänd.

Tolerabilitet

CIMZIA® är väletablerat med över 10 års erfarenhet efter godkännandet.¹ Säkerhetsprofilen för Cimzia® är i linje med andra anti-TNF-medel. Inga nya säkerhetssignaler har identifierats bland psoriasispatienter.^{1,41}

I psoriasisstudier är nivån av biverkningar av Cimzia jämförbara med placebo vid vecka 16.¹

Plackpsoriasis

Cimzia studerades hos 1 112 patienter med plackpsoriasis i kontrollerade och öppna studier i upp till 18 månader. Säkerhetsprofilen för 400 mg Cimzia varannan vecka och 200 mg Cimzia varannan vecka var i stort sett överensstämmande.

I kontrollerade kliniska studier till och med vecka 16, var andelen patienter med allvarliga biverkningar 3,5 % av de patienter som behandlades med Cimzia, och 3,7 % av de patienter som fick placebo.

Andelen patienter som avbröt behandling på grund av biverkningar i de kontrollerade kliniska studierna var 1,5 % av de patienter som behandlades med Cimzia, och 1,4 % av de patienter som fick placebo.

De vanligaste biverkningarna som rapporterades till och med vecka 16 återfanns i organsystemklasserna Infektioner och infestationer, där de rapporterades hos 6,1 % av de patienter som fick Cimzia och hos 7,0 % av de patienter som fick placebo.

Även om det finns kända risker förknippade med exponering för anti-TNF,⁴⁰ har inga nya säkerhetssignaler identifierats för Cimzia® hos mammor eller spädbarn i studierna CRIB⁴⁰ och CRADLE³⁶, inte heller i läkemedelssäkerhetsdata för graviditetsutfall.^{43a,b} Mamman som får behandling med Cimzia® kan vaccineras men inte med levande vacciner. Det rekommenderas att vänta minst 5 månader efter moderns sista administrering av Cimzia under graviditeten innan levande eller levande attenuerade vacciner (t.ex. BCGvaccin) administreras, såvida inte fördelen med vaccinering helt klart överväger den teoretiska risken med administrering av levande eller levande attenuerade vacciner hos spädbarn.¹

Dosering och administrering

CIMZIA® erbjuder doseringsalternativ för patienter med måttlig till svår plackpsoriasis.¹

Initial dos			Underhållsdos
Vecka 0	Vecka 2	Vecka 3	Varannan vecka
200 mg +	200 mg +	200 mg +	200 mg
200 mg	200 mg	200 mg	
400 mg	400 mg	400 mg	200 mg

Efter initial dos är underhållsdosen av Cimzia för vuxna patienter med plackpsoriasis 200 mg varannan vecka. En dos på 400 mg varannan vecka kan övervägas hos patienter med otillräcklig respons.

Både förfylld penna och spruta finns tillgängliga vilket ger dina patienter som står på Cimzia® en möjlighet att välja administreringsättet.¹

a Data för patienter som får underhållsdos av Cimzia®, antingen 200 mg varannan vecka eller 400 mg var fjärde vecka.

b Den senaste genomgången av läkemedels säkerhetsdata för Cimzia® beträffande graviditetsfall är från mars 2017. Det tyder inte på en förhöjd risk för större medfödda missbildningar orsakade av Cimzia® jämfört med den generella nivån i populationerna i USA (3 %) och Europa (2-3 %), inte heller på en förhöjd risk för fosterdöd.



Psoriasis hos kvinnor

1. Är kvinnor och män lika gamla när de insjuknar i psoriasis?

Nej, det är mera sannolikt för kvinnor att få psoriasis i yngre ålder än män.⁵

2. Är det känslomässigt mera belastande för kvinnor att ha psoriasis än för män?

Psoriasis orsakar en större känslomässig belastning för kvinnor än för män och kvinnor med psoriasis är generellt sätt mindre lyckliga än män med psoriasis. Kvinnor borde vara medvetna om denna risk och söka hjälp vid behov.¹⁰⁻¹³

3. Är kvinnor mera känsliga för vissa trigger för psoriasis än män?

Jo, det finns bevis på att rökning och stress lättare kan utlösa psoriasis hos kvinnor än hos män. Kvinnor med psoriasis kan lindra skov genom att hitta lämpliga metoder för stresshantering och genom att vara rökfria.⁴⁴

4. Finns det hälsotillstånd som är förknippade med psoriasis och som påverkar kvinnor i högre grad än män?

Kvinnor med psoriasis har större sannolikhet för övervikt och fetma än män med psoriasis.^{15,16}



Att tänka på inför familjeplanering

1. Kan mitt barn få min sjukdom i arv?

Även om psoriasis kan vara ärftlig, finns det flera faktorer som påverkar om ett barn insjuknar eller inte. Om ena föräldern har psoriasis är sannolikheten ungefär 10 % att barnet insjuknar i psoriasis. Om båda föräldrarna har psoriasis är sannolikheten 50 %.⁴⁵

2. Har jag högre risk för missfall?

Även om det inte råder konsensus, tyder ett flertal studier på att psoriasis kan vara förknippad med en förhöjd risk för olika slags negativa graviditetsutfall, såsom missfall, låg födelsevikt och förhöjd risk för kejsarsnitt.²³⁻²⁶

3. Är det sannolikt att mitt barn har missbildningar?

Vissa studier tyder på att det kan finnas en förhöjd risk pga. både sjukdomen och dess behandlingar. Vissa läkemedel leder till en förhöjd risk för medfödda missbildningar om de tas under graviditet och behandlingen ska därför avbrytas före graviditet. Ditt vårdteam diskuterar de olika alternativen med dig, inklusive fördelarna och nackdelarna, innan en behandlingsplan görs upp tillsammans med dig.^{5,6,26}

4. Spelar det någon roll om barnets pappa tar läkemedel för sin psoriasis?

Vissa läkemedel orsakar nedsatt fertilitet hos män. I allmänhet rekommenderas det att avbryta sådana behandlingar innan man försöker bli pappa. Ditt vårdteam kan ge vägledning i vilka läkemedel som man eventuellt behöver sluta ta och erbjuda alternativa behandlingar om sådana finns.⁴⁶

5. Finns det något annat jag kan göra före, under eller efter graviditet?

Hälsosamma levnadsvanor (t.ex. hälsosam kost, att inte dricka alkohol eller röka, stresshantering, lämplig motion) är viktiga och kan bidra till att minska eventuella problem och skov under graviditet.⁴⁷



Graviditet och moderskap

1. Kan min sjukdom påverka barnets tillväxt?

Enligt vissa studier kan det påverka barnets födelsevikt. Du och din baby följs noggrant upp under hela graviditeten.^{5,26}

2. Kan de läkemedel jag tar påverka mitt barn?

Man behöver sluta ta vissa läkemedel innan man blir gravid eller under graviditet eller amning. Med noggrann planering kan man ändå anpassa behandlingen så att du kan fortsätta ta sådana läkemedel som är lämpliga under graviditet.^{5,6}

3. Är det mera sannolikt att mitt barn föds för tidigt?

Enligt vissa studier kan kvinnor med psoriasis ha en förhöjd risk för förtidiga födselar. Du kommer att följas upp noggrant under hela graviditeten.^{23,25,26}

4. Kan jag ha en normal förlossning?

I de flesta fall så kan gravida kvinnor med PSO föda normalt, men det finns forskningsresultat som tyder på att kvinnor med psoriasis har en förhöjd risk för kejsarsnitt.^{23,25,26}

5. Kommer mina symtom att ändras efter förlossning?

Dina symtom kan förvärras efter förlossning även om det skulle ha skett förbättring under graviditet. Din läkare kommer att rekommendera att du fortsätter med din behandling eller påbörjar den på nytt för att uppnå symtomkontroll. Det är också viktigt att du regelbundet talar med ditt vårdteam om dina symtom. Om du önskar att amma finns det vissa behandlingar som kan användas under amning. Be din partner, familjemedlemmar och vänner om stöd om det känns svårt att kontrollera dina symtom och ta hand om din baby.^{7,28}

EU/EEA* FÖRKORTAD FÖRSKRIVNINGSPÅSTÄMMAN

Cimzia® (certolizumabpegol), 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, förfylld injektionspenna och kassett för dosdispenser. R_x. Immunsuppressiva medel, TNF-alfa hämmare (L04AB05).

Indikationer: Cimzia, i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för: - behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter när behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) inklusive metotrexat är otillräcklig. Cimzia kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller om fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. - behandling av svår, aktiv och progredierande reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte tidigare behandlats med metotrexat eller andra sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Cimzia har visats minska progressionshastigheten av leddskador mätt med röntgen och förbättra fysiska funktioner när det ges tillsammans med metotrexat. Cimzia är indicerat för behandling av vuxna patienter med svår aktiv axial spondylartrit, innefattande: Vuxna med svår aktiv ankyloserande spondylit som haft ett otillräckligt svar på, eller är intoleranta mot behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Vuxna med svår aktiv axial spondylartrit utan radiologiska tecken på AS men med objektiva tecken på inflammation genom förhöjt CRP och/eller MR, som haft ett otillräckligt svar på, eller är intoleranta mot NSAID. Cimzia, i kombination med metotrexat, är indicerat för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna patienter när behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) haft otillräcklig effekt. Cimzia kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller om fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. Cimzia är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna patienter som behöver systemisk behandling. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Aktiv tuberkulos eller andra svåra infektioner såsom sepsis eller opportunistiska infektioner. Måttlig till svår hjärtsvikt (NYHA klass III/IV). **Varningar:** Behandling med Cimzia får inte initieras hos patienter med en kliniskt signifikant aktiv infektion, inklusive kroniska eller lokala infektioner, tills infektionen är under kontroll. Patienter måste övervakas noggrant med avseende på tecken och symptom på infektioner, inklusive tuberkulos före, under och efter behandling med Cimzia. Patienter ska testas för HBV-infektion innan behandling med Cimzia påbörjas. För patienter som testats positivt för HBV-infektion rekommenderas konsultation hos läkare som är specialist på behandling av hepatit-B. Hematologiska biverkningar, inklusive medicinskt signifikant cytopeni (leukopeni, neutropeni, lymfopeni), har rapporterats med Cimzia. Eftersom tumörnekrosfaktor (TNF) medierar inflammation och modulerar cellulär immunrespons, finns risken att TNF-antagonister, inklusive Cimzia, orsakar immunsuppression som påverkar värdförsvaret mot infektioner och maligniteter. Levande vacciner ska inte ges samtidigt med Cimzia. Kombination av certolizumabpegol och anakinra eller abatacept rekommenderas ej. Användning av ett effektivt preventivmedel ska övervägas för kvinnor i fertil ålder. För kvinnor som planerar att skaffa barn kan fortsatt användning av preventivmedel övervägas i 5 månader efter den sista Cimziadosen. Cimzia ska endast användas under graviditet om det finns ett kliniskt behov. Cimzia kan användas under amning. **Beredningsform och förpackning:** Injektionsvätska, lösning, 200 mg/ml i förfylld spruta. Varje förpackning innehåller 2 sprutor à 1 ml och 2 desinfektionsservetter. Injektionsvätska, lösning 200 mg/ml i förfylld injektionspenna. Varje förpackning innehåller 2 pennor à 1 ml och 2 desinfektionsservetter. Injektionsvätska, lösning, 200 mg i kassett för dosdispenser. Varje förpackning innehåller 2 kassetter à 1 ml och 2 desinfektionsservetter. Behandling ska initieras och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av de sjukdomstillstånd som Cimzia är indicerat för. **Särskilda förvaringsanvisningar:** Förvaras i kylskåp (2-8 °C). Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) under en enda period på högst 10 dagar med skydd mot ljus. Måste användas eller kasseras i slutet av denna period. **Förmån:** 2 förfyllda sprutor, 2 förfyllda injektionspennor,

2 kassetter för dosdispenser: F. 5x2 förfyllda injektionspennor: EF. Vid nyinsättning av TNF-Hämmare subventioneras Cimzia endast för patienter där etanercept inte är lämpligt. Denna begränsning gäller vid indikationerna reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit.

Datum för översyn av produktresumé: Juli 2018 För fullständig information, varningsföreskrifter och aktuella priser se www.fass.se
UCB Pharma AB, Klarabergsgatan 29, 11121 Stockholm.
Tel 040-294900.

Referenser

1. Cimzia®, Produktresumé juli 2018
2. Tan J, et al. *Br J Dermatol* 2016;175(5):1045-1048
3. Street RL, et al. *Patient Educ Couns* 2009;74(3):295-301
4. Tauscher AE, et al. *J Cutan Med Surg* 2002;6(6):561-570
5. Bae Y-SC, et al. *J Am Acad Dermatol* 2012;67(3):459-477
6. Kurizky PS, et al. *An Bras Dermatol* 2015;90(3):367-375
7. Weatherhead S, et al. *BMJ* 2007;334(7605):1218-1220
8. Ceovic R, et al. *BioMed Res Int* 2013;2013.571912. Epub 2013
9. PsOHappy study results. Tillgänglig på: <https://www.psohappy.org>. Hämtad: juni 2018
10. LEO Innovation Lab and The Happiness Research Institute. *World Psoriasis Happiness Report*. Version 2 Köpenhamn, Danmark. Oktober 2017. Tillgänglig på: <https://psoriasis-happiness-report/static/documents/worldpsoriasis-happiness-report-2017.pdf>. Hämtad: juni 2018
11. Lesuis N, et al. *BMC Med* 2012;10(82):1-9. doi: 10.1186/1741-7015-10-82
12. Fernández-Torres RM, et al. *Int J Dermatol* 2014;53(11):e507-e511
13. Gul A. *Asian J Res Soc Sci Humanit.* 2012;1(4):1-7
14. Mease PJ and Armstrong AW. *Drugs.* 2014;74(4):423-441
15. Herron MD, et al. *Arch Dermatol* 2005;141(12):1527-1534
16. Murray ML, et al. *Clin Exp Dermatol* 2009;34(2):140-144
17. Dowlatshahi EA. *J Invest Dermatol.* 2014;134:1542-1551
18. Molina-Leyva A, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2015;29(4):649-655
19. Molina-Leyva A, et al. *J Sex Med* 2014;11(12):2882-2889
20. Sedgh G, et al. *Stud Fam Plann* 2014;45(3):301-314. doi: 10.1111/j.1728-4465.2014.00393.x
21. The Mayo Clinic. *Pregnancy week by week*. Tillgänglig på: <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/pregnancy-week-by-week/in-depth/prenatal-care/art-20045302> Hämtad: juni 2018
22. National Health Service. *Your pregnancy and baby guide*. Tillgänglig på: <https://www.nhs.uk/conditions/pregnancy-and-baby/pregnancy-weeks-4-5-6-7-8/> Hämtad: juni 2018 23.
23. Chiou M.J, et al. *Arthritis Rheumatol* 2017;69(Suppl 10). ACR abstract 1314
24. Lima XT, et al. *J Invest Dermatol* 2012;132(1):85-91
25. Amiri N, et al. *Arthritis Rheum* 2016;68(Suppl 10). Abstract 2443: p321
26. Bobotsis R, et al. *Br J Dermatol* 2016;175(3):464-472
27. Porter ML, et al. *Int J Women's Dermatol* 2017;3(1):21-25
28. Murase JE, et al. *Arch Dermatol* 2005;141(5):601-606
29. Barrett ME, et al. *Dermatol Ther* 2013;26(4):331-336
30. Weir N, et al. *Therapy* 2006;3:535-45
31. Furst DE. *Clin Exp Rheumatol* 2010; 28(3 Suppl 59):S5-12
32. Blauvelt A, et al. *Certolizumab pegol is effective for chronic plaque psoriasis regardless of previous exposure to systemic therapy: a pooled subanalysis of ongoing, phase 3 studies (CIMPASI-1, CIMPASI-2, CIMPACT)*. September 2018 Volume 79, Issue 3, Supplement 1, Page AB67 JAAD
33. van der Heijde D, et al. *RMD Open* 2018;4:e000582. doi:10.1136/rmdopen-2017-000582
34. N/A
35. Gottlieb AB, et al. *J Am Acad Dermatol* 2018. Epub ahead of print. doi: 10.1016/j.jaad.2018.04.012
36. Mariette X, et al. *Ann Rheum Dis* 2018;77(2):228-233.
37. Baker T, Kevorkian L, Nesbitt A. *Ann Rheum Dis* 2013;72(Suppl 3):A426 Abstract FRI0162
38. Roopenian D, et al. *Nat Rev Immunol* 2007;7:715-725
39. Alijotas-Reig J, et al. *Clin Rev Allergy Immunol* 2017;53(1):40-53
40. Clowse MEB, et al. *Ann Rheum Dis* 2017;76(11):1890-1896
41. Bykerk VP, et al. *Ann Rheum Dis* 2015;74(1):96-103
42. N/A
43. Clowse MEB, et al. *Arthritis Rheum* 2017; 69(Suppl S10). ACR Abstract 1309.
44. Naldi L, et al. *J Invest Dermatol* 2005;125(1):61-67
45. National Psoriasis Foundation. *About Psoriasis*. Tillgänglig på: <https://www.psoriasis.org/aboutpsoriasis> Hämtad: juni 2018
46. French AE, et al. *Can Fam Physician* 2003;49:577-578
47. The Psoriasis and Psoriatic Arthritis Alliance. *Psoriatic Lifestyle and Nutrition*. Tillgänglig

