

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cimzia 200 mg injekční roztok v zásobní vložce pro dávkovací zařízení certolizumabum pegolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cimzia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cimzii používat
3. Jak se Cimzia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cimzii uchovávat
6. Obsah balení a další informace

Lékař Vám také vydá Kartičku s připomenutím pro pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, které musíte mít na paměti před zahájením i v průběhu léčby Cimzií. Kartičku s připomenutím pro pacienta mějte neustále u sebe.

1. Co je Cimzia a k čemu se používá

Cimzia obsahuje léčivou látku certolizumab pegol, fragment humánní protilátky. Protilátky jsou bílkoviny, které specificky rozeznávají a vážou jiné bílkoviny. Cimzia se váže na specifickou bílkovinu, zvanou tumor nekrotizující faktor (TNF α). Tento TNF α je blokován Cimzií, a to tlumí zánět při revmatoidní artritidě, axiální spondylartritidě psoriatické artritidě a psoriáze. Léky, které se váží na TNF α , se také nazývají blokátory TNF.

Cimzia se používá u dospělých pacientů k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- **revmatoidní artritida**
- **axiální spondylartritida** (včetně ankylozující spondylitidy a axiální spondylartritidy bez radiografického průkazu ankylozující spondylitidy)
- **psoriatická artritida**
- **ložisková psoriáza**

Revmatoidní artritida

Cimzia se používá k léčbě revmatoidní artritidy. Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů. Pokud trpíte středně závažnou až závažnou aktivní revmatoidní artritidou, můžete být nejdříve léčeni jinými léky, obvykle methotrexátem. Pokud odpověď na tuto léčbu není dobrá, dostanete k léčbě revmatoidní artritidy Cimzii v kombinaci s methotrexátem. Pokud Váš lékař rozhodne, že podávání methotrexátu není vhodné, lze podávat Cimzii samostatně.

Cimzii lze v kombinaci s methotrexátem také použít k léčbě závažné aktivní a progresivní revmatoidní artritidy bez předchozího použití methotrexátu nebo jiných léků.

Cimzia, kterou budete používat v kombinaci s methotrexátem, se používá:

- k potlačení projevů a příznaků nemoci, kterou trpíte
- ke zpomalení poškození chrupavek a kostí kloubů, které tato nemoc způsobuje
- ke zlepšení fyzického fungování a provádění každodenních činností.

Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiografického průkazu ankylozující spondylitidy

Cimzia se používá k léčbě závažné aktivní ankylozující spondylitidy a axiální spondylartritidy bez radiografického průkazu ankylozující spondylitidy (někdy je nazývána neradiografická axiální spondylartritida). Tato onemocnění jsou zánětlivými onemocněními páteře.

Pokud trpíte ankylozující spondylitidou nebo neradiografickou axiální spondylartritidou, budete zpočátku léčeni jinými léky. Pokud Vaše onemocnění nebude na tuto léčbu dobře odpovídat, dostanete Cimzii:

- ke snížení projevů a příznaků nemoci
- ke zlepšení fyzického fungování a provádění každodenních činností.

Psoriatická artritida

Cimzia se používá k léčbě aktivní psoriatické artritidy. Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle provázené psoriázou. Pokud trpíte aktivní psoriázou, budete zpočátku léčeni jinými léky, obvykle methotrexátem. Pokud Vaše onemocnění nebude na tuto léčbu dobře odpovídat, dostanete Cimzii v kombinaci s methotrexátem:

- ke snížení projevů a příznaků nemoci
- ke zlepšení fyzického fungování a provádění každodenních činností.

Pokud Vás lékař rozhodne, že methotrexát není vhodný, lze podávat samotnou Cimzii.

Ložisková psoriáza

Cimzia se používá k léčbě středně závažné až závažné ložiskové psoriázy. Ložisková psoriáza je zánětlivé onemocnění kůže a může také postihovat kštici a nehty.

Cimzia se používá ke snížení zánětu kůže a dalších známek a příznaků Vašeho onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cimzii používat

Nepoužívejte Cimzii

- jestliže jste **ALERGICKÝ(Á)** na certolizumab pegol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6)
- jestliže trpíte závažnou infekcí, včetně aktivní **TUBERKULÓZY (TB)**.
- jestliže trpíte středně závažným až závažným stupněm **SRDEČNÍHO SELHÁNÍ**. Upozorněte svého lékaře, jestliže jste prodělal(a) závažné srdeční onemocnění nebo jím trpíte.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před léčbou Cimzií, jestliže pro Vás platí cokoli z následujícího:

Alergické reakce

- jestliže trpíte **ALERGICKOU REAKCÍ**, jako je pocit sevření na hrudi, sípání, závrať, otok nebo vyrážka, přestaňte používat Cimzii a kontaktujte **IHNED** svého lékaře. Některé z těchto reakcí by se mohly vyskytnout po prvním podání Cimzie;
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na latex.

Infekce

- jestliže jste v minulosti prodělal(a) **OPAKUJÍCÍ SE nebo OPORTUNNÍ INFEKCE** (projevující se jen za určitých okolností) nebo jiné stavy, které zvyšují riziko infekcí (jako léčba imunosupresivními léky, což jsou léky, které mohou snižovat Vaši schopnost odolávat infekcím).
- jestliže trpíte infekcí nebo pokud se u Vás objevují příznaky jako horečka, poranění, únava nebo zubní problémy. Mohlo by u Vás během léčby Cimzií snadněji dojít k infekci, včetně vzniku infekce závažné, nebo ve vzácných případech k infekci ohrožující život.
- případy **TUBERKULÓZY (TB)** byly hlášeny u pacientů léčených Cimzií, lékař u Vás před zahájením léčby Cimzií provede kontrolu zaměřenou na projevy a příznaky tuberkulózy. To zahrnuje podrobnou lékařskou anamnézu, rentgen hrudníku a tuberkulinový test. Výsledky

těchto testů je nutno zaznamenat do Kartičky s připomenutím pro pacienta. Pokud je zjištěna latentní (neaktivní) tuberkulóza, bude možná třeba, abyste před zahájením léčby Cimzií začal(a) užívat vhodné léky proti tuberkulóze. Ve vzácných případech se tuberkulóza může vyvinout během léčby, dokonce i když jste podstoupil(a) preventivní léčbu tuberkulózy. Je velmi důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda jste v minulosti prodělal(a) tuberkulózu, nebo zda jste byl(a) v úzkém kontaktu s někým, kdo tuberkulózu prodělal. Jestliže se příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, ztráta tělesné hmotnosti, apatie, nepříliš vysoká horečka) nebo příznaky jakékoli jiné infekce objeví během léčby Cimzií nebo po ní, ihned to oznamte svému lékaři.

- pokud jste v nebezpečí nákazy, nebo jste přenašeč nebo trpíte aktivní infekcí **VIREM HEPATITIDY B (HBV)**, Cimzia může u přenašečů viru hepatitidy B zvýšit riziko reaktivace této infekce. Jestliže k tomu dojde, měl(a) byste ukončit léčbu Cimzií. Lékař by Vám měl provést testy na HBV před začátkem léčby Cimzií.

Srdeční selhání

- Pokud trpíte mírným **STUPNĚM SRDEČNÍHO SELHÁVÁNÍ** a jste léčeni Cimzií, lékař bude pečlivě sledovat Váš zdravotní stav s ohledem na srdeční selhávání. Upozorněte svého lékaře, jestliže jste prodělal(a) závažné srdeční onemocnění, nebo jím trpíte. Pokud se u Vás nově objeví nebo se zhorší příznaky selhávání srdce (např. dušnost nebo otoky nohou), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Lékař může rozhodnout o ukončení léčby Cimzií.

Zhoubné nádory

- Je to méně časté, ale případy určitých typů **ZHOUBNÝCH NÁDORŮ** byly hlášeny u pacientů léčených Cimzií nebo jinými blokátory TNF. U lidí se závažnější revmatoidní artritidou, kterou trpí již delší dobu, existuje možná vyšší než průměrné riziko vzniku zhoubných nádorů lymfatického systému, zvaných lymfom. Jestliže užíváte Cimzii, riziko vzniku lymfomu nebo jiného druhu rakoviny se může u Vás zvýšit. Vedle toho byly u pacientů léčených Cimzií pozorovány neobvyklé případy nemelanomové rakoviny kůže. Pokud se během léčby Cimzií nebo po ní objeví nové postižení kůže, nebo již existující kožní postižení změní svůj vzhled, sdělte to svému lékaři.
- Byly hlášeny případy rakoviny, včetně neobvyklých typů, u dětí a dospívajících užívajících blokátory TNF, které někdy vedly ke smrti (více viz níže „Děti a dospívající“).

Další poruchy

- U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) nebo u těžkých kuřáků je při léčbě Cimzií zvýšené riziko zhoubných nádorů. Jestliže máte CHOPN nebo jste těžký kuřák, měl(a) byste se poradit se svým lékařem, zda je léčba blokátory TNF pro Vás vhodná.
- Pokud trpíte onemocněním nervového systému, jako je roztroušená skleróza, lékař rozhodne, zda můžete Cimzii používat.
- U některých pacientů může selhávat tvorba dostatečného množství krvinek, které pomáhají tělu bojovat proti infekcím a zastavovat krvácení. Jestliže se u Vás objeví horečka, která nepolevuje, dochází ke snadné tvorbě modřin, snadnému krvácení nebo se objeví výrazná bledost, ihned se poraďte se svým lékařem. Lékař může rozhodnout o ukončení léčby Cimzií.
- Je to méně časté, ale mohou se objevit příznaky onemocnění zvaného lupus (např. nemizící vyrážka, horečka, bolesti kloubů, únava). Pokud se tyto příznaky objeví, kontaktujte svého lékaře. Váš lékař může rozhodnout o přerušení léčby Cimzií.

Očkování

- Informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) nebo právě máte být očkovan(a). Při léčbě Cimzií byste neměl(a) být očkovan(a) některými (živými) vakcínami.
- Některá očkování mohou způsobit infekce. Jestliže jste používala Cimzii v těhotenství, Vaše dítě může být vystavené vyššímu riziku infekce po dobu přibližně pěti měsíců po poslední dávce, kterou jste obdržela v době těhotenství. Je důležité informovat dětského lékaře Vašeho dítěte a ostatní zdravotnické pracovníky o používání Cimzie, aby se mohli rozhodnout, kdy má být Vaše dítě očkováno.

Chirurgické nebo zubní zákroky

- Informujte svého lékaře, pokud máte jít na chirurgický nebo zubní zákrok. Řekněte svému chirurgovi nebo zubaři, že užíváte Cimzii a ukažte mu svou Kartičku s připomenutím pro pacienta.

Děti a dospívající

Cimzia není doporučena pro používání u dětí a dospívajících mladších než 18 let.

Další léčivé přípravky a Cimzia

NEMĚL(A) byste používat Cimzii, pokud užíváte následující léky k léčbě revmatoidní artritidy:

- anakinra
- abatacept.

Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře.

Cimzia se může používat společně s:

- methotrexátem,
- kortikosteroidy, nebo
- léky proti bolesti, včetně nesteroidních protizánětlivých léků (také označované NSA).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Zkušenosti s Cimzií u těhotných žen jsou omezené.

Cimzia se má v těhotenství používat, pouze pokud je to zcela zřejmě potřebné. Pokud jste žena v plodném věku, poraďte se se svým lékařem ohledně užívání vhodné antikoncepce během léčby Cimzií. U žen, které plánují otěhotnět, se má zvážit užívání antikoncepce po dobu 5 měsíců po poslední dávce Cimzie.

Jestliže jste používala Cimzii v těhotenství, u Vašeho dítěte může být vyšší riziko vzniku infekce. Před očkováním Vašeho dítěte je důležité informovat dětského lékaře Vašeho dítěte a ostatní zdravotnické pracovníky o tom, že jste používala Cimzii (viz více informací v bodě o očkování).

Cimzii lze během kojení používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cimzia může mít malý vliv na schopnost řízení a ovládání strojů. Závrať (včetně točení hlavy, poruchy zraku a únavy) se může objevit po podávání Cimzie.

Cimzia obsahuje octan sodný a chlorid sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) ve 400 mg, tj. je tzv. „bez sodíku“.

3. Jak se Cimzia používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Revmatoidní artritida

Počáteční dávka pro dospělé s revmatoidní artritidou je 400 mg, podaná v 0., 2. a 4.týdnu.

- Ta je následovaná udržovací dávkou 200 mg každé 2 týdny. Jestliže odpovídáte na léčbu, Váš lékař může předepsat alternativní udržovací dávkování 400 mg každé 4 týdny, V podávání methotrexátu se během léčby Cimzií pokračuje.
- Pokud Váš lékař rozhodne, že methotrexát nadále není vhodný, lze podávat samotnou Cimzii.

Axiální spondylartritida

- Počáteční dávka pro dospělé s axiální spondylartritidou je 400 mg, podaná v 0., 2. a 4. týdnu.
- Ta je následovaná udržovací dávkou 200 mg každý druhý týden (počínaje 6. týdnem) nebo dávkou 400 mg každé 4 týdny (počínaje 8. týdnem), podle rozhodnutí Vašeho lékaře. Pokud jste přípravek Cimzia užíval(a) nejméně 1 rok a reagujete na přípravek, může váš lékař předepsat sníženou udržovací dávku 200 mg každé 4 týdny.

Psoriatická artritida

- Počáteční dávka pro dospělé s psoriatickou artritidou je 400 mg, podaná v 0., 2. a 4. týdnu.
- Ta je následovaná udržovací dávkou 200 mg každé 2 týdny. Jestliže odpovídáte na léčbu, Váš lékař může předepsat alternativní udržovací dávkování 400 mg každé 4 týdny. V podávání methotrexátu se během léčby Cimzií pokračuje.
- Pokud Váš lékař rozhodne, že methotrexát nadále není vhodný, lze podávat samotnou Cimzii.

Ložisková psoriáza

- Doporučená úvodní dávka pro dospělé s ložiskovou psoriázou je 400 mg každé 2 týdny, podané v 0., 2. a 4. týdnu.
- Následuje podávání udržovací dávky 200 mg každé 2 týdny nebo 400 mg každé 4 týdny, podle rozhodnutí Vašeho lékaře.

Jak se Cimzie podává

Cimzii obvykle podává odborný lékař nebo profesionální zdravotník. Cimzii dostanete buď ve formě 1 injekce (dávka 200 mg) nebo ve formě 2 injekcí (dávka 400 mg) pod kůži (subkutánní podání, zkratka s.c.). Obvykle se injekce podává pod kůži stehna nebo břicha. Nepodávejte však injekci do oblastí, kde je kůže začervenalá, s podlitinami nebo zatvrdlá.

Instrukce pro podávání Cimzie pacientem

Cimzia injekční roztok v zásobní vložce pro dávkovací zařízení (označovaná také jako „lék“) je určena pro jednorázové použití za pomoci elektromechanického injekčního zařízení nazývaného ava. Lékař také může souhlasit s tím, že si po vhodném zaškolení budete podávat injekce Cimzie sám/sama. Prosím, přečtěte si instrukce, jak podávat Cimzii a Návod pro uživatele injekčního zařízení ava. Tyto pokyny a instrukce přesně dodržujte.

Jestliže Vám lékař povolil, abyste si aplikoval(a) injekci sám/sama, musíte navštívit svého lékaře před pokračováním podávání injekce:

- po 12 týdnech, pokud máte revmatoidní artritidu, axiální spondylartritidu nebo psoriatickou artritidu nebo
- po 16 týdnech, pokud máte ložiskovou psoriázu.

Je to proto, aby mohl lékař stanovit, zda léčba Cimzií je v souladu s Vašimi léčebnými požadavky či zda je třeba zvážit nějakou další léčbu.

Jestliže jste použil(a) více Cimzie, než jste měl(a)

Jestliže lékař svolil, abyste si sám/sama podával(a) injekce Cimzia, a Vy jste si nedopatřením podal(a) Cimzii častěji, než bylo předepsáno, oznamte to svému lékaři. Vždy vezměte Kartičku s připomenutím pro pacienta a krabičku Cimzie s sebou, dokonce i když je prázdná.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Cimzii

Jestliže lékař svolil, abyste si sám/sama podával(a) injekce Cimzia, a Vy jste si injekci zapomněl(a) v určený čas aplikovat, podejte si dávku ihned, jak si na ni vzpomenete a informujte o tom svého lékaře. Následující dávky si pak aplikujte, jak bylo určeno.

Jestliže jste přestal(a) používat Cimzii

Neukončujte užívání Cimzie bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Sdělte svému lékaři **IHNED**, jestliže zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- závažná vyrážka, kopřivka nebo jiné příznaky alergické reakce (urtikarie)
- otok tváře, rukou, nohou (angioedém)
- problémy s dýcháním nebo polykáním (vícenásobné případy těchto příznaků)
- dušnost při námaze nebo po ulehnutí nebo otoky nohou (srdeční selhání)
- příznaky krevní poruchy jako neustupující horečka, podlitiny, krvácení, bledost (pancytopenie, anemie, snížené množství krevních destiček, snížené množství bílých krvinek.).
- závažné kožní vyrážky. Mohou se projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupováním kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitáliích či v očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Sdělte svému lékaři **CO NEJDŘÍVE**, jestliže zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- příznaky infekce jako horečka, nevolnost, vznik ran, zubní problémy, pálení při močení
- pocity slabosti nebo únavy
- kašel
- brnění
- necitlivost
- dvojité vidění
- slabost ruky nebo nohy
- boláky nebo otevřené rány, které se nehojí.

Příznaky popsané výše se mohou objevit kvůli některým z nežádoucích účinků uvedených níže, které byly při léčbě Cimzií pozorovány:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bakteriální infekce v kterémkoli místě (nahromadění hnisu)
- virové infekce (včetně oparu, pásového oparu, chřipky)
- horečka
- vysoký krevní tlak
- vyrážka nebo svědění
- bolesti hlavy (včetně migrény)
- poruchy citlivosti jako necitlivost, brnění, pocity pálení
- pocity slabosti a celkový pocit onemocnění
- bolesti
- poruchy krve
- jaterní problémy
- reakce v místě injekce
- nevolnost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergické stavy včetně senné rýmy a alergických reakcí na lék (včetně anafylaktického šoku)
- protilátky působící proti zdravé tkáni
- rakovina krve a lymfatického systému jako lymfom a leukemie
- zhoubné nádory některých orgánů
- rakovina kůže, prekancerózní kožní léze
- nezhoubné nádory a cysty (včetně kožních)

- srdeční poruchy včetně oslabení srdečního svalu, selhání srdce, srdeční infarkt, mírná bolest na hrudi nebo tlak na hrudi, abnormální srdeční rytmus včetně nepravidelného srdečního tepu
- otok (otoky tváře nebo nohou)
- lupus (imunologické onemocnění pojivové tkáně) příznaky onemocnění (bolesti kloubů, kožní vyrážka, citlivost kůže na světlo, horečka)
- zánět stěny krevních cév
- sepse (závažné infekce, které mohou vést k selhání orgánů, šoku nebo smrti)
- infekce tuberkulózy
- plísňové infekce (objevují se při snížené obranyschopnosti vůči infekcím)
- poruchy dýchání a záněty (včetně astmatu, dušnosti, kašle, neprůchodnosti vedlejších nosních dutin, zánětu pohrudnice, obtíží s dechem)
- žaludeční poruchy včetně tvorby tekutiny v břiše, vředy (včetně vředů v ústech), perforace, nadmutí břicha, zánět, bušení srdce, nevolnost, sucho v ústech
- poruchy žlučníku
- svalové příznaky včetně zvýšení svalových enzymů
- změny hodnot některých solí v krvi
- změny hladiny cholesterolu a tuků v krvi
- vznik krevní sraženiny v žilách nebo plicích
- krvácení nebo tvorba podlitin
- změny počtu krvinek, včetně nízkého počtu červených krvinek (anemie), nízkého počtu krevních destiček, zvýšeného počtu krevních destiček
- zvětšení lymfatických uzlin
- příznaky podobné chřipce, mrazení, změny vnímání teploty, noční poty, návaly
- úzkost a poruchy nálad jako deprese, poruchy chuti k jídlu, změny hmotnosti
- zvonění v uších
- závrať (točení hlavy)
- pocity na omdlení včetně ztráty vědomí
- nervové poruchy v končetinách, zahrnujících příznaky necitlivosti, brnění, pocity pálení; závrať, třes
- poruchy kůže jako vznik nebo zhoršení psoriázy, kožní záněty (jako ekzém), poruchy potních žláz, vředy, fotosenzitivita, akné, ztráta vlasů, změny barvy kůže, odlučování nehtů, suchá a poraněná kůže
- zhoršené hojení
- ledvinové a močové problémy včetně zhoršení funkce ledvin, krev v moči, poruchy močení
- poruchy menstruačního cyklu, včetně chybějícího krvácení, silného nebo nepravidelného krvácení
- poruchy prsou
- záněty očí a očních víček, poruchy zraku, problémy se slzami
- zvýšení některých krevních parametrů (zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi)
- prodloužení času srážení krve.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- karcinom trávicího ústrojí, melanom
- zánět plic (intersticiální onemocnění plic, pneumonitida)
- mozková příhoda, ucpání cév (arterioskleróza), nedostatečný krevní oběh, který způsobuje znečitlivění a bledost prstů na rukou a nohou (Raynaudův fenomén), změny barvy kůže purpurově skvrnitě, malé žilky blízko povrchu kůže mohou být viditelné
- perikardiální zánět
- srdeční arytmie
- zvětšení sleziny
- zvýšené množství červených krvinek
- abnormální morfologie buněk bílých krvinek
- formace kamenů v močovém měchýři
- problémy ledvin (včetně nefritidy)

- poruchy imunity jako sarkoidóza (vyrážka, bolest kloubů, horečka), sérová nemoc, zánět tukové tkáně, angioneurotický otok (otok rtů, tváře, hrdla)
- poruchy štítné žlázy (struma, únava, úbytek tělesné hmotnosti)
- zvýšené hladiny železa v těle
- zvýšené hladiny kyseliny močové v krvi
- pokus o sebevraždu, duševní poruchy, delirium
- zánět sluchových, očních nebo obličejových nervů, poruchy koordinace nebo rovnováhy
- zvýšená gastrointestinální motilita
- píštěl (kanálek z jednoho orgánu do druhého) (na různých místech)
- poruchy v oblasti úst včetně bolestí při polykání
- olupování kůže, tvorba kožních puchýřů, poruchy textury vlasů
- sexuální poruchy
- záchvat
- zhoršení onemocnění nazývaného dermatomyozitida (projevující se jako kožní vyrážka doprovázející svalovou slabost)
- Stevensův-Johnsonův syndrom (závažné kožní onemocnění, jehož včasné příznaky zahrnují nevolnost, horečku, bolest hlavy a vyrážku)
- zánětlivá kožní vyrážka (multiformní erytém)
- lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- roztroušená skleróza*
- Guillain-Barrého syndrom*
- karcinom z Merkelových buněk (druh kožního karcinomu).*
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži.

*Tyto účinky souvisí s touto skupinou léků, frekvence jejich výskytu u Cimzie není známa.

Další nežádoucí účinky

Když byla Cimzia používána při léčbě jiných onemocnění, objevily se následující méně časté nežádoucí účinky:

- stenóza trávicího ústrojí (zúžení části zažívací soustavy)
- obstrukce trávicího ústrojí (neprůchodnost zažívací soustavy)
- zhoršení celkového zdravotního stavu
- samovolný potrat
- azoospermie (nedostatečná produkce spermatu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cimzii uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a zásobní vložce pro dávkovací zařízení za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku pro dávkovací zařízení v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zásobní vložky pro dávkovací zařízení mohou být uchovávány při pokojové teplotě (do 25 °C), a to jedno období maximálně 10 dnů, kdy musí být chráněny před světlem. Na konci tohoto období **musí být** zásobní vložky pro dávkovací zařízení **použity, nebo zlikvidovány**.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je roztok zbarvený, zakalený nebo pokud v něm vidíte částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cimzia obsahuje

- Léčivou látkou je certolizumabum pegolum. Jedna zásobní vložka pro dávkovací zařízení obsahuje 200 mg certolizumab pegolu v 1 ml.
- Pomocnými látkami jsou: natrium-acetát, chlorid sodný a voda pro injekci (viz „Cimzia obsahuje natrium-acetát a chlorid sodný“ v bodě 2).

Jak Cimzia vypadá a co obsahuje toto balení

Cimzia je k dispozici jako injekční roztok v připravené zásobní vložce pro dávkovací zařízení. Zásobní vložka pro dávkovací zařízení se používá s injekčním zařízením avá. Toto zařízení je dodáváno samostatně. Roztok je čirý až opalescentní, bezbarvý až žlutý.

Jedno balení Cimzie obsahuje:

- dvě zásobní vložky pro dávkovací zařízení roztoku a
- dva tampony s alkoholem (pro vyčištění oblasti zvolené pro injekci).

Balení se 2 zásobními vložkami pro dávkovací zařízení a 2 alkoholovými tampony, multipack obsahující 6 (3 balení po 2) zásobních vložek pro dávkovací zařízení a 6 (3 balení po 2) alkoholových tamponů a multipack obsahující 10 (5 balení po 2) zásobních vložek pro dávkovací zařízení a 10 (5 balení po 2) alkoholových tamponů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brusel

Belgie

Výrobce

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest

B-1420 Braine l'Alleud

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

NÁVOD PRO POUŽITÍ INJEKCE CIMZIA VE FORMĚ ZÁSOBNÍ VLOŽKY PRO DÁVKOVACÍ ZAŘÍZENÍ

Důležité informace

Přečtěte instrukce níže pečlivě – vysvětlují jak podat injekci Cimzia ve formě zásobní vložky pro dávkovací zařízení. Zásobní vložka pro dávkovací zařízení se zde také označuje jako „lék“.

- Lék se používá s elektromagnetickým injekčním zařízením nazývaným “ava”, které je dodáváno samostatně.

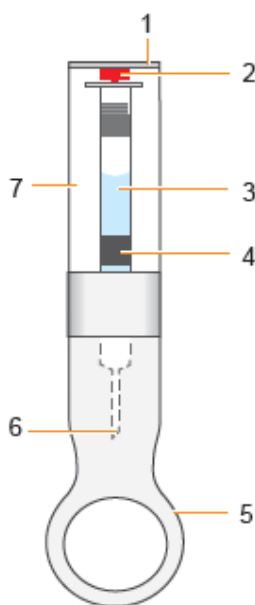
- **Musíte si také pečlivě přečíst instrukce v ava Návodu pro uživatele.**

Injekci si můžete aplikovat sám/sama nebo může být podána jinou (ošetřující) osobou.

Jestliže Vám lékař povolí, abyste si aplikoval injekci sám/sama, potřebujete být nejdříve plně vyškolen(a).

- Budete poučen(a) Vaším lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem, jak injekci podat.
- Pokud Vám není něco jasné – prosím obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Lék: zásobní vložka pro dávkovací zařízení





1. Koncový kryt
2. Indikátor hladiny léku
3. Stříkačka
4. Čipová informace o léku
5. Kryt jehly
6. Jehla (vnitřní kryt)

7. Prostor pro vložení léku

Injekční zařízení:ava



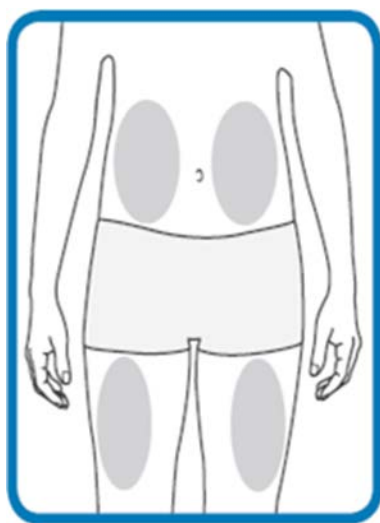
1.  Zapnuto/vypnuto tlačítko (on/off)
2.  Start/pauza tlačítko
3. Zásobník/vstříkovací otvor
4. Senzor kůže (senzor kůže detekuje, kdy je vstříkovací otvor plně v kontaktu s Vaší kůží)
5. Otáčecí kolečko (k nastavení rychlosti injekce)
6. Informační obrazovka
7. Mikro-USB připojení

1. Příprava

- Vyndejte krabičku Cimzii z chladničky.
 - Jestliže zapečetění chybí nebo je poškozeno – nepoužívejte přípravek a kontaktujte svého lékárníka.
- Vyměňte následující předměty z balení Cimzie a rozložte je na čisté rovné ploše:
 - jednu nebo dvě náplně léku, podle Vaší předepsané dávky
 - jeden nebo dva tampony s alkoholem
- Zkontrolujte dobu použitelnosti uvedenou na léku a krabičce. Nepoužívejte Cimzii po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a léku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nechte lék zahřát na pokojovou teplotu. To trvá 30 až 45 minut. Pomůže to minimalizovat nepříjemné pocity při podání injekce.
 - Neohřívajte lék – nechte ji ohřát samovolně.
 - Použijte suchou a čistou utěrku k odstranění vlhkosti, která kondenzuje na povrchu náplně.
- Neodstraňujte kryt jehly, dokud zařízení ava Vás nevyzve.
- Umyjte si pečlivě ruce.




2. Výběr a příprava místa injekce

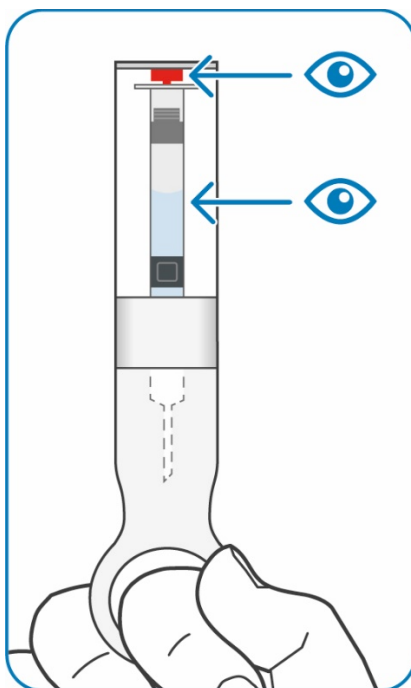
- Vyberte si místo na stehně nebo na břicho.



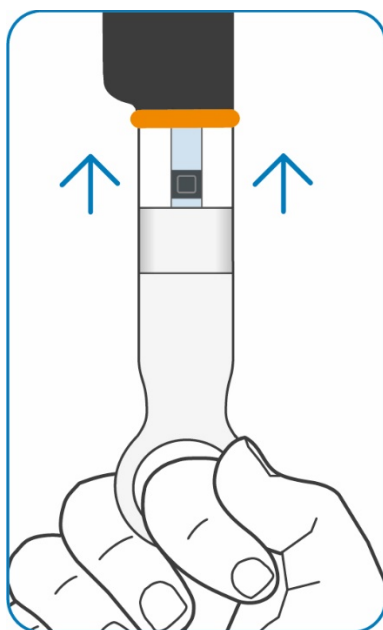
- Každou novou injekci je nutno podat do jiného místa, než bylo místo předcházející injekce.
 - Nepodávejte injekci do oblasti, kde je kůže začervenalá, s podlitinami nebo zatvrdlá.
 - Očistěte místo pro injekci přiloženým alkoholovým tamponem krouživým pohybem od středu směrem ven.
 - Znovu se této oblasti před vpichem již nedotýkejte.

3. Injekce

- Pokud si nejste jistý(á), jak při podání injekce postupovat, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.
- Lék neprotřepávejte.
- Nepoužívejte lék, pokud Vám při vyndávání z krabičky upadne na zem.
- Zapněte zařízení ava:
 - Stiskněte tlačítko  zapnout/vypnout (On/Off) na dobu 1 vteřiny nebo dokud se nerozsvítí displej a neuslyšíte zvuk
 - “Hello” je zobrazeno po dobu 2 vteřin - to znamená, že zařízení je zapnuto
- Zařízení ava poté zobrazí:
 - Vaši současnou dávku a jak často ji máte aplikovat injekcí
 - poté následuje pokyn „Zkontrolujte lék a poté lék vložte“.
-  Překontrolujte lék v prostoru pro uložení léku.
 - Nepoužívejte lék, jestliže má roztok jiný odstín barvy, je zakalený nebo v něm vidíte částice.
 - Můžete vidět bubliny vzduchu. To je normální. Podání injekčního roztoku se vzduchovými bublinami pod kůži není nebezpečné.
-  Ověřte, že červený „indikátor hladiny léku“ je ve vrcholku náplně.
 - Lék obsahuje 1 ml Cimzie a není zcela naplněný – to je normální.
 - Neodstraňujte zatím kryt jehly z léku.

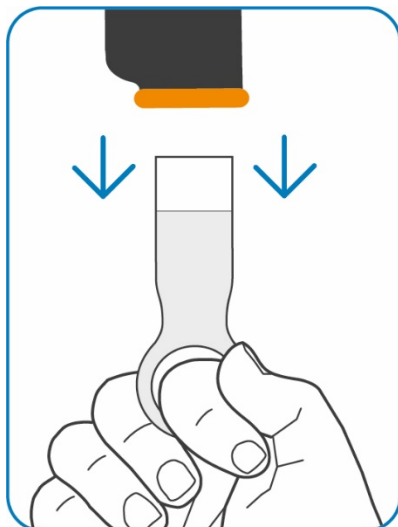



- Zatlačte kryt plochým koncem dovnitř do vstupu (portu) pro lék/injekci na spodní straně zařízení ava – zasunujte jej dovnitř, dokud neuslyšíte kliknutí.
 - Někruťte zásobní vložkou pro dávkovací zařízení – má zvláštní tvar, který umožňuje její správné zapadnutí.

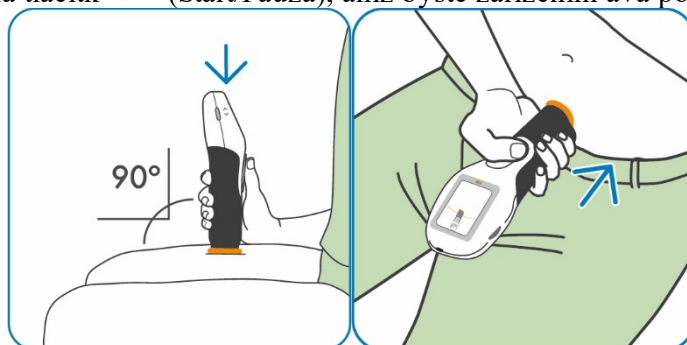




- Pust'te kryt jehly – to umožní zařízení ava zkontrolovat, zda je lék použitelný. Neodstraňujte kryt jehly.
 - Pokud je lék v pořádku, objeví se nápis “Lék akceptován”.
 - Po krátké chvíli si zařízení ava automaticky vtáhne náplň s lékem dovnitř.
- Zobrazí se údaj o aktuálně nastavené rychlosti aplikace injekce (rychlost průtoku léku).
 - Tuto rychlost můžete změnit otáčecím kolečkem na boční straně zařízení ava.
 - Lze volit mezi možnostmi „nejpomaleji“, „pomalu“, „rychle“ nebo „nejrychleji“ – to kontroluje, jak rychle bude lék injekcí podán. Lze vybrat takovou rychlost, která Vám osobně vyhovuje. Lékař Vám případně poradí.
- Zobrazí se pokyn „Odstraňte a uschovejte kryt jehly“.
- Odstraňte kryt jehly až v okamžiku, kdy jste připraveni injekci aplikovat.
- Jste-li připraveni, odstraňte kryt jehly jeho stažením směrem dolů.

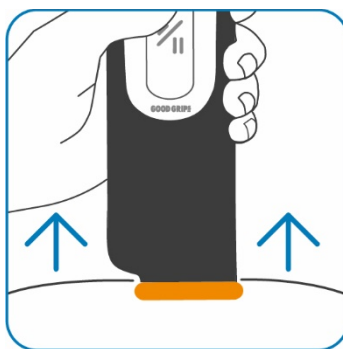
- Poté, co jste odstranili kryt jehly, musíte injekci aplikovat do 5 minut. S injekcí není třeba spěchat - 5 minut Vám dává dostatek času. Zbývající čas se zobrazuje na displeji.
- **Kryt jehly uschovejte** – budete jej později potřebovat pro vyjmutí použitého léku ze zařízení ava.




- Před aplikaci injekce se posaďte a zaujměte pohodlnou polohu.
 - Snažte se uvolnit, protože stav uvolnění zvyšuje pocit pohodlí během injekce.
- Umístěte oranžový kožní senzor na místo injekce, tedy na místo, kam se chystáte injekci podat.
 - Zařízení ava držte kolmo k povrchu kůže displejem směrem k sobě. Tím bude zajištěno, že si injekci podáte správným způsobem.
 - Zařízení ava držte v pozici, která je znázorněna na obrázku a současně tak, abyste pohodlně dosáhl(a) na tlačítko  (Start/Pauza), aniž byste zařízením ava pohnuli.

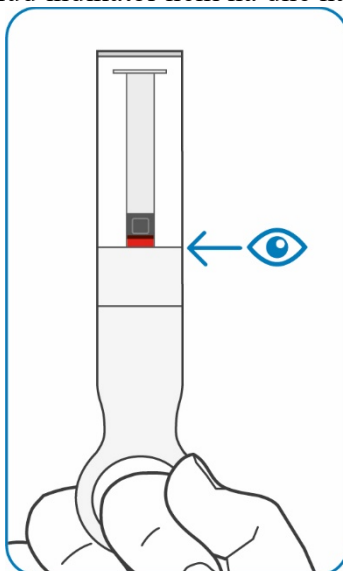


- Jakmile je zařízení ava těsně přitisknuto ke kůži v místě plánované injekce, objeví se na displeji pokyn „Jste-li připraveni, zmáčkněte> jednou“.
- Zmáčkněte tlačítko  (Start/Pauza).
 - V průběhu podání injekce stále těsně tiskněte zařízení ava ke kůži.
 - Během podávání injekce neuvolňujte přítlak zařízení ava ke kůži, aby bylo zajištěno, že dostanete celou dávku léku.
 - Pokud je během injekce zařízení ava nedopatřením od kůže odtaženo, podání injekce se automaticky zastaví a jehla se zasune zpátky do zařízení ava. K dokončení injekce:
 - o Opakujte krok 2 (Výběr a příprava místa injekce), použijte jiné místo pro injekci
 - o Přitiskněte opět zařízení ava pevně ke kůži k zahájení injekce, poté
 - o Stiskněte tlačítko  (Start/Pauza).
- Pokud si nejste jistý(á) postupem při podání injekce, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Nesnažte se proces injekce bez porady s lékařem nebo lékárníkem opakovat.
- Pokud proběhla kompletní injekce, objeví se na displeji zařízení ava hlášení: „Injekce dokončena. Oddalte od kůže“ – poté můžete zařízení ava oddálit od kůže.



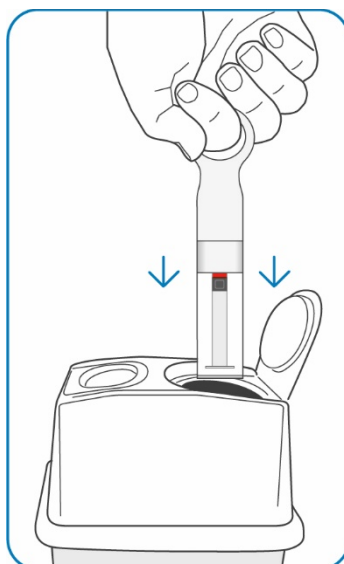
- Vezměte gázu a na místo injekce po dobu několika vteřin gázu přitlačte:
 - Místo injekce netřete.
 - Pokud je třeba, můžete injekční vpich zakrýt malou náplastí.
- Dokud není znovu nasazen kryt jehly, zobrazují se hlášení „Jehla není zakryta! Opatrně!“ a „Nasad'te kryt jehly“.
- Nasad'te znovu kryt jehly.
- Pusťte kryt jehly, aby zařízení a va mohlo použítý lék vysunout ven.
- Když se zobrazí pokyn „Odstraňte a znehodnoťte použitý lék“, vytáhněte použitý lék pomocí krytu jehly.

 Ověřte si, že indikátor hladiny léku je na spodku zásobní vložky/náplně – to svědčí o tom, že injekce léku byla úplná. Pokud indikátor není na dně náplně, poraďte se s lékárníkem.



4. Po použití

- Nepoužívejte náplň opakovaně
- Bezprostředně po injekci vyhazujte použitou(é) zásobní vložku(y) (náplň(ně)) do zvláštní nádoby, jak jste byli poučeni lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.
- Uchovávejte tuto nádobu mimo dohled a dosah dětí.
- Pokud je podle předpisu lékaře nutné podat druhou injekci:
 - Na displeji se zobrazí pokyn „Zbývá podat 1 injekci“.
 - Zopakujte proces injekce od začátku Kroku 2.



- Zařízení ava po použití uložte.