

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Cimzia 200 mg ενέσιμο διάλυμα certolizumab pegol

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Cimzia και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Cimzia
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cimzia
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Cimzia
6. Λοιπές πληροφορίες

Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μια Ειδική Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας, που πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Cimzia και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό. Η Ειδική Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, πρέπει να φυλάσσεται μαζί σας.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CIMZIA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Cimzia περιέχει τη δραστική ουσία certolizumab pegol, η οποία είναι ένα ανθρώπινο κλάσμα αντισώματος. Τα αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν ειδικά και συνδέονται με άλλες πρωτεΐνες. Το Cimzia συνδέεται με μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη, τον παράγοντα νέκρωσης του όγκου α (TNFα). Με τον τρόπο αυτό, αναστέλλεται η δράση του TNFα από το Cimzia και έτσι μειώνεται η φλεγμονή στα άτομα με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Τα φάρμακα που συνδέονται με τον TNFα, ονομάζονται επίσης ανταγωνιστές του TNF.

Το Cimzia χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της μέτριας έως σοβαρής ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, όταν άλλα φάρμακα δεν θέτουν υπό έλεγχο τα συμπτώματα. Συνήθως, το Cimzia χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, που ονομάζεται μεθοτρεξάτη. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι η μεθοτρεξάτη δεν είναι κατάλληλη, το Cimzia μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ Cimzia

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Cimzia

- Σε περίπτωση **ΑΛΛΕΡΓΙΑΣ** (υπερευαισθησίας) στο certolizumab pegol ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Cimzia
- Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης ενεργής **ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ**.
- Εάν έχετε μέτρια έως σοβαρή **ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ**. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε παρουσιάσει ή παρουσιάζετε σοβαρή καρδιακή κατάσταση.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Cimzia

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσει θεραπεία με Cimzia αν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Εάν παρουσιάσετε **ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ** όπως πόνο στο στήθος, εμβοές, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα, σταματήστε τη χρήση του Cimzia και επικοινωνήστε με το γιατρό σας **ΑΜΕΣΩΣ**.

Λοιμώξεις

- Εάν είχατε **ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΕΣ ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ** ή άλλες καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο των λοιμώξεων (όπως θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά, τα οποία είναι φάρμακα που θα μπορούσαν να μειώσουν την ικανότητά σας να καταπολεμήσετε λοιμώξεις).
- Εάν έχετε μια λοίμωξη ή αν αναπτύξετε συμπτώματα όπως πυρετό, πληγές, κόπωση ή οδοντιατρικά προβλήματα. Μπορεί να πάθετε λοιμώξεις πιο εύκολα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cimzia, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων, ή σε σπάνιες περιπτώσεις λοιμώξεων απειλητικών για τη ζωή.
- Επειδή έχουν αναφερθεί περιστατικά **ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ** σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το Cimzia, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για ενδείξεις και συμπτώματα φυματίωσης πριν να ξεκινήσετε το Cimzia. Οι εξετάσεις θα περιλαμβάνουν λεπτομερές ιατρικό ιστορικό, ακτινογραφία θώρακα και ένα τεστ φυματίωσης. Οι εξετάσεις αυτές θα πρέπει να σημειωθούν στην προσωπική σας Ειδική Κάρτα Προειδοποίησης για τον Ασθενή. Αν διαγνωσθεί λανθάνουσα (ανενεργή) φυματίωση μπορεί να πρέπει να πάρετε κατάλληλα αντιφυματικά φάρμακα πριν ξεκινήσετε το Cimzia. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε φυματίωση ή εάν έχετε έλθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, χαμηλός πυρετός), ή εμφανίσετε οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία με Cimzia, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- Εάν διατρέχετε κίνδυνο ή είστε φορέας του ιού ή έχετε ενεργή λοίμωξη από τον **ΙΟ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (HBV)**. Το Cimzia μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επανενεργοποίησης σε άτομα τα οποία είναι φορείς του ιού. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να διακόψετε τη χρήση του Cimzia.

Καρδιακή ανεπάρκεια

- Εάν έχετε ήπια **ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ** και λαμβάνετε αγωγή με το Cimzia, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά η κατάσταση της πάθησής σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ή έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση. Εάν παρουσιάσετε νέα συμπτώματα ή υπάρξει επιδείνωση των συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας (π.χ. δύσπνοια ή τα πόδια σας πρήζονται) θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία με Cimzia.

Καρκίνος

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Cimzia ή άλλους ανταγωνιστές του TNF έχουν αναφερθεί όχι συχνά περιστατικά ορισμένων τύπων **ΚΑΡΚΙΝΟΥ**. Τα άτομα με σοβαρότερης μορφής ρευματοειδή αρθρίτιδα, που υποφέρουν από τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο από το μέσο κίνδυνο για να παρουσιάσουν έναν τύπο καρκίνου, που πλήττει το λεμφικό σύστημα, το οποίο λέγεται λέμφωμα. Εάν παίρνετε Cimzia, ο κίνδυνος να εμφανίσετε λέμφωμα ή άλλους καρκίνους μπορεί να αυξηθεί. Επίσης, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Cimzia παρατηρήθηκαν όχι συχνά περιστατικά καρκίνου του δέρματος εκτός μελανώματος. Εάν εμφανισθούν νέες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cimzia ή μετά από αυτή ή αν αλλάξει η εμφάνιση των υπαρχουσών δερματικών βλαβών, ενημερώστε το γιατρό σας. Οι ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), ή που καπνίζουν βαριά, μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου κατά τη θεραπεία με Cimzia. Αν έχετε ΧΑΠ ή καπνίζετε βαριά, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αν η θεραπεία με έναν αντι-TNF παράγοντα είναι κατάλληλη για εσάς.

Έχουν υπάρξει περιστατικά καρκίνου, συμπεριλαμβανομένων και σπανίων τύπων, σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν ανταγωνιστές του TNF, τα οποία κάποιες φορές κατέληξαν σε θάνατο (βλέπε πιο κάτω «Παιδιά»).

Άλλες διαταραχές

- Εάν έχετε μια διαταραχή του νευρικού συστήματος, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Cimzia.
- Σε ορισμένους ασθενείς, ο οργανισμός μπορεί να μην παράγει αρκετά κύτταρα του αίματος ώστε να μπορεί να καταπολεμά τις λοιμώξεις ή να μπορεί να σταματήσει τις αιμορραγίες. Αν αναπτύξετε εμμένοντα πυρετό, εμφανίζετε εύκολα μώλωπες ή αιμορραγείτε πολύ εύκολα ή είστε πολύ χλωμός, καλέστε αμέσως το γιατρό σας. Αυτός μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με το Cimzia.
- Όχι συχνά, μπορεί να εμφανίσετε ενδείξεις και συμπτώματα μιας νόσου που ονομάζεται λύκος (π.χ. εξάνθημα που επιμένει, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κόπωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με το Cimzia.

Εμβολιασμοί

Ενημερώστε το γιατρό σας αν υποβληθήκατε ή πρόκειται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν πρέπει να παίρνετε ορισμένα (από ζώντες μικροοργανισμούς) εμβόλια, ενώ χρησιμοποιείτε το Cimzia.

Χειρουργικές επεμβάσεις ή οδοντιατρικές διαδικασίες

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργικές επεμβάσεις ή οδοντιατρικές διαδικασίες. Ενημερώστε το χειρουργό ή οδοντίατρό σας πριν διεξάγει τη διαδικασία ότι υποβάλλεστε σε θεραπεία με Cimzia δείχνοντάς του την Ειδική Κάρτα Προειδοποίησης για τον Ασθενή.

Παιδιά

Το Cimzia δεν ενδείκνυται για ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

ΔΕΝ πρέπει να παίρνετε το Cimzia αν χρησιμοποιείτε τα παρακάτω φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας:

anakinra

abatacept

Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας.

Το Cimzia μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με:

- μεθοτρεξάτη,
- κορτικοστεροειδή, ή
- παυσίπονα, συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (που ονομάζονται επίσης ΜΣΑΦ).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κόηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Δεν υπάρχει εμπειρία με το Cimzia σε έγκυες γυναίκες. Κατά συνέπεια, το Cimzia **ΔΕΝ** πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν επαρκή αντισυλληπτικά μέτρα ενώ χρησιμοποιούν το Cimzia και επί τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία θεραπεία με Cimzia.

Δεν είναι γνωστό αν το Cimzia απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν θηλάσετε ενώ λαμβάνετε θεραπεία με το Cimzia.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Cimzia μπορεί να επηρεάσει σε μικρό βαθμό την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Αφού πάρετε το Cimzia μπορεί να παρατηρηθεί ζάλη (συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος περιδίνησης, της θαμπής όρασης και της κόπωσης).

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Cimzia

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 400 mg, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CIMZIA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε Cimzia αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Πρέπει να συμβουλευέστε πάντα το ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε βέβαιος για το πώς θα χρησιμοποιήσετε το Cimzia.

Η **δόση έναρξης** για ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα είναι 400mg χορηγούμενα τις **εβδομάδες 0, 2 και 4**. Στη συνέχεια ακολουθεί **δόση συντήρησης** 200mg κάθε δεύτερη εβδομάδα **ξεκινώντας την εβδομάδα 6**. Η χορήγηση μεθοτρεξάτης συνεχίζεται όσο χρησιμοποιείται το Cimzia. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι δεν είναι κατάλληλο να σας χορηγηθεί μεθοτρεξάτη, το Cimzia μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία.

Το Cimzia θα χορηγείται συνήθως σε εσάς από εξειδικευμένο γιατρό ή επαγγελματία υγείας. Το Cimzia χορηγείται είτε σε μία (δόση 200mg) ή σε δύο ενέσεις (δόση 400mg) κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση). Η ένεση συνήθως χορηγείται στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα.

Οδηγίες για την προετοιμασία και χορήγηση της ένεσης του Cimzia

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, ο γιατρός σας θα σας επιτρέψει επίσης να χορηγήσετε το Cimzia ο ίδιος. Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες στο τέλος του φυλλαδίου αυτού για τον τρόπο με τον οποίο χορηγείται η ένεση του Cimzia.

Αν ο γιατρός σας σας επέτρεψε να χορηγήσετε την ένεση μόνος σας, πρέπει να σας παρακολουθεί μέχρι την 7^η δόση, ώστε να προσδιορίσει αν το Cimzia είναι αποτελεσματικό στην περίπτωση σας ή αν πρέπει να εξετασθεί η χορήγηση άλλης θεραπείας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cimzia από την κανονική

Εάν ο γιατρός σας, σας επέτρεψε να χορηγήσετε ο ίδιος την ένεση του Cimzia και τυχαία χορηγήσατε περισσότερο συχνά την ένεση από όσο σας έχει συστήσει, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Να παίρνετε πάντα την Ειδική Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και το εξωτερικό κουτί από τη συσκευασία του Cimzia μαζί σας, ακόμη και αν είναι άδειο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cimzia

Εάν ο γιατρός σας, σας επέτρεψε να χορηγήσετε ο ίδιος την ένεση και ξεχάσατε να την χορηγήσετε, πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση του Cimzia μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια χορηγήστε με ένεση τις επόμενες δόσεις κάθε 2 εβδομάδες σύμφωνα με το αρχικό πρόγραμμα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cimzia

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cimzia χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Cimzia μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε **ΑΜΕΣΩΣ** το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω παρενέργειες:

- σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση ή άλλα σημεία αλλεργικής αντίδρασης
- οίδημα του προσώπου, των χεριών, των ποδιών (αγγειοοίδημα)
- πρόβλημα στην αναπνοή, στην κατάποση (πολλά αίτια για τα συμπτώματα αυτά)
- δύσπνοια κατά την άσκηση ή κατά την κατάκλιση ή οίδημα στα πόδια (καρδιακή ανεπάρκεια)
- συμπτώματα αιματολογικών διαταραχών, όπως εμμένων πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα (πανκυτταροπενία, αναιμία, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων).

Ενημερώστε το γιατρό σας **ΤΟ ΣΥΝΤΟΜΟΤΕΡΟ ΔΥΝΑΤΟΝ** αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω παρενέργειες:

- σημεία λοίμωξης όπως πυρετός, αίσθημα κακουχίας, πληγές, οδοντιατρικά προβλήματα, αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- αισθάνεστε αδυναμία ή κόπωση
- βήχα
- μυρμηκίαση
- αιμωδία
- διπλωπία
- αδυναμία στα άνω ή κάτω άκρα
- εξογκώματα ή ανοικτές πληγές, που δεν κλείνουν

Τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω μπορεί να οφείλονται σε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρονται παρακάτω, και οι οποίες έχουν παρατηρηθεί με το Cimzia:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να παρατηρηθούν με ορισμένες συχνότητες, που ορίζονται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνές: επηρεάζουν τουλάχιστον 1 στους 10 χρήστες
- Συχνές: επηρεάζουν τουλάχιστον 1 χρήστη στους 100 αλλά λιγότερους από 10 χρήστες στους 100
- Όχι συχνές: επηρεάζουν τουλάχιστον 1 χρήστη στους 1.000 αλλά λιγότερους από 10 χρήστες στους 1.000
- Σπάνιες: επηρεάζουν τουλάχιστον 1 χρήστη στους 10.000 αλλά λιγότερους από 10 χρήστες στους 10.000
- Πολύ σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες
- Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- βακτηριακές λοιμώξεις σε οποιαδήποτε περιοχή (συλλογή πύου)
- ιογενείς λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του επιχειλίου έρπητα, του έρπητα ζωστήρα και της γρίπης)

- πυρετός
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- εξάνθημα ή κνησμός
- κεφαλαλγίες (συμπεριλαμβανομένων ημικρανιών)
- αισθητηριακές ανωμαλίες, όπως αιμοδία, μυρμηκίαση, αίσθημα καύσου
- αίσθημα αδυναμίας και γενικής αδιαθεσίας
- πόνος
- αιματολογικές διαταραχές
- ηπατικά προβλήματα
- αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής ρινίτιδας και αλλεργικών αντιδράσεων στο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας)
- καρκίνοι του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος όπως λέμφωμα και λευχαιμία
- συμπαγείς καρκίνοι στα όργανα
- δερματικοί καρκίνοι, προ-καρκινικές καταστάσεις
- καλοήθεις (μη καρκινικοί) όγκοι και κύστες (συμπεριλαμβανομένων εκείνων του δέρματος)
- καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης εξασθένησης του καρδιακού μυ, της καρδιακής ανεπάρκειας, της καρδιακής προσβολής, της θωρακικής δυσφορίας ή του αισθήματος πίεσης στο θώρακα, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, συμπεριλαμβανομένων των άτακτων καρδιακών παλμών
- οίδημα (πρήξιμο στο πρόσωπο ή στα πόδια)
- συμπτώματα ερυθματώδους λύκου (νόσος του ανοσοποιητικού / συνδετικού ιστού) (πόνος στις αρθρώσεις, εξανθήματα στο δέρμα, φωτοευαισθησία και πυρετός)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- σηψαιμία (σοβαρή λοίμωξη που μπορεί να οδηγήσει σε οργανική ανεπάρκεια, καταπληξία ή θάνατο)
- φυματίωση
- μυκητιασικές λοιμώξεις (παρατηρούνται όταν μειώνεται η ικανότητα καταπολέμησης λοιμώξεων)
- αναπνευστικές διαταραχές και φλεγμονή (συμπεριλαμβανομένου άσθματος, δύσπνοιας, βήχα, αποκλεισμός των παραρρινίων κόλπων, πλευρίτιδα, ή δυσκολία στην αναπνοή)
- στομαχικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής υγρού στην κοιλιακή χώρα, ελκών (συμπεριλαμβανομένων των ελκών στο στοματικό βλεννογόνο), της διάρτησης, της διάτασης, της φλεγμονής, της πύρωσης, της ενόχλησης, της ξηρότητας του στοματικού βλεννογόνου
- διαταραχές των χοληφόρων
- μυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων αυξημένων μυϊκών ενζύμων
- μεταβολές στα επίπεδα διαφόρων αλάτων στο αίμα
- μεταβολές στα επίπεδα χοληστερόλης και λιπιδίων αίματος
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες ή τους πνεύμονες
- αιμορραγία ή μώλωπες
- αλλαγή των αριθμών κυττάρων του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), της μείωσης των αιμοπεταλίων, της αύξησης των αιμοπεταλίων
- οίδημα των λεμφαδένων
- γριπώδη συμπτώματα, ρίγος, αλλαγή της αντίληψης θερμοκρασίας, νυκτερινοί ιδρώτες, εξάνθεις
- άγχος και διαταραχές της διάθεσης όπως κατάθλιψη, διαταραχές της όρεξης, αλλαγή βάρους
- ίλιγγος (ζάλη)
- αίσθημα λιποθυμίας, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας συνείδησης
- νευρικές διαταραχές στα άκρα, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων αιμοδίας, μυρμηκίασης, αισθήματος καύσου, ζάλης, τρόμου
- δερματικές διαταραχές όπως νεοεμφανιζόμενη ή επιδεινούμενη ψωρίαση, διαταραχές ιδρωτοποιών αδένων, έλκη, φωτοευαισθησία, ακμή, απώλεια τριχωτού, αποχρωματισμός, διαχωρισμός των ονύχων, ξηροδερμία και κακώσεις

- μειωμένη δυνατότητα επούλωσης
- νεφρικές διαταραχές και διαταραχές του ουροποιητικού συμπεριλαμβανομένης της βεβαρημένης νεφρικής λειτουργίας, αίματος στα ούρα και διαταραχών της σύρσης
- διαταραχές του καταμήνιου κύκλου (της περιόδου) συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης αιμορραγίας, ή της έντονης ή ακατάστατης αιμορραγίας
- διαταραχές των μαστών
- φλεγμονή των οφθαλμών και των βλεφάρων, διαταραχές της όρασης, διαταραχές δακρύρροιας
- κνησμός
- παρατεταμένοι χρόνοι πήξης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- καρκίνος του γαστρεντερικού συστήματος, μελάνωμα
- φλεγμονή των πνευμόνων
- εγκεφαλικό επεισόδιο, αποκλεισμός αιμοφόρων αγγείων
- διόγκωση του σπληνός
- σχηματισμός χολολίθων
- διαταραχές του ανοσοποιητικού όπως σαρκοείδωση (εξάνθημα, πόνος στις αρθρώσεις, πυρετός), ορονοσία, φλεγμονή του λιπώδους ιστού, αγγειονευρωτικό οίδημα (οίδημα των χειλέων, του προσώπου, του φάρυγγα)
- διαταραχές του θυρεοειδούς (βρογχοκήλη, κόπωση, απώλεια βάρους)
- αλλαγές των επιπέδων ουρικού οξέος αίματος (αύξηση),
- απόπειρα αυτοκτονίας, νοητική διαταραχή, παραλήρημα
- φλεγμονή στα ακουστικά ή οπτικά νεύρα , ή νεύρα του προσώπου , διαταραχή του συντονισμού ή της ισορροπίας
- εμβοή των αυτιών
- αυξημένη γαστρεντερική κινητικότητα
- συρίγγιο (με έκταση από το ένα όργανο σε άλλο) (οιασδήποτε θέσης)
- διαταραχές του στοματικού βλεννογόνου όπως άλγος κατά την κατάποση
- απολέπιση, φλυκταίνωση, διαταραχή της υφής του τριχώματος,
- σεξουαλική δυσλειτουργία
- σπασμοί

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όταν το Cimzia χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση άλλων ασθενειών, παρατηρούνται οι παρακάτω όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- στένωση του γαστρεντερικού σωλήνα (στένωση τμήματος του πεπτικού συστήματος)
- αποφράξεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αποκλεισμοί του πεπτικού συστήματος)
- επιδείνωση της γενικής φυσικής κατάστασης
- αυτόματη αποβολή
- αζωοσπερμία (έλλειψη παραγωγής σπέρματος)

Όταν για την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας έχουν χρησιμοποιηθεί άλλοι ανταγωνιστές του TNF, έχει παρατηρηθεί σκλήρυνση κατά πλάκας ή σύνδρομο Guillain-Barré. Ο κίνδυνος σκλήρυνσης κατά πλάκας ή συνδρόμου Guillain-Barré με το Cimzia δεν είναι γνωστός.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CIMZIA

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Cimzia μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί και στη σύριγγα μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Cimzia

- η δραστική ουσία είναι το certolizumab pegol. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg certolizumab pegol σε ένα ml.
- τα άλλα συστατικά είναι: οξικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cimzia και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ένα κουτί Cimzia περιέχει:

- δύο προγεμισμένες σύριγγες διαλύματος, και
- δύο τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα (για τον καθαρισμό των περιοχών που έχουν επιλεγεί για την ένεση).

Κανένα από τα συστατικά της σύριγγας δεν περιέχει λατέξ.

Διατίθενται συσκευασίες με 2 σύριγγες και 2 τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα, και μια συσκευασία πολλών τεμαχίων που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) σύριγγες και 6 (3 συσκευασίες των 2) τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

UCB Pharma SA,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Βρυξέλλες,
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien UCB Pharma SA/NV Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00	Luxembourg/Luxemburg UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
България Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49	Magyarország UCB Magyarország Kft. Tel.: + 36-(1) 391 0060
Česká republika UCB s.r.o. Tel: + 420 221 773 411	Malta Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36
Danmark UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00	Nederland UCB Pharma B.V. Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Deutschland UCB Pharma GmbH Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848	Norge UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00
Eesti UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800	Österreich UCB Pharma GmbH Tel: + 43 (1) 291 80 00
Ελλάδα UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000	Polska UCB Pharma Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 696 99 20
España UCB Pharma, S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44	Portugal UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda Tel: + 351 / 21 302 5300
France UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35	România UCB Pharma Romania S.R.L. Tel: + 40 21 300 29 04
Ireland UCB (Pharma) Ireland Ltd. Tel: + 353 / (0)1-46 37 395	Slovenija Medis, d.o.o. Tel: + 386 1 589 69 00
Ísland Vistor hf. Tel: + 354 535 7000	Slovenská republika UCB s.r.o., organizačná zložka Tel: + 421 (0) 2 5920 2020
Italia UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 / 02 300 791	Suomi/Finland UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 10 234 6800
Κύπρος Lifepharm (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 34 74 40	Sverige UCB Nordic A/S Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00
Latvija UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800	United Kingdom UCB Pharma Ltd. Tel : + 44 / (0)1753 534 655
Lietuva UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800	

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 02/2011

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΤΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ ΤΟΥ CIMZIA

Μετά την κατάλληλη εκπαίδευση, ο ασθενής μπορεί να χορηγήσει ο ίδιος την ένεση ή η ένεση μπορεί να χορηγηθεί από άλλο άτομο, για παράδειγμα συγγενή ή φίλο. Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν τον τρόπο χορήγησης της ένεσης του Cimzia. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα σας συμβουλευθεί σχετικά με την τεχνική αυτοχορήγησης της ένεσης. Μην προσπαθήσετε να την αυτοχορηγήσετε παρά μόνον αφού θα είστε σίγουρος ότι καταλαβαίνετε πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε την ένεση.

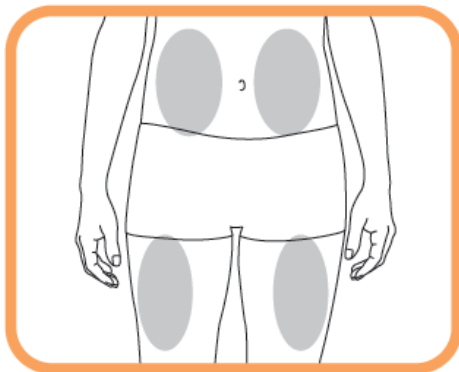
Η ένεση αυτή δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

1. Προετοιμασία

- Πλύνετε καλά τα χέρια σας.
- Απομακρύνετε τα παρακάτω αντικείμενα από το κουτί του Cimzia και συγκεντρώστε σε μία καθαρή επιφάνεια:
 - Μία προγεμισμένη σύριγγα
 - Ένα τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα
- Κοιτάξτε την ημερομηνία λήξης στη σύριγγα και τη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το Cimzia μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη σύριγγα μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Γι' αυτό θα απαιτηθούν μέχρι 30 λεπτά. Μην προσπαθήσετε να θερμάνετε τη σύριγγα.

2. Επιλογή και προετοιμασία της θέσης ένεσης

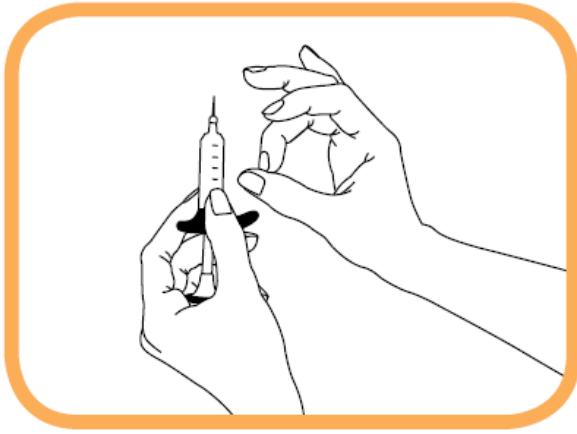
- Επιλέξτε μία θέση στον μηρό ή στην κοιλιακή σας χώρα.



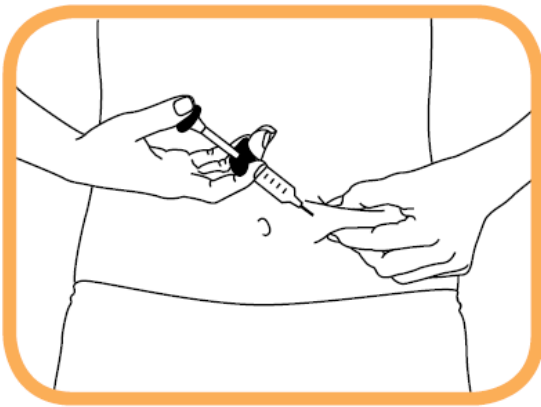
- Κάθε καινούργια ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση από τη θέση της προηγούμενης ένεσης.
 - Να μην χορηγείτε την ένεση σε περιοχή όπου το δέρμα εμφανίζει ερυθρότητα, μώλωπες ή είναι σκληρό.
 - Σκουπίστε τη θέση της ένεσης με το τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα που περιέχεται στο κουτί, εφαρμόζοντας κυκλικές κινήσεις με φορά από μέσα προς τα έξω.
 - Μην αγγίζετε ξανά την περιοχή πριν την ένεση.

3. Ένεση

- ΜΗΝ ανακινείτε τη σύριγγα.
- Απομακρύνετε το καπάκι από τη βελόνα προσέχοντας να μην αγγίξετε τη βελόνα ή να μην αφήσετε τη βελόνα να αγγίξει οποιαδήποτε επιφάνεια.
- Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω.
- Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα για να απομακρυνθούν οποιεσδήποτε φυσαλίδες αέρα προς την επιφάνεια.



- Πατήστε το έμβολο αργά μέχρις ότου να απομακρύνετε όλον τον αέρα. Σταματήστε όταν εμφανιστεί μία μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.
- Με το ένα χέρι πιάστε απαλά την καθαρή περιοχή δέρματος και κρατήστε σταθερά.



- Με το άλλο χέρι κρατήστε τη σύριγγα σε γωνία 45 μοιρών με το δέρμα.
- Με μία γρήγορη κίνηση, πιάστε τη βελόνα μέχρι τέλους στο δέρμα σας.
- Πιέστε το έμβολο για να χορηγήσετε το διάλυμα. Για να αδειάσει η σύριγγα μπορεί να απαιτηθούν μέχρι 10 δευτερόλεπτα.
- Όταν η σύριγγα αδειάσει, απομακρύνετε με προσοχή τη βελόνα από το δέρμα σας στην ίδια γωνία με την οποία την εισάγατε.
- Αφήστε το δέρμα με το πρώτο σας χέρι.
- Χρησιμοποιώντας ένα κομμάτι γάζας εφαρμόστε πίεση στη θέση ένεσης για λίγα δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε την θέση της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε τη θέση ένεσης με μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, αν είναι απαραίτητο.

4. Απόρριψη των προμηθειών

- ΔΕΝ πρέπει να επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα ή μην ξανασκεπάσετε τη βελόνα με το καπάκι της.
- Μετά την ένεση, απορρίψτε αμέσως την χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, του νοσηλευτή ή του φαρμακοποιού.
- Ο περιέκτης πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν τον φθάνουν και δεν τον βλέπουν τα παιδιά.