

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cimzia 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα certolizumab pegol

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Cimzia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cimzia
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cimzia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cimzia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μια Ειδική Κάρτα Υπενθύμισης 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 Υπενθύμισης Ασθενούς πρέπει να φυλάσσεται μαζί σας .

1. Τι είναι το Cimzia και ποια είναι η χρήση 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). Συνεπώς, αυτός ο TNFα αναστέλλεται από το Cimzia και έτσι μειώνονται οι φλεγμονώδεις νόσοι, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, η ψωριασική αρθρίτιδα και η ψωρίαση. Τα φάρμακα που συνδέονται με τον TNFα, ονομάζονται επίσης ανταγωνιστές του TNF .

Το Cimzia χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τις ακόλουθες φλεγμονώδεις νόσους:

- **ρευματοειδής αρθρίτιδα,**
- **αξονική σπονδυλαρθρίτιδα** (συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας),
- **ψωριασική αρθρίτιδα**
- **ψωρίαση κατά πλάκας.**

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το Cimzia χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων. Εάν έχετε μέτρια έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, ενδέχεται αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα, συνήθως μεθοτρεξάτη. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί Cimzia σε συνδυασμό με

μεθοτρεξάτη για την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι η μεθοτρεξάτη δεν είναι κατάλληλη, το Cimzia μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία.

Το Cimzia σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση της σοβαρής, ενεργού και προϊούσας ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε περιπτώσεις στις οποίες δεν έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν μεθοτρεξάτη ή άλλα φάρμακα.

Το Cimzia, το οποίο θα λαμβάνετε σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, χρησιμοποιείται για:

- τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου σας,
- την επιβράδυνση της βλάβης που προκαλεί η νόσος στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεων,
- τη βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας και την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Το Cimzia χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής ενεργού αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας (η οποία ορισμένες φορές αναφέρεται ως αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα). Αυτές οι νόσοι είναι φλεγμονώδεις νόσοι της σπονδυλικής στήλης. Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί Cimzia για:

- τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου σας,
- τη βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας και την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Cimzia χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας. Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, η οποία συνήθως συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα, συνήθως μεθοτρεξάτη. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί Cimzia σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη για:

- τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου σας,
- τη βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας και την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι η μεθοτρεξάτη δεν είναι κατάλληλη, το Cimzia μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cimzia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας. Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μια φλεγμονώδης νόσος του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει, επίσης, το τριχωτό της κεφαλής και τα νύχια σας.

Το Cimzia χρησιμοποιείται για τη μείωση της φλεγμονής του δέρματος και άλλων σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cimzia

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Cimzia

- Σε περίπτωση **ΑΛΛΕΡΓΙΑΣ** (υπερευαισθησίας) στο certolizumab pegol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της ενεργής **ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ**.
- Εάν έχετε μέτρια έως σοβαρή **ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ**. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε παρουσιάσει ή παρουσιάζετε σοβαρή καρδιακή κατάσταση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον 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, εμβόες, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα, σταματήστε τη χρήση του Cimzia και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **ΑΜΕΣΩΣ**. Κάποιες από τις αντιδράσεις αυτές μπορεί να εμφανιστούν μετά την πρώτη χορήγηση του Cimzia.
- Εάν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση στο λάτεξ.

Λοιμώξεις

- Εάν είχατε **ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΕΣ** ή **ΕΥΚΑΙΡΙΑΚΕΣ 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, πηλγές, κόπωση ή οδοντιατρικά προβλήματα. Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις πιο εύκολα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cimzia, συμπεριλαμβανομένων των 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 Υπενθύμισης Ασθενούς. Αν διαγνωσθεί λανθάνουσα (ανενεργή) φυματίωση μπορεί να πρέπει να πάρετε κατάλληλα αντιφυματικά φάρμακα πριν ξεκινήσετε το Cimzia. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθούν περιστατικά φυματίωσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακόμα και αν λαμβάνετε προληπτική θεραπεία για την φυματίωση. 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. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει για τον HBV πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το 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 υπάρχουσών δερματικών βλαβών, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Έχουν υπάρξει περιστατικά καρκίνου, συμπεριλαμβανομένων των σπανίων τύπων, σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν ανταγωνιστές του TNF, τα οποία κάποιες φορές κατέληξαν σε θάνατο (βλ. πιο κάτω «Παιδιά και Έφηβοι»).



Άλλες διαταραχές

- Οι ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), ή που καπνίζουν βαριά, μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου κατά τη θεραπεία με Cimzia. Εάν έχετε ΧΑΠ ή καπνίζετε βαριά, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αν η θεραπεία με έναν αντι-TNF παράγοντα είναι κατάλληλη για εσάς.
- 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 τον γιατρό σας αν υποβληθήκατε ή πρόκειται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν πρέπει να παίρνετε ορισμένα (από ζώντες μικροοργανισμούς) εμβόλια, ενώ χρησιμοποιείτε το Cimzia.
- Ορισμένοι εμβολιασμοί μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις. Εάν λάβατε το Cimzia κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, το βρέφος διατρέχει υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης της λοίμωξης έως πέντε περίπου μήνες μετά τη τελευταία δόση του φαρμάκου που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια της κύησης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον παιδίατρο και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Cimzia, έτσι ώστε να αποφασίσουν εάν το βρέφος πρέπει να υποβληθεί σε οποιοδήποτε εμβολιασμό.

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 Υπενθύμισης Ασθενούς.

Παιδιά και έφηβοι

- Το Cimzia δεν ενδείκνυται για ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Cimzia

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).

Ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το Cimzia σε έγκυες γυναίκες. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το Cimzia θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν υπάρχει σαφής ανάγκη. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τη χρήση επαρκών αντισυλληπτικών μέτρων κατά τη χρήση του Cimzia. Για τις γυναίκες που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη, η χρήση αντισυλληπτικών μέτρων μπορεί να εξετάζεται για 5 μήνες μετά την τελευταία δόση του Cimzia.

Εάν λάβατε το Cimzia κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, το βρέφος διατρέχει υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον παιδίατρο και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Cimzia, πριν το βρέφος υποβληθεί σε οποιοδήποτε εμβολιασμό (για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο για εμβολιασμούς).

Το Cimzia μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Cimzia περιέχει οξικό νάτριο και χλωριούχο νάτριο

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cimzia

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

- Η δόση έναρξης για ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα είναι 400 mg χορηγούμενα τις εβδομάδες 0, 2 και 4.
- Στη συνέχεια ακολουθεί δόση συντήρησης 200 mg κάθε 2 εβδομάδες. Εάν παρουσιάσετε ανταπόκριση στο φάρμακο, ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα **εναλλακτικό** δοσολογικό σχήμα συντήρησης των 400 mg κάθε 4 εβδομάδες. 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.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

- Η δόση έναρξης για ενήλικες με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα είναι 400 mg χορηγούμενα τις εβδομάδες 0, 2 και 4.
- Ακολουθεί δόση συντήρησης 200 mg κάθε 2 εβδομάδες (από την εβδομάδα 6) ή 400 mg κάθε 4 εβδομάδες (από την εβδομάδα 8) σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε λάβει το Cimzia για τουλάχιστον 1 χρόνο και έχετε εμφανίσει ανταπόκριση στο φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μειωμένη δόση συντήρησης 200 mg κάθε 4 εβδομάδες.

Ψωριασική αρθρίτιδα

- Η δόση έναρξης για ενήλικες με ψωριασική αρθρίτιδα είναι 400 mg χορηγούμενα τις εβδομάδες 0, 2 και 4.
- Στη συνέχεια ακολουθεί δόση συντήρησης 200 mg κάθε 2 εβδομάδες. Εάν παρουσιάσετε ανταπόκριση στο φάρμακο, ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα εναλλακτικό δοσολογικό σχήμα συντήρησης των 400 mg κάθε 4 εβδομάδες. Κατά τη διάρκεια της χρήσης του Cimzia, η χορήγηση μεθοτρεξάτης συνεχίζεται.
- Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι η μεθοτρεξάτη δεν είναι κατάλληλη, μπορεί να χορηγηθεί μόνο το Cimzia.

Ψωρίαση κατά πλάκας

- Η δόση έναρξης για ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας είναι 400 mg κάθε 2 εβδομάδες (με χορήγηση στις εβδομάδες 0, 2 και 4).
- Αυτή ακολουθείται από δόση συντήρησης 200 mg κάθε 2 εβδομάδες ή 400 mg κάθε 2 εβδομάδες σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Τρόπος χορήγησης του Cimzia

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

Ωστόσο, μην κάνετε ενέσεις σε περιοχές όπου το δέρμα είναι κόκκινο, μελανιασμένο ή σκληρό.

Οδηγίες για την αυτοχορήγηση της ένεσης 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 ιατρός σας σάς έχει επιτρέψει να αυτοχορηγήσετε την ένεση, πρέπει να επικοινωνήσετε ξανά μαζί του, προτού συνεχίσετε την αυτοχορήγηση:

- έπειτα από 12 εβδομάδες, αν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ή
- έπειτα από 16 εβδομάδες, αν έχετε ψωρίαση κατά πλάκας.

Αυτό πρέπει να γίνεται ώστε ο ιατρός να προσδιορίζει αν το Cimzia λειτουργεί για εσάς ή αν θα πρέπει να εξεταστεί η λήψη 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 Υπενθύμισης 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 μιλήστε με τον γιατρό σας και προβείτε στις ενέσεις των επόμενων δόσεων σύμφωνα με τις οδηγίες.

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. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενημερώστε **ΑΜΕΣΩΣ** τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- 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)
- σοβαρά δερματικά εξανθήματα. Αυτά μπορούν να εμφανιστούν ως κοκκινωπές κηλίδες σε σχήμα στόχου ή κυκλικές κηλίδες που έχουν συχνά φουσκάλες στο κέντρο επάνω στον κορμό, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια και μπορεί να προηγηθεί πυρετός και συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης. (σύνδρομο Stevens-Johnson)

Ενημερώστε τον γιατρό σας **ΤΟ ΣΥΝΤΟΜΟΤΕΡΟ ΔΥΝΑΤΟΝ** αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- σημεία λοίμωξης όπως πυρετός, αίσθημα κακουχίας, πηλγές, οδοντιατρικά προβλήματα, αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- αισθάνεστε αδυναμία ή κόπωση
- βήχα
- μυρμήγκιασμα
- 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:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- βακτηριακές λοιμώξεις σε οποιαδήποτε περιοχή (συλλογή πύου)
- ιογενείς λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του επιχείλιου έρπητα, του έρπητα ζωστήρα και της γρίπης)
- πυρετός
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- εξάνθημα ή κνησμός
- κεφαλαλγίες (συμπεριλαμβανομένων των ημικρανιών)
- αισθητηριακές ανωμαλίες, όπως αιμωδία, μυρμήγκιασμα, αίσθημα καύσου
- αίσθημα αδυναμίας και γενικής αδιαθεσίας
- πόνος
- αιματολογικές διαταραχές
- ηπατικά προβλήματα
- αντιδράσεις στη θέση ένεσης
- ναυτία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής ρινίτιδας και αλλεργικών αντιδράσεων στο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας)
- αντίσωμα κατά φυσιολογικού ιστού
- καρκίνοι του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος όπως λέμφωμα και λευχαιμία
- συμπαγείς καρκίνοι στα όργανα
- δερματικοί καρκίνοι, προ-καρκινικές βλάβες του δέρματος
- καλοήθεις (μη καρκινικοί) όγκοι και κύστες (συμπεριλαμβανομένων εκείνων του δέρματος)
- καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της 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 ερυθρηματώδους 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)
- λοίμωξη από φυματίωση
- μυκητιασικές λοιμώξεις (παρατηρούνται όταν μειώνεται η ικανότητα καταπολέμησης λοιμώξεων)
- αναπνευστικές διαταραχές και φλεγμονή (συμπεριλαμβανομένου του άσθματος, της δύσπνοιας, του 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 διάτρησης, της διάτασης, της φλεγμονής, της πύρωσης, της ενόχλησης, της ξηρότητας του στοματικού βλεννογόνου
- διαταραχές των χοληφόρων
- μυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων των 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, εξάψεις
- άγχος και διαταραχές της διάθεσης όπως κατάθλιψη, διαταραχές της όρεξης, αλλαγή βάρους
- εμβοές των αυτιών
- ίλιγγος (ζάλη)
- αίσθημα λιποθυμίας, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας συνείδησης
- νευρικές διαταραχές στα άκρα, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων αιμοδίας, μυρμηγκιάσματος, αισθήματος καύσου, ζάλης, τρόμου
- δερματικές διαταραχές όπως νεοεμφανιζόμενη ή επιδεινούμενη ψωρίαση, φλεγμονή του δέρματος (όπως το έκζεμα), 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
- αύξηση ορισμένων αιματολογικών παραμέτρων (αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος)
- παρατεταμένοι χρόνοι πήξης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 1.000 άτομα):

- καρκίνος του γαστρεντερικού συστήματος, μελάνωμα
- φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια, πνευμονίτιδα)
- εγκεφαλικό επεισόδιο, αποκλεισμός αιμοφόρων αγγείων (αρτηριοσκλήρυνση), κακή κυκλοφορία αίματος η οποία προκαλεί μούδιασμα και ωχρότητα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών (φαινόμενο Raynaud), αποχρωματισμός του δέρματος με πορφυρά στίγματα, πιθανή εμφάνιση μικρών αγγείων κοντά στην επιφάνεια του δέρματος
- φλεγμονή του περικαρδίου
- καρδιακή αρρυθμία
- διόγκωση του σπληνός
- αύξηση της μάζας των ερυθροκυττάρων
- μη φυσιολογική μορφολογία λευκοκυττάρων
- σχηματισμός χολολίθων
- νεφρολογικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της νεφρίτιδας)
- 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)
- αυξημένα επίπεδα σιδήρου στο σώμα
- αύξηση των επιπέδων ουρικού οξέος αίματος
- απόπειρα αυτοκτονίας, νοητική διαταραχή, παραλήρημα
- φλεγμονή στα ακουστικά ή οπτικά νεύρα , ή νεύρα του προσώπου , διαταραχή του συντονισμού ή της ισορροπίας
- αυξημένη κινητικότητα γαστρεντερικού
- συρίγγιο (με έκταση από το ένα όργανο στο άλλο) (οιασδήποτε θέσης)
- διαταραχές του στοματικού βλεννογόνου όπως άγχος κατά την κατάποση
- απολέπιση, φλυκταίνωση, διαταραχή της υφής του τριχώματος,
- σεξουαλική δυσλειτουργία

- σπασμοί
- επιδείνωση μίας κατάστασης που ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (παρατηρείται σαν δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από μυϊκή αδυναμία)
- σύνδρομο Stevens-Johnson (μία σοβαρή δερματική κατάσταση της οποίας τα πρώιμα συμπτώματα περιλαμβάνουν κακουχία, πυρετό, πονοκέφαλο και εξάνθημα)
- φλεγμονώδεις δερματικό εξάνθημα (πολύμορφο ερύθημα)
- λειχηνοειδείς αντιδράσεις (κνηστώδεις δερματικό εξάνθημα κοκκινωπού-μοβ χρώματος ή/και νηματοειδείς λευκές-γκρίζες γραμμές στους βλεννογόνους)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- πολλαπλή σκλήρυνση *
- Σύνδρομο Guillain-Barré *
- Καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος) *
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος.

* Οι ενέργειες αυτές έχουν συσχετισθεί με την κατηγορία των ανταγωνιστών του TNF, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους με το Cimzia δεν είναι γνωστή.

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)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cimzia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο 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 εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Μην καταψύχετε.

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

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μόνο περίοδο έως 10 ημέρες με προστασία από το φως. Στο τέλος αυτής της περιόδου οι προγεμισμένες σύριγγες **πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να απορριφθούν**.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί, θολώσει ή αν βλέπετε μέσα του σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cimzia

- η δραστική ουσία είναι το certolizumab pegol. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg certolizumab pegol σε ένα ml διαλύματος.
- τα άλλα συστατικά είναι: οξικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ένεση (βλ. « το Cimzia περιέχει οξικό νάτριο και χλωριούχο νάτριο» στην παράγραφο 2.)

Εμφάνιση του Cimzia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cimzia διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα έτοιμη για χρήση. Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον γαλακτώδες, άχρωμο έως κίτρινο.

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).

Διατίθενται συσκευασίες με 2 προγεμισμένες σύριγγες και 2 τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα, μια συσκευασία πολλών τεμαχίων που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες και 6 (3 συσκευασίες των 2) τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα και μια συσκευασία πολλών τεμαχίων που περιέχει 10 (5 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες και 10 (5 συσκευασίες των 2) τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

Παρασκευαστής

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
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

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Κύπρος
Liferpharma (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 9 2514 4221

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ ΤΟΥ CIMZIA ΜΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

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 συμβουλευτεί 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.

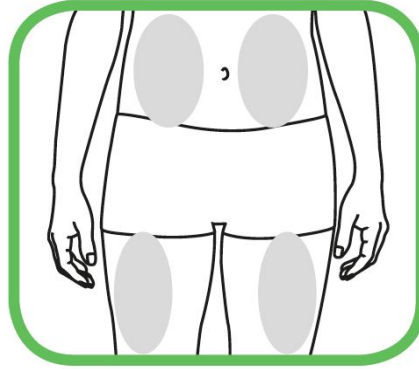
Η ένεση αυτή δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

1. Προετοιμασία

- Αφαιρέστε τη συσκευασία του Cimzia από το ψυγείο.
 - Εάν η σφράγιση λείπει ή έχει σπάσει, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας.
- Απομακρύνετε τα παρακάτω αντικείμενα από τη συσκευασία του Cimzia και συγκεντρώστε τα σε μία καθαρή επίπεδη επιφάνεια:
 - Μία ή δύο προγεμισμένες σύριγγες, ανάλογα με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί
 - Ένα ή δύο τολύπια εμποτισμένα 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 30 λεπτά. Αυτό θα βοηθήσει να μειωθεί η ενόχληση κατά τη χορήγηση της ένεσης.
 - Μην θερμαίνετε την προγεμισμένη σύριγγα – αφήστε τη να θερμανθεί από μόνη της.
- Μην αφαιρείτε το καπάκι έως ότου είσατε έτοιμοι για την ένεση.
- Πλύνετε καλά τα χέρια σας.


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 τούλιπο 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

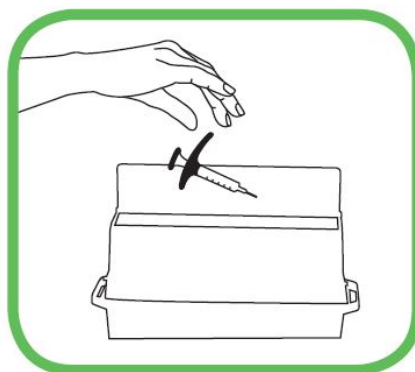
- Μην ανακινείτε τη σύριγγα.
 -  Ελέγξτε το φάρμακο στο σώμα της σύριγγας.
 - Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν έχει αποχρωματιστεί, θολώσει ή εάν βλέπετε μέσα του σωματίδια.
 - Ενδέχεται να δείτε φυσαλίδες αέρα - αυτό είναι φυσιολογικό. Η υποδόρια ένεση που περιέχει φυσαλίδες αέρα είναι ακίνδυνη.
- Αφαιρέστε το καπάκι από τη βελόνα τραβώντας το σε ευθεία κατεύθυνση, προσέχοντας να μην αγγίζετε τη βελόνα ή να μην αφήσετε τη βελόνα να αγγίξει οποιαδήποτε επιφάνεια. Μην λυγίζετε τη βελόνα.
- Χορηγήστε την ένεση εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του καπακιού 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, πιέστε 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 ασκήστε 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. Μετά τη χρήση

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα ή μην ξανασκεπάσετε τη βελόνα με το κάλυμμά της.
- Μετά την ένεση, απορρίψτε αμέσως την(τις) χρησιμοποιημένη(ες) σύριγγα(ες) 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 βλέπουν και δεν τον φθάνουν τα παιδιά.
- Εάν πρέπει να χορηγήσετε και δεύτερη ένεση σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού σας, επαναλάβετε τη διαδικασία της ένεσης ξεκινώντας από το Βήμα 2.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cimzia 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
certolizumab pegol

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Cimzia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cimzia
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cimzia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cimzia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μια Ειδική Κάρτα Υπενθύμισης 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 Υπενθύμισης Ασθενούς πρέπει να φυλάσσεται μαζί σας .

1. Τι είναι το Cimzia και ποια είναι η χρήση 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). Συνεπώς, αυτός ο TNFα αναστέλλεται από το Cimzia και έτσι μειώνονται οι φλεγμονώδεις νόσοι, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, η ψωριασική αρθρίτιδα και η ψωρίαση. Τα φάρμακα που συνδέονται με τον TNFα, ονομάζονται επίσης ανταγωνιστές του TNF .

Το Cimzia χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τις ακόλουθες φλεγμονώδεις νόσους:

- **ρευματοειδής αρθρίτιδα,**
- **αξονική σπονδυλαρθρίτιδα** (συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας),
- **ψωριασική αρθρίτιδα**
- **ψωρίαση κατά πλάκας.**

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το Cimzia χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων. Εάν έχετε μέτρια έως σοβαρή ενεργό

ρευματοειδή αρθρίτιδα, ενδέχεται αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα, συνήθως μεθοτρεξάτη. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί Cimzia σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη για την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι η μεθοτρεξάτη δεν είναι κατάλληλη, το Cimzia μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία.

Το Cimzia σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση της σοβαρής, ενεργού και προϊούσας ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε περιπτώσεις στις οποίες δεν έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν μεθοτρεξάτη ή άλλα φάρμακα.

Το Cimzia, το οποίο θα λαμβάνετε σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, χρησιμοποιείται για:

- τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου σας,
- την επιβράδυνση της βλάβης που προκαλεί η νόσος στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεων,
- τη βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας και την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Το Cimzia χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής ενεργού αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας (η οποία ορισμένες φορές αναφέρεται ως αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα). Αυτές οι νόσοι είναι φλεγμονώδεις νόσοι της σπονδυλικής στήλης. Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί Cimzia για:

- τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου σας,
- τη βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας και την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Cimzia χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας. Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, η οποία συνήθως συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα, συνήθως μεθοτρεξάτη. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί Cimzia σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη για:

- τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου σας,
- τη βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας και την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι η μεθοτρεξάτη δεν είναι κατάλληλη, το Cimzia μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cimzia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας. Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μια φλεγμονώδης νόσος του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει, επίσης, το τριχωτό της κεφαλής και τα νύχια σας.

Το Cimzia χρησιμοποιείται για τη μείωση της φλεγμονής του δέρματος και άλλων σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cimzia

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Cimzia

- Σε περίπτωση **ΑΛΛΕΡΓΙΑΣ** (υπερευαισθησίας) στο certolizumab pegol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της ενεργής **ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ**.
- Εάν έχετε μέτρια έως σοβαρή **ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ**. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε παρουσιάσει ή παρουσιάζετε σοβαρή καρδιακή κατάσταση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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, εμβόες, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα, σταματήστε τη χρήση του Cimzia και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **ΑΜΕΣΩΣ**. Κάποιες από τις αντιδράσεις αυτές μπορεί να εμφανιστούν μετά την πρώτη χορήγηση του Cimzia.
- Εάν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση στο λάτεξ.

Λοιμώξεις

- Εάν είχατε **ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΕΣ** ή **ΕΥΚΑΙΡΙΑΚΕΣ 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, πηλγές, κόπωση ή οδοντιατρικά προβλήματα. Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις πιο εύκολα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cimzia, συμπεριλαμβανομένων των 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 Υπενθύμισης Ασθενούς. Αν διαγνωσθεί λανθάνουσα (ανενεργή) φυματίωση μπορεί να πρέπει να πάρετε κατάλληλα αντιφυματικά φάρμακα πριν ξεκινήσετε το Cimzia. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθούν περιστατικά φυματίωσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακόμα και αν λαμβάνετε προληπτική θεραπεία για την φυματίωση. 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. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει για τον HBV πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το 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 υπάρχουσών δερματικών βλαβών, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Έχουν υπάρξει περιστατικά καρκίνου, συμπεριλαμβανομένων των σπανίων τύπων, σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν ανταγωνιστές του TNF, τα οποία κάποιες φορές κατέληξαν σε θάνατο (βλ. πιο κάτω «Παιδιά και Έφηβοι»).

•

Άλλες διαταραχές

- Οι ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), ή που καπνίζουν βαριά, μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου κατά τη θεραπεία με Cimzia. Εάν έχετε ΧΑΠ ή καπνίζετε βαριά, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αν η θεραπεία με έναν αντι-TNF παράγοντα είναι κατάλληλη για εσάς.
- 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 τον γιατρό σας αν υποβληθήκατε ή πρόκειται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν πρέπει να παίρνετε ορισμένα (από ζώντες μικροοργανισμούς) εμβόλια, ενώ χρησιμοποιείτε το Cimzia.
- Ορισμένοι εμβολιασμοί μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις. Εάν λάβατε το Cimzia κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, το βρέφος διατρέχει υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης της λοίμωξης έως πέντε περίπου μήνες μετά τη τελευταία δόση του φαρμάκου που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια της κύησης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον παιδίατρο και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Cimzia, έτσι ώστε να αποφασίσουν εάν το βρέφος πρέπει να υποβληθεί σε οποιοδήποτε εμβολιασμό.

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 Υπενθύμισης Ασθενούς.

Παιδιά και έφηβοι

- Το Cimzia δεν ενδείκνυται για ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Cimzia

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).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το Cimzia σε έγκυες γυναίκες. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το Cimzia θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν υπάρχει σαφής ανάγκη. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τη χρήση επαρκών αντισυλληπτικών μέτρων κατά τη χρήση του Cimzia. Για τις γυναίκες που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη, η χρήση αντισυλληπτικών μέτρων μπορεί να εξετάζεται για 5 μήνες μετά την τελευταία δόση του Cimzia.

Εάν λάβατε το Cimzia κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, το βρέφος διατρέχει υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον παιδίατρο και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Cimzia, πριν το βρέφος υποβληθεί σε οποιοδήποτε εμβολιασμό (για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο για εμβολιασμούς).

Το Cimzia μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Cimzia περιέχει οξικό νάτριο και χλωριούχο νάτριο

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cimzia

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

- Η δόση έναρξης για ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα είναι 400 mg χορηγούμενα τις εβδομάδες 0, 2 και 4.
- Στη συνέχεια ακολουθεί δόση συντήρησης 200 mg κάθε 2 εβδομάδες. Εάν παρουσιάσετε ανταπόκριση στο φάρμακο, ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα **εναλλακτικό** δοσολογικό σχήμα συντήρησης των 400 mg κάθε 4 εβδομάδες. 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.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

- Η δόση έναρξης για ενήλικες με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα είναι 400 mg χορηγούμενα τις εβδομάδες 0, 2 και 4.
- Ακολουθεί δόση συντήρησης 200 mg κάθε 2 εβδομάδες (από την εβδομάδα 6) ή 400 mg κάθε 4 εβδομάδες (από την εβδομάδα 8) σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε λάβει το Cimzia για τουλάχιστον 1 χρόνο και έχετε εμφανίσει ανταπόκριση στο φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μειωμένη δόση συντήρησης 200 mg κάθε 4 εβδομάδες.

Ψωριασική αρθρίτιδα

- Η δόση έναρξης για ενήλικες με ψωριασική αρθρίτιδα είναι 400 mg χορηγούμενα τις εβδομάδες 0, 2 και 4.
- Στη συνέχεια ακολουθεί δόση συντήρησης 200 mg κάθε 2 εβδομάδες. Εάν παρουσιάσετε ανταπόκριση στο φάρμακο, ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα εναλλακτικό δοσολογικό σχήμα συντήρησης των 400 mg κάθε 4 εβδομάδες. Κατά τη διάρκεια της χρήσης του Cimzia, η χορήγηση μεθοτρεξάτης συνεχίζεται.
- Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι η μεθοτρεξάτη δεν είναι κατάλληλη, μπορεί να χορηγηθεί μόνο το Cimzia.

Ψωρίαση κατά πλάκας

- Η δόση έναρξης για ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας είναι 400 mg κάθε 2 εβδομάδες (με χορήγηση στις εβδομάδες 0, 2 και 4).
- Αυτή ακολουθείται από δόση συντήρησης 200 mg κάθε 2 εβδομάδες ή 400 mg κάθε 2 εβδομάδες σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Τρόπος χορήγησης του Cimzia

Το Cimzia θα χορηγείται συνήθως σε εσάς από εξειδικευμένο γιατρό ή επαγγελματία υγείας. Το Cimzia χορηγείται είτε σε μία (δόση 200 mg) ή σε δύο ενέσεις (δόση 400 mg) κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση). Η ένεση συνήθως χορηγείται στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα. Ωστόσο, μην κάνετε ενέσεις σε περιοχές όπου το δέρμα είναι κόκκινο, μελανιασμένο ή σκληρό.

Οδηγίες για την αυτοχορήγηση της ένεσης 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 ιατρός σας σάς έχει επιτρέψει να αυτοχορηγήσετε την ένεση, πρέπει να επικοινωνήσετε ξανά μαζί του, προτού συνεχίσετε την αυτοχορήγηση:

- έπειτα από 12 εβδομάδες, αν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ή

- έπειτα από 16 εβδομάδες, αν έχετε ψωρίαση κατά πλάκας.

Αυτό πρέπει να γίνεται ώστε ο ιατρός να προσδιορίζει αν το Cimzia λειτουργεί για εσάς ή αν θα πρέπει να εξεταστεί η λήψη 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 Υπενθύμησης 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, μιλήστε με τον ιατρό σας και προβείτε στις ενέσεις στις ακόλουθες δόσεις, σύμφωνα με τις οδηγίες.

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. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

- 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)
- σοβαρά δερματικά εξανθήματα. Αυτά μπορούν να εμφανιστούν ως κοκκινωπές κηλίδες σε σχήμα στόχου ή κυκλικές κηλίδες που έχουν συχνά φουσκάλες στο κέντρο επάνω στον κορμό, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια και μπορεί να προηγηθεί πυρετός και συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης. (σύνδρομο Stevens-Johnson)

Ενημερώστε τον γιατρό σας **ΤΟ ΣΥΝΤΟΜΟΤΕΡΟ ΔΥΝΑΤΟΝ** αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- σημεία λοίμωξης όπως πυρετός, αίσθημα κακουχίας, πηλγές, οδοντιατρικά προβλήματα, αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- αισθάνεστε αδυναμία ή κόπωση
- βήχα
- μυρμήγκιασμα
- 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:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- βακτηριακές λοιμώξεις σε οποιαδήποτε περιοχή (συλλογή πύου)
- ιογενείς λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του επιχείλιου έρπητα, του έρπητα ζωστήρα και της γρίπης)
- πυρετός
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- εξάνθημα ή κνησμός
- κεφαλαλγίες (συμπεριλαμβανομένων των ημικρανιών)
- αισθητηριακές ανωμαλίες, όπως αιμωδία, μυρμήγκιασμα, αίσθημα καύσου
- αίσθημα αδυναμίας και γενικής αδιαθεσίας
- πόνος
- αιματολογικές διαταραχές
- ηπατικά προβλήματα
- αντιδράσεις στη θέση ένεσης
- ναυτία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής ρινίτιδας και αλλεργικών αντιδράσεων στο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας)
- αντίσωμα κατά φυσιολογικού ιστού
- καρκίνοι του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος όπως λέμφωμα και λευχαιμία
- συμπαγείς καρκίνοι στα όργανα
- δερματικοί καρκίνοι, προ-καρκινικές βλάβες του δέρματος
- καλοήθεις (μη καρκινικοί) όγκοι και κύστες (συμπεριλαμβανομένων εκείνων του δέρματος)
- καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της 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 ερυθρηματώδους 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)
- λοίμωξη από φυματίωση
- μυκητιασικές λοιμώξεις (παρατηρούνται όταν μειώνεται η ικανότητα καταπολέμησης λοιμώξεων)
- αναπνευστικές διαταραχές και φλεγμονή (συμπεριλαμβανομένου του άσθματος, της δύσπνοιας, του 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 διάτρησης, της διάτασης, της φλεγμονής, της πύρωσης, της ενόχλησης, της ξηρότητας του στοματικού βλεννογόνου
- διαταραχές των χοληφόρων
- μυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων των 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, εξάψεις
- άγχος και διαταραχές της διάθεσης όπως κατάθλιψη, διαταραχές της όρεξης, αλλαγή βάρους
- εμβοές των αυτιών
- ίλιγγος (ζάλη)
- αίσθημα λιποθυμίας, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας συνείδησης
- νευρικές διαταραχές στα άκρα, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων αιμοδίας, μυρμηγκιάσματος, αισθήματος καύσου, ζάλης, τρόμου
- δερματικές διαταραχές όπως νεοεμφανιζόμενη ή επιδεινούμενη ψωρίαση, φλεγμονή του δέρματος (όπως το έκζεμα), 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
- αύξηση ορισμένων αιματολογικών παραμέτρων (αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος)
- παρατεταμένοι χρόνοι πήξης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 1.000 άτομα):

- καρκίνος του γαστρεντερικού συστήματος, μελάνωμα
- φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια, πνευμονίτιδα)
- εγκεφαλικό επεισόδιο, αποκλεισμός αιμοφόρων αγγείων (αρτηριοσκλήρυνση), κακή κυκλοφορία αίματος η οποία προκαλεί μούδιασμα και ωχρότητα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών (φαινόμενο Raynaud), αποχρωματισμός του δέρματος με πορφυρά στίγματα, πιθανή εμφάνιση μικρών αγγείων κοντά στην επιφάνεια του δέρματος
- φλεγμονή του περικαρδίου
- καρδιακή αρρυθμία
- διόγκωση του σπληνός
- αύξηση της μάζας των ερυθροκυττάρων
- μη φυσιολογική μορφολογία λευκοκυττάρων
- σχηματισμός χολολίθων
- νεφρολογικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της νεφρίτιδας)
- 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)
- αυξημένα επίπεδα σιδήρου στο σώμα
- αύξηση των επιπέδων ουρικού οξέος αίματος
- απόπειρα αυτοκτονίας, νοητική διαταραχή, παραλήρημα
- φλεγμονή στα ακουστικά ή οπτικά νεύρα, ή νεύρα του προσώπου, διαταραχή του συντονισμού ή της ισορροπίας
- αυξημένη κινητικότητα γαστρεντερικού
- συρίγγιο (με έκταση από το ένα όργανο στο άλλο) (οιασδήποτε θέσης)
- διαταραχές του στοματικού βλεννογόνου όπως άγχος κατά την κατάποση
- απολέπιση, φλυκταίνωση, διαταραχή της υφής του τριχώματος,
- σεξουαλική δυσλειτουργία

- σπασμοί
- επιδείνωση μίας κατάστασης που ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (παρατηρείται σαν δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από μυϊκή αδυναμία)
- σύνδρομο Stevens-Johnson (μία σοβαρή δερματική κατάσταση της οποίας τα πρώιμα συμπτώματα περιλαμβάνουν κακουχία, πυρετό, πονοκέφαλο και εξάνθημα)
- φλεγμονώδες δερματικό εξάνθημα (πολύμορφο ερύθημα)
- λειχηνοειδείς αντιδράσεις (κνησιμώδες δερματικό εξάνθημα κοκκινωπού-μοβ χρώματος ή/και νηματοειδείς λευκές-γκρίζες γραμμές στους βλεννογόνους)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- πολλαπλή σκλήρυνση *
- Σύνδρομο Guillain-Barré *
- Καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος) *
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος.

* Οι ενέργειες αυτές έχουν συσχετισθεί με την κατηγορία των ανταγωνιστών του TNF, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους με το Cimzia δεν είναι γνωστή.

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)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cimzia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευή τύπου πένας μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μόνο περίοδο έως 10 ημέρες με προστασία από το φως. Στο τέλος αυτής της περιόδου οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας **πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να απορριφθούν**.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί, θολώσει ή αν βλέπετε μέσα του σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cimzia

- η δραστική ουσία είναι το certolizumab pegol. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg certolizumab pegol σε ένα ml διαλύματος.
- τα άλλα συστατικά είναι: οξικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ένεση (βλ. «το Cimzia περιέχει οξικό νάτριο και χλωριούχο νάτριο» στην παράγραφο 2.)

Εμφάνιση του Cimzia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cimzia διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (AutoClicks) έτοιμη για χρήση. Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον γαλακτώδες, άχρωμο έως κίτρινο.

Ένα κουτί Cimzia περιέχει:

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

Διατίθενται συσκευασίες με 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και 2 τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα, μια συσκευασία πολλών τεμαχίων που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και 6 (3 συσκευασίες των 2) τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα και μια συσκευασία πολλών τεμαχίων που περιέχει 10 (5 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και 10 (5 συσκευασίες των 2) τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Βρυξέλλες

Βέλγιο

Παρασκευαστής

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest

B-1420 Braine l'Alleud

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

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

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

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

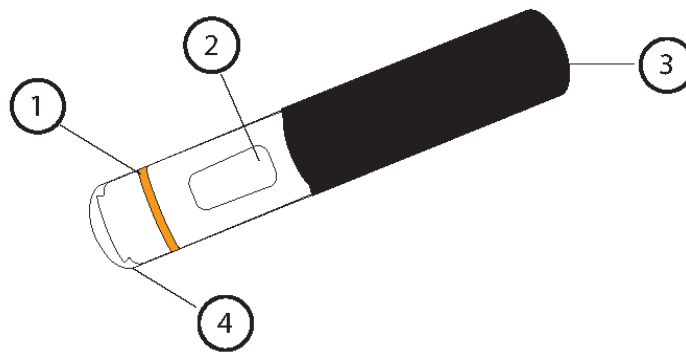
**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2021.
Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ ΤΟΥ CIMZIA ΜΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

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 χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας (AutoClicks) για τη χορήγηση της ένεσης του Cimzia. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα σας συμβουλεύσει 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.

Ακολουθεί εικόνα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας AutoClicks.



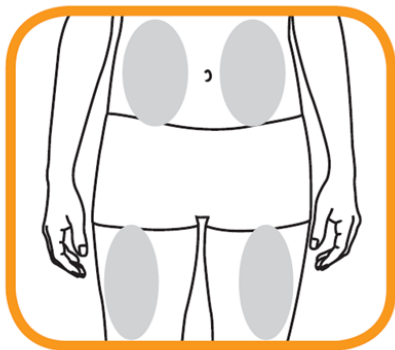
- 1: Πορτοκαλί ταινία
- 2: Παράθυρο παρατήρησης
- 3: Μαύρη λαβή
- 4: Διαυγές κάλυμμα

1. Προετοιμασία

- Αφαιρέστε τη συσκευασία του Cimzia από το ψυγείο.
 - Εάν η σφράγιση λείπει ή έχει σπάσει, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας.
- Απομακρύνετε τα παρακάτω αντικείμενα από τη συσκευασία του Cimzia και συγκεντρώστε τα σε μία καθαρή, επίπεδη επιφάνεια:
 - Μία ή δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας AutoClicks, ανάλογα με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί
 - Ένα ή δύο τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- Κοιτάξτε την ημερομηνία λήξης στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το Cimzia μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας AutoClicks να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Γι' αυτό θα απαιτηθούν 30 έως 45 λεπτά. Αυτό θα βοηθήσει να μειωθεί η ενόχληση κατά τη χορήγηση της ένεσης.
 - Μην θερμαίνετε το φάρμακο – αφήστε το να θερμανθεί από μόνο του.
 - Μην αφαιρείτε το καπάκι έως ότου είσαστε έτοιμοι για την ένεση.
- Πλύνετε καλά τα χέρια σας.


2. Επιλογή και προετοιμασία της θέσης ένεσης

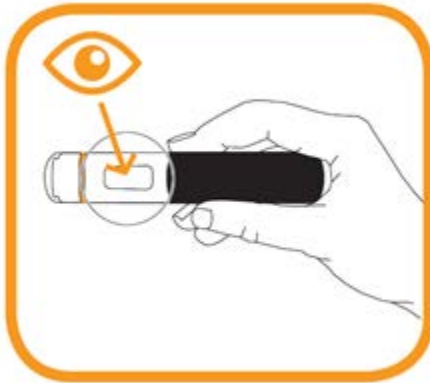
- Επιλέξτε μία θέση στον μηρό ή στην κοιλιακή σας χώρα.



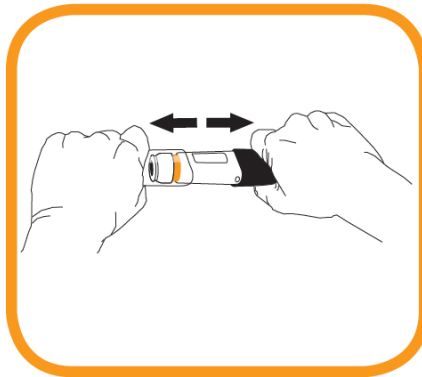
- Κάθε καινούργια ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση από τη θέση της προηγούμενης ένεσης.
 - Να μην χορηγείτε την ένεση σε περιοχή όπου το δέρμα εμφανίζει ερυθρότητα, μώλωπες ή είναι σκληρό.
 - Σκουπίστε τη θέση της ένεσης με το τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα που περιέχεται στο κουτί,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

3. Ένεση

- Η συσκευή τύπου πένας AutoClicks έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Ωστόσο, εάν σε οποιοδήποτε από τα παρακάτω βήματα παρουσιαστεί πρόβλημα ή/και δεν αισθάνεστε σίγουροι για τη διαδικασία της ένεσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
 -  Ελέγξτε το φάρμακο μέσω του παραθύρου παρατήρησης.
 - Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί, θολώσει ή αν βλέπετε σωματίδια μέσα σε αυτό.
 - Ενδέχεται να δείτε φυσαλίδες αέρα - αυτό είναι φυσιολογικό. Η υποδόρια ένεση η οποία περιέχει φυσαλίδες αέρα είναι ακίνδυνη.



- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με το ένα χέρι γύρω από τη μαύρη λαβή.
- Κρατήστε το διαυγές κάλυμμα με το άλλο χέρι και τραβήξτε το σε ευθεία γραμμή. Μην στριφογυρίζετε το καπάκι όταν το αφαιρείτε, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να μπλοκάρει τον εσωτερικό μηχανισμό.



- Κάνετε την ένεση εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του πώματος. **Μην ξαναβάλετε το πώμα.**
- Το ρύγχος της βελόνας έχει πλέον αποκαλυφθεί παρόλο που είναι αθέατο. Μην προσπαθήσετε να αγγίξετε τη βελόνα καθώς αυτό μπορεί να ενεργοποιήσει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε ευθεία γραμμή (σε γωνία 90 μοιρών) πάνω στο δέρμα στο σημείο που προηγουμένως είχε καθαριστεί («θέση της ένεσης»).



- Πιέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά πάνω στο δέρμα. Η ένεση αρχίζει μόλις ακουστεί το πρώτο «κλικ» και εξαφανιστεί η πορτοκαλί ταινία στο κάτω μέρος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.



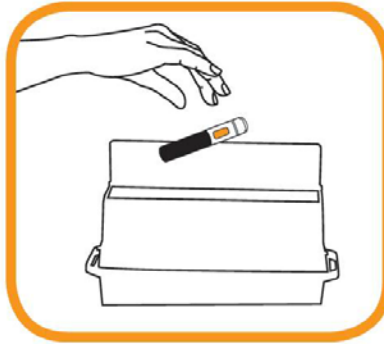
- Συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά στη θέση της πάνω στο δέρμα έως ότου ακουστεί ένα δεύτερο «κλικ» και το παράθυρο παρατήρησης γίνει πορτοκαλί. Αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και 15 δευτερόλεπτα. Μετά από αυτό η ένεση θα έχει ολοκληρωθεί. Εάν το παράθυρο παρατήρησης γίνει πορτοκαλί και ακούσετε δεύτερο «κλικ», αυτό σημαίνει ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί. Εάν δεν αισθάνεστε σίγουροι για τη διαδικασία της ένεσης, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μην προσπαθήσετε να επαναλάβετε τη διαδικασία της ένεσης χωρίς να έχετε επικοινωνήσει με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



- Η βελόνα θα επιστρέψει αυτόματα στην άδεια συσκευή τύπου πέννας. Μην προσπαθήσετε να αγγίξετε τη βελόνα.
- Μπορείτε πλέον να απομακρύνετε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας τραβώντας την από το δέρμα προσεκτικά προς τα πάνω.
- Χρησιμοποιώντας ένα κομμάτι γάζας ασκήστε 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. Μετά τη χρήση

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας. Δεν χρειάζεται να επανατοποθετήσετε το κάλυμμα.
- Μετά την ένεση, απορρίψτε αμέσως τη(τις) χρησιμοποιημένη(ες) συσκευή(ές) τύπου πέννας 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 βλέπουν και δεν τον φθάνουν τα παιδιά.
- Εάν πρέπει να χορηγήσετε και δεύτερη ένεση σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού σας, επαναλάβετε τη διαδικασία της ένεσης ξεκινώντας από το Βήμα 2.