

Písomná informácia pre používateľa

Cimzia 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke certolizumab pegol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Cimzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cimziu
3. Ako používať Cimziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cimziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Váš lekár vám dá tiež „kartičku s pripomenutiami pre pacienta“, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých by ste mali vedieť pred podaním Cimzie a počas liečby Cimziou. Túto kartičku s pripomenutiami pre pacienta si uschovajte.

1. Čo je Cimzia a na čo sa používa

Cimzia obsahuje liečivo (aktívnu látku) certolizumab pegol, fragment (časť) ľudskej protilátky. Protilátky sú bielkoviny, ktoré špecificky rozpoznávajú a viažu sa na iné bielkoviny. Cimzia sa viaže na špecifickú bielkovinu nazývanú tumor nekrotizujúci faktor α (TNF α). Preto je tento TNF α Cimziou blokován a to znižuje zápal pri zápalových ochoreniach, ako sú reumatoidná artritída, axiálna spondylartritída, psoriatická artritída a psoriáza. Lieky, ktoré sa viažu na TNF α , sa tiež nazývajú blokátory TNF.

Cimzia sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- **reumatoidná artritída,**
- **axiálna spondylartritída** (vrátane ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy),
- **psoriatická artritída**
- **ložisková psoriáza.**

Reumatoidná artritída

Cimzia sa používa na liečbu reumatoidnej artritídy. Reumatoidná artritída je zápalové ochorenie kĺbov. Ak máte stredne závažnú až závažnú aktívnu reumatoidnú artritídu, môžete byť najprv liečený inými liekmi, zvyčajne metotrexátom. Ak odpoveď na tieto lieky nie je dobrá, dostanete na liečbu reumatoidnej artritídy Cimziu v kombinácii s metotrexátom.

Ak váš lekár rozhodne, že metotrexát nie je vhodný, môže sa Cimzia podávať samostatne.

Cimzia sa môže v kombinácii s metotrexátom použiť tiež na liečbu závažnej, aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy bez predchádzajúceho použitia metotrexátu alebo iných liekov.

Cimzia, ktorú budete užívať v kombinácii s metotrexátom sa používa na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia,
- spomalenie poškodenia chrupaviek a kostí kĺbov spôsobených ochorením,

- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

Cimzia sa používa na liečbu závažnej aktívnej ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy (niekedy označovaná ako nerádiografická axiálna spondylartritída). Tieto ochorenia sú zápalovými ochoreniami chrbtice. Ak máte ankylozujúcu spondylitídu alebo nerádiografickú axiálnu spondylartritídu, budete na začiatku liečený inými liekmi. Ak vaše ochorenie nebude na túto liečbu dobre odpovedať, dostanete Cimziu na:

- zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia,
- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Psoriatická artritída

Cimzia sa používa na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy. Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, zvyčajne sprevádzané psoriázou. Ak máte aktívnu psoriázu, budete najprv liečený inými liekmi, zvyčajne metotrexátom. Ak vaše ochorenie nebude na túto liečbu dobre odpovedať, dostanete Cimziu v kombinácii s metotrexátom na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia,
- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Ak váš lekár rozhodne, že metotrexát nie je vhodný, môže sa Cimzia podávať samostatne.

Ložisková psoriáza

Cimzia sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy. Ložisková psoriáza je zápalové ochorenie kože, ktoré takisto môže postihovať kožu vo vlasatej časti hlavy a nechty. Cimzia sa používa na zníženie zápalu kože a iných prejavov a príznakov vášho ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cimziu

NEPOUŽÍVAJTE Cimziu

- ak ste **ALERGICKÝ** (precitlivený) na certolizumab pegol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažnú infekciu, vrátane aktívnej **TUBERKULÓZY (TBC)**.
- ak máte stredne závažné až závažné **SRDCOVÉ ZLYHANIE**. Oznámte svojmu lekárovi, ak ste mali alebo máte závažné srdcové ochorenie.

Upozornenia a opatrenia

Pred liečbou Cimziou oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich bodov:

Alergické reakcie

- Ak sa u vás objavia **ALERGICKÉ REAKCIE**, ako je tlak na hrudi, ťažkosti s dýchaním, závrat, opuch alebo vyrážka, prestaňte používať Cimziu a **OKAMŽITE** kontaktujte svojho lekára. Niektoré z týchto reakcií sa môžu vyskytnúť po prvom podaní Cimzie.
- Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na latex.

Infekcie

- Ak ste mali **OPAKUJÚCE SA alebo OPORTÚNNE INFEKCIE** (infekcie spôsobené organizmami, ktoré za normálnych okolností nespôsobujú ochorenie) alebo iné ochorenia, ktoré zvyšujú riziko infekcií (ako je liečba imunosupresívami, liekmi, ktoré by mohli znížiť vašu schopnosť bojovať proti infekciám).
- Ak máte infekciu alebo ak sa u vás vyskytnú príznaky ako je horúčka, poranenia, únava alebo problémy so zubami. Keď ste liečený Cimziou, môžete ľahšie dostať infekciu, vrátane závažných alebo v zriedkavých prípadoch život ohrozujúcich infekcií.
- U pacientov liečených Cimziou boli hlásené prípady **TUBERKULÓZY (TBC)**. Váš lekár u vás pred začiatkom liečby Cimziou vyšetrí prejavy a príznaky tuberkulózy. Do tohto vyšetrenia patrí dôkladná medicínska anamnéza (zistenie údajov o zdravotnom stave pacienta), röntgen hrudníka a tuberkulínový test. Vykonanie týchto vyšetrení sa má zaznamenať do kartičky s pripomenutiami pre pacienta. Ak sa diagnostikuje latentná (neaktívna) tuberkulóza, bude možno

potrebné, aby ste pred začiatkom liečby Cimziou užívali lieky proti tuberkulóze. V zriedkavých prípadoch sa tuberkulóza môže vyvinúť počas liečby aj napriek preventívnej liečbe tuberkulózy. Je veľmi dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak ste niekedy prekonali tuberkulózu alebo ste boli v úzkom kontakte s osobou, ktorá mala tuberkulózu. Ak sa počas liečby Cimziou alebo po jej skončení objavia príznaky tuberkulózy (pretrvávajúci kašeľ, úbytok na hmotnosti, ľahostajnosť, mierna horúčka) alebo akejkoľvek inej infekcie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

- Ak u vás existuje riziko **VÍRUSOVEJ** infekcie **HEPATITÍDY B** (HBV) alebo ste jej nositeľom alebo máte aktívnu hepatitídu B (zápalové ochorenie pečene), môže Cimzia zvyšovať riziko opätovného vyvolania choroby u osôb, ktoré prenášajú tento vírus. Ak k tomu dôjde, máte prestať používať Cimziu. Pred začiatkom liečby Cimziou vás má lekár vyšetriť na HBV.

Zlyhanie srdca

- Ak máte mierne **ZLYHANIE SRDCA** a ste liečený Cimziou, váš lekár musí starostlivo sledovať stav vášho srdcového zlyhania. Je dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak ste prekonali alebo máte závažné ochorenie srdca. Ak sa u vás objavia nové príznaky zlyhania srdca alebo sa zhoršia existujúce príznaky (napr. dýchavičnosť alebo opuch vašich chodidiel), musíte okamžite kontaktovať svojho lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.

Karcinóm (rakovina)

- U pacientov liečených Cimziou alebo inými blokátormi TNF boli menej často hlásené prípady určitých typov **KARCINÓMOV**. Osoby so závažnejšou reumatoidnou artritídou, ktoré trpeli ochorením dlhodobo, môžu mať vyššie ako priemerné riziko vzniku typu karcinómu, ktorý postihuje lymfatický systém, nazývaný lymfóm. Ak užívate Cimziu, vaše riziko výskytu lymfómu alebo iných karcinómov sa môže zvýšiť. Okrem toho sa menej často pozorovali prípady nemelanómového karcinómu kože (rakovina kože z iných ako melanómových buniek) u pacientov užívajúcich Cimziu. Ak sa počas liečby Cimziou a po jej skončení objavia nové kožné lézie (poruchy) alebo existujúce kožné lézie zmenia svoj vzhľad, oznámte to svojmu lekárovi.
- U detí a dospelých pacientov užívajúcich blokátory TNF sa vyskytli prípady karcinómov, vrátane nezvyčajných typov, z ktorých niektoré vyústili do úmrtia (pozri nižšie „Deti a dospelí“).

Iné ochorenia

- Pacienti s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) alebo silní fajčiari sú vystavení zvýšenému riziku karcinómu pri liečbe Cimziou. Ak máte CHOCHP alebo ste silný fajčiar, poraďte sa so svojím lekárom, či je pre vás liečba blokátormi TNF vhodná.
- Ak máte ochorenie nervového systému, ako je skleróza multiplex, váš lekár rozhodne, či máte používať Cimziu.
- U niektorých pacientov môže telo prestať tvoriť dostatok krvných buniek, ktoré pomáhajú vášmu telu bojovať proti infekciám alebo pomáhajú zastaviť krvácanie. Ak sa u vás objaví horúčka, ktorá neprechádza, modriny alebo krvácanie alebo vyzeráte veľmi bledo, okamžite volajte svojmu lekárovi. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.
- Menej často sa môžu vyskytnúť príznaky ochorenia nazývaného lupus (napríklad pretrvávajúca vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov a únava). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.

Očkovania

- Poradte sa so svojím lekárom, ak ste boli očkovaní alebo sa chystáte na očkovanie. Počas používania Cimzie by ste nemali byť očkovaní niektorými (živými) vakcínami.
- Niektoré očkovania môžu vyvolať infekcie. Ak dostanete Cimziu počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť vystavené vyššiemu riziku infekcie počas približne piatich mesiacov po poslednej dávke, ktorú ste dostali počas tehotenstva. Je dôležité informovať detského lekára vášho dieťaťa a ostatných zdravotníckych pracovníkov o vašom predošlom používaní Cimzie, aby sa mohli rozhodnúť, kedy je vhodné vaše dieťa očkovať.

Operácie alebo stomatologické (zubné) výkony

- Oznámte svojmu lekárovi, ak sa chystáte na operáciu alebo na stomatologický výkon. Oznámte svojmu chirurgovi alebo zubárovi, ktorý vykonáva výkon, že ste liečený Cimziou a ukážte mu svoju kartičku s pripomenutiami pre pacienta.

Deti a dospievajúci

Cimzia sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Cimzia

Cimziu **NEMÁTE** používať, ak užívate nasledujúce lieky používané na liečbu reumatoidnej artritídy:

- anakinra
- abatacept

Ak máte otázky, spýtajte sa, prosím, svojho lekára.

Cimzia sa môže používať spolu s:

- metotrexátom,
- kortikosteroidmi alebo
- liekmi proti bolesti, vrátane nesteroidných protizápalových liekov (nazývaných tiež NSAID – Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skúsenosti s Cimziou u tehotných žien sú obmedzené.

Cimzia sa má používať počas tehotenstva len v prípade, že je zjavne potrebná. Ak ste žena v reprodukčnom veku, porozprávajte sa so svojím lekárom o použití primeranej antikoncepcie počas používania Cimzie. V prípade žien, ktoré plánujú otehotnieť, sa antikoncepcia môže zväziť po dobu 5 mesiacov po poslednej dávke Cimzie.

Ak dostanete Cimziu počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť vystavené vyššiemu riziku infekcie. Pred očkovaním vášho dieťaťa je dôležité informovať detského lekára a ostatných zdravotníckych pracovníkov o vašom predošlom používaní Cimzie (viac informácií pozri v časti o očkovaní).

Cimzia sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cimzia môže mať malý vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po použití Cimzie sa môže objaviť závrat (vrátane pocitu točenia miestnosti, rozmazaného videnia a únavy).

Cimzia obsahuje octan sodný a chlorid sodný

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 400 mg, t.j. je prakticky bez sodíka.

3. Ako používať Cimziu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste istý, ako používať Cimziu, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Reumatoidná artritída

- Začiatková dávka pre dospelých s reumatoidnou artritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne. Ak reagujete na liek, váš lekár vám môže predpísať alternatívnu udržiavaciu dávku 400 mg každé 4 týždne.

- Počas používania Cimzie liečba metotrexátom pokračuje. Ak váš lekár rozhodne, že liečba metotrexátom nie je vhodná, Cimzia sa môže podávať samostatne.

Axiálna spondylartritída

- Začiatková dávka pre dospelých s axiálnou spondylartritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne (od 6. týždňa) alebo 400 mg každé 4 týždne (od 8. týždňa) podľa pokynov vášho lekára. Ak ste užívali Cimziu najmenej 1 rok a reagujete na tento liek, váš lekár vám môže predpísať zníženú udržiavaciu dávku 200 mg každé 4 týždne.

Psoriatická artritída

- Začiatková dávka pre dospelých s psoriatickou artritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne. Ak reagujete na liek, váš lekár vám môže predpísať alternatívnu udržiavaciu dávku 400 mg každé 4 týždne.
- Počas používania Cimzie liečba metotrexátom pokračuje. Ak váš lekár rozhodne, že liečba metotrexátom nie je vhodná, Cimzia sa môže podávať samostatne.

Ložisková psoriáza

- Začiatková dávka pre dospelých s ložiskovou psoriázou je 400 mg každé 2 týždne podávaných v 0., 2. a 4. týždni.
- Po nej nasleduje udržiavacia dávka 200 mg každé 2 týždne alebo 400 mg každé 2 týždne podľa pokynov lekára.

Ako používať Cimziu

Cimziu vám bude zvyčajne podávať lekár - špecialista alebo zdravotnícky pracovník. Cimziu budete dostávať buď ako jednu injekciu (dávka 200 mg) alebo dve injekcie (dávka 400 mg) pod kožu (subkutánne použitie, skratka: s.c.). Zvyčajne sa aplikuje injekčne do stehna alebo brucha. Neaplikujte do oblastí, kde je koža sčervenená, stvrdnutá alebo kde sú modriny.

Pokyny týkajúce sa svojpomocného aplikovania si Cimzie

Po vhodnom vyškolení vám lekár možno dovolí, aby ste si injekčne aplikovali Cimziu svojpomocne. Prečítajte si, prosím, pokyny ako si injekčne podať Cimziu na konci tejto písomnej informácie. Ak vám lekár dovolil aplikovať si injekciu svojpomocne, musíte sa poradiť s lekárom, skôr ako budete pokračovať vo svojpomocnom aplikovaní si injekcie:

- po 12 týždňoch, ak máte reumatoidnú artritídu, axiálnu spondylartritídu alebo psoriatickú artritídu, alebo
- po 16 týždňoch, ak máte ložiskovú psoriázu.

Je to preto, aby lekár zistil, či Cimzia u vás účinkuje alebo či netreba zväžiť inú liečbu.

Ak použijete viac Cimzie, ako máte

Ak vám váš lekár dovolil podávať si injekciu svojpomocne a vy si náhodne injekčne podáte Cimziu častejšie ako máte predpísané, oznámte to svojmu lekárovi. Vždy si so sebou vezmite kartičku s pripomenutiami pre pacienta a vonkajší obal balenia Cimzie, aj keď je prázdny.

Ak zabudnete použiť Cimziu

Ak vám váš lekár dovolil podávať si injekciu svojpomocne a vy ste si zabudli podať injekciu, podajte si ďalšiu dávku Cimzie ihneď, ako si na to spomeniete. Potom si aplikujte nasledujúce dávky podľa pokynov. Potom sa poraďte so svojim lekárom a aplikujte si nasledujúce dávky podľa pokynov.

Ak prestanete používať Cimziu

Neprestaňte používať Cimziu bez toho, aby ste sa predtým poradili s vaším lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

OKAMŽITE oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- závažná vyrážka, žihľavka alebo iné prejavy alergickej reakcie (urtikária)
- opuch tváre, rúk, chodidiel (angioedém)
- problémy s dýchaním, prehĺtaním (mnohé príčiny týchto príznakov)
- dýchavičnosť pri námahe alebo v ľahu alebo opuch chodidiel (zlyhanie srdca)
- príznaky krvných porúch, ako je pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie, bledosť (pancytopénia, anémia, nízky počet krvných doštičiek, nízky počet bielych krviniek).
- závažné kožné vyrážky. Môžu sa prejavovať ako načervenalé bodové škvrny alebo okrúhle škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe, olupovaním kože, vredy v ústach, v hrdle, v nose, na genitáliách a v očiach, a ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm).

Oznámte svojmu lekárovi **ČO NAJSKÔR**, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- prejavy infekcie, ako je horúčka, nevoľnosť, poranenia, problémy so zubami, pálenie pri močení
- pocit slabosti alebo únavy
- kašeľ
- brnenie
- necitlivosť
- dvojité videnie
- slabosť rúk alebo nôh
- opuchlina alebo otvorená rana, ktorá sa nehojí

Príznaky popísané vyššie môžu byť následkom niektorých vedľajších účinkov vymenovaných nižšie, ktoré sa pozorovali pri Cimzii:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bakteriálne infekcie kdekoľvek (nahromadenie hnisu)
- vírusové infekcie (vrátane oparov, pásového oparu a chrípky)
- horúčka
- vysoký krvný tlak
- vyrážka alebo svrbenie
- bolesti hlavy (vrátane migrény)
- poruchy zmyslového vnímania, ako je pocit necitlivosti, brnenia, pálenia
- pocit slabosti a celkovej nevoľnosti
- bolesť
- poruchy krvi
- problémy s pečeňou
- reakcie v mieste vpichu
- nevoľnosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické ochorenia, vrátane alergickej nádchy a alergických reakcií na liek (vrátane anafylaktického šoku)
- protilátky pôsobiace proti zdravému tkanivu
- rakovina krvi a lymfatického systému, ako sú lymfóm a leukémia
- karcinómy solídnych orgánov
- karcinómy kože, prekancerózne kožné lézie (stavy predchádzajúce rakovine)
- benígne (nezhubné) nádory a cysty (vrátane nádorov kože)

- srdcové poruchy vrátane oslabeného srdcového svalu, srdcové zlyhanie, srdcový záchvat, mierna bolesť alebo tlak na hrudi, nezvyčajný srdcový rytmus vrátane nepravidelného pulzu srdca
- edém (opuch tváre alebo nôh)
- príznaky lupusu (imunitné ochorenie spojivového tkaniva) (bolesť kĺbov, kožné vyrážky, fotosenzitivita (citlivosť na svetlo) a horúčka)
- zápal krvných ciev
- sepsa (závažná infekcia, ktorá môže viesť k zlyhaniu orgánov, šoku alebo smrti)
- tuberkulóza infekcia
- plesňové infekcie (vyskytujú sa vtedy, keď schopnosť bojovať proti infekciám je znížená)
- dýchacie poruchy a zápal (vrátane astmy, dýchavičnosti, kašľa, upchatých nosných dutín, zápalu pohrudnice alebo problémov s dýchaním)
- problémy so žalúdkom vrátane nahromadenia tekutiny v brušnej dutine, vredy (vrátane vredov v ústach), perforácia (prederavenie), distenzia (rozťahnutie), zápal, pálenie záhy, nevoľnosť, sucho v ústach
- problémy so žľezami
- svalové problémy, vrátane zvýšenia svalových enzýmov
- zmeny krvných hladín rôznych solí
- zmeny hladín cholesterolu a tukov v krvi
- krvné zrazeniny v žilách alebo pľúcach
- krvácanie alebo podliatiny
- zmena počtu krvných buniek, vrátane nízkeho počtu červených krviniek (anémia), nízke počty krvných doštičiek, zvýšené počty krvných doštičiek
- opuchnuté lymfatické uzliny
- príznaky podobné chrípke, zimnica, zmenené vnímanie teploty, nočné potenie, návaly tepla
- úzkosť a poruchy nálady, ako je depresia, poruchy chuti do jedla, zmeny telesnej hmotnosti
- zvonenie v ušiach
- vertigo (závrat)
- mdloba, vrátane straty vedomia
- nervové poruchy v končatinách, vrátane príznakov pocitu necitlivosti, brnenia a pálenia, závrat, tras
- poruchy kože ako je nový nástup alebo zhoršenie psoriázy, zápal kože (ako je ekzém), poruchy potných žliaz, vredy, fotosenzitivita, akné, vypadávanie vlasov, zmena sfarbenia, oddeľovanie nechtov, suchá koža a poranenia
- zhoršené hojenie
- problémy s obličkami a močovými cestami, vrátane poruchy funkcie obličiek, krv v moči a problémy s močením
- poruchy menštruačného cyklu, vrátane vynechania menštruácie alebo závažné alebo nepravidelné krvácanie
- poruchy prsníkov
- zápal oka a očného viečka, poruchy videnia, problémy so slzením
- zvýšenie niektorých krvných parametrov (zvýšená hladina alkalickej fosfatázy v krvi)
- predĺženie testovaného času koagulácie (zrážania krvi)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- rakovina tráviaceho traktu, melanóm (zhubný nádor kože)
- zápal pľúc (intersticiálna pľúcna choroba, pneumonitída)
- porážka, upchaté krvné cievy (arterioskleróza), slabá cirkulácia krvi, ktorá spôsobuje necitlivosť a bledosť prstov na nohách a rukách (Raynaudov fenomén), škvrnitá fialkastá zmena sfarbenia kože, malé žily v blízkosti povrchu kože môžu byť viditeľné
- perikardiálny zápal
- srdcová arytmia
- zväčšenie sleziny
- zvýšenie množstva červených krviniek
- abnormálna morfológia buniek bielych krviniek

- tvorba kameňov v žlčníku
- problémy s obličkami (vrátane nefritídy)
- poruchy imunitného systému, ako je sarkoidóza (vyrážka, bolesť kĺbov, horúčka), sérová choroba, zápal tukového tkaniva, angioneurotický edém (opuch pier, tváre, hrdla)
- poruchy štítnej žľazy (struma, únava, úbytok na hmotnosti)
- zvýšené hladiny železa v tele
- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi
- pokus o samovraždu, duševná porucha, delírium (zmätenosť)
- zápal sluchového, zrakového alebo tvárového nervu, porucha koordinácie (súhry pohybov) alebo rovnováhy
- zvýšená motilita tráviaceho traktu (pohyblivosť čriev)
- fistula (prepojenie jedného orgánu s druhým) (na akomkoľvek mieste)
- ústne poruchy, vrátane bolesti pri prehltaní
- olupovanie kože, tvorba pľuzgierov, porucha štruktúry vlasov
- sexuálna dysfunkcia
- záchvat
- zhoršenie ochorenia nazývaného dermatomyozitída (prejavujúce sa ako kožná vyrážka sprevádzajúca svalovú slabosť).
- Stevens-Johnsonov syndróm (závažné ochorenie kože, ktorého včasné príznaky zahŕňajú nevoľnosť, horúčku, bolesť hlavy a vyrážku)
- zapálená kožná vyrážka (multiformný erytém)
- lichenoidné reakcie (svrbiaca červeno-purpurová kožná vyrážka a/alebo vláknité bielosivé čiary na slizniciach)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- skleróza multiplex*
- Guillainov-Barrého syndróm*
- karcinóm z Merkelových buniek (typ kožného karcinómu)*
- Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži.

* Tieto udalosti súviseli s touto skupinou liekov, avšak incidencia pri Cimzii nie je známa.

Ostatné vedľajšie účinky

Keď sa Cimzia používala na liečbu iných ochorení, boli pozorované nasledujúce menej časté vedľajšie účinky:

- gastrointestinálna stenóza (zúženie časti tráviaceho systému).
- gastrointestinálna obštrukcia (upchatie tráviaceho systému).
- zhoršenie celkového fyzického zdravia.
- spontánny potrat.
- azoospermia (nedostatočná tvorba spermií).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cimziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a injekčnej striekačke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené injekčné striekačky možno jednorazovo uchovávať pri izbovej teplote (do 25°C) po dobu maximálne 10 dní chránené pred svetlom. Po uplynutí tejto doby naplnené injekčné striekačky **musia byť použité alebo zlikvidované**.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok zmenil farbu, je zakalený alebo v ňom vidíte častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cimzia obsahuje

- Liečivo je certolizumab pegol. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg certolizumab pegolu v jednom ml.
- Ďalšie zložky sú: octan sodný, chlorid sodný a voda na injekciu (pozri „Cimzia obsahuje octan sodný a chlorid sodný“ v časti 2).

Ako vyzerá Cimzia a obsah balenia

Cimzia je dostupná vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke pripravenej na použitie. Roztok je číry až opalizujúci, bezfarebný až žltý.

Jedno balenie Cimzie obsahuje:

- dve naplnené injekčné striekačky s roztokom a
- dva liehové tampóny (na vyčistenie oblasti vybranej na injekciu).

Dostupné sú balenia s 2 naplnenými injekčnými striekačkami a 2 liehovými tampónmi, multibalenie obsahujúce 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek a 6 (3 balenia po 2) liehových tampónov a multibalenie obsahujúce 10 (5 balení po 2) naplnených injekčných striekačiek a 10 (5 balení po 2) liehových tampónov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brusel
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

POKYNY NA POUŽITIE INJEKCIE CIMZIA NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU

Po príslušnom zaškolení si môžete svojpomocne aplikovať injekciu alebo vám ju môže aplikovať iná osoba, napríklad člen rodiny alebo priateľ. Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako injekčne aplikovať Cimziu. Dôkladne si, prosím, prečítajte pokyny a postupujte podľa nich krok za krokom. Postup na svojpomocnú aplikáciu injekcie vám vysvetlí váš lekár alebo zdravotnícky pracovník. Nepokúšajte sa svojpomocne si aplikovať injekciu, pokiaľ si nebudete istý, že ste pochopili, ako pripraviť a aplikovať injekciu.

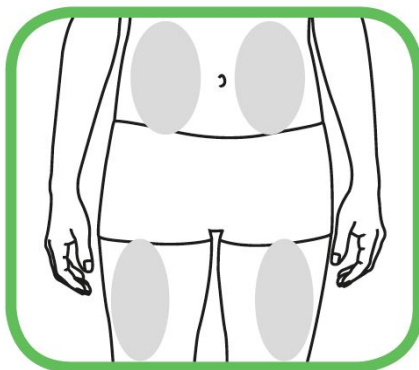
Táto injekcia sa nemá miešať v tej istej injekčnej striekačke s iným liekom.

1. Príprava

- Vyberte balenie Cimzie z chladničky.
 - Ak zapečatenie(ia) chýba(jú) alebo je(sú) poškodené - nepoužívajte liek a kontaktujte svojho lekárnika.
- Z balenia Cimzie vytiahnite nasledujúce predmety a pripravte ich na čistú rovnú podložku:
 - Jednu alebo dve naplnené injekčné striekačky, v závislosti od predpísanej dávky
 - Jeden alebo dva liehové tampóny
- Skontrolujte dátum expirácie na injekčnej striekačke a na obale. Nepoužívajte Cimziu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a injekčnej striekačke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň vyznačeného mesiaca.
- Naplnenú injekčnú striekačku nechajte stáť, aby dosiahla izbovú teplotu. Bude to trvať 30 minút. Pomôže to minimalizovať nepríjemné pocity pri podávaní injekcie.
 - Neohrievajte injekčnú striekačku – nechajte ju ohriať samovoľne.
- Neodstraňujte kryt z ihly, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.
- Dôkladne si umyte ruky.

2. Výber a príprava miesta vpichu

- Vyberte miesto na vašom stehne alebo bruchu.



- Každá nová injekcia sa má podávať na iné miesto ako bolo miesto posledného vpichu.
 - Neaplikujte do oblasti, kde je koža červená, pomliaždená alebo tvrdá.
 - Miesto vpichu otrite priloženým liehovým tampónom, pomocou kruhového pohybu z vnútra smerom von.
 - Pred injekčnou aplikáciou sa nedotýkajte znovu tejto oblasti.

3. Injekčné podanie

- Injekčnú striekačku netraste.



Skontrolujte liek v injekčnej striekačke.

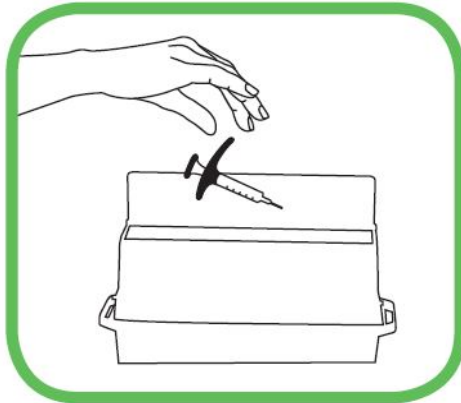
- Liek nepoužívajte, ak roztok zmenil farbu, je zakalený alebo v ňom vidíte častice.
- Môžete spozorovať vzduchové bubliny - je to normálne. Podkožná injekčná aplikácia roztoku so vzduchovými bublinami je neškodná.
- Odstráňte kryt z ihly v priamom smere, buďte opatrný, nedotýkajte sa ihly, ani sa nedotýkajte ihlou žiadneho povrchu. Ihlu neohýbajte.
- Injekciu podajte v priebehu 5 minút od odstránenia krytu ihly.
- Uchopte jemne vyčistenú oblasť kože jednou rukou a pevne držte.



- Druhou rukou držte injekčnú striekačku pri koži pod uhlom 45°.
- Jedným rýchlym, krátkym pohybom, vpichnete ihlu úplne do kože.
- Stlačte piest a vstreknite roztok. Vyprázdnenie injekčnej striekačky môže trvať až 10 sekúnd.
- Keď je injekčná striekačka prázdna, starostlivo vytiahnite ihlu z kože v rovnakom uhle, ako bola vpichnutá do kože.
- Prvou rukou uvoľnite kožu.
- Kúskom gázy zatlačte na miesto vpichu po dobu niekoľkých sekúnd.
 - Miesto vpichu netrite.
 - Miesto vpichu môžete prekryť malou náplastou, ak je to potrebné.

4. Po použití

- Injekčnú striekačku nepoužívajte opakovane, ani nenasadzujte opakovane kryt na ihlu.
- Po aplikácii okamžite vyhodíte použitú(é) injekčnú(é) striekačku(y) do špeciálneho kontajnera podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.



- Kontajner uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Ak máte lekárom predpísané podanie dvoch injekcií, zopakujte postup aplikácie od kroku 2.

Písomná informácia pre používateľa

Cimzia 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Naplnená injekčná striekačka s chráničom ihly
certolizumab pegol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Cimzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cimziu
3. Ako vám podajú Cimziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cimziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Váš lekár vám dá tiež „kartičku s pripomenutiami pre pacienta“, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých by ste mali vedieť pred podaním Cimzie a počas liečby Cimziou. Túto kartičku s pripomenutiami pre pacienta si uschovajte.

1. Čo je Cimzia a na čo sa používa

Cimzia obsahuje liečivo (aktívnu látku) certolizumab pegol, fragment (časť) ľudskej protilátky. Protilátky sú bielkoviny, ktoré špecificky rozpoznávajú a viažu sa na iné bielkoviny. Cimzia sa viaže na špecifickú bielkovinu nazývanú tumor nekrotizujúci faktor α (TNF α). Preto je tento TNF α Cimziou blokován a to znižuje zápal pri zápalových ochoreniach, ako sú reumatoidná artritída, axiálna spondylartritída, psoriatická artritída a psoriáza. Lieky, ktoré sa viažu na TNF α , sa tiež nazývajú blokátory TNF.

Cimzia sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- **reumatoidná artritída,**
- **axiálna spondylartritída** (vrátane ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy),
- **psoriatická artritída**
- **ložisková psoriáza.**

Reumatoidná artritída

Cimzia sa používa na liečbu reumatoidnej artritídy. Reumatoidná artritída je zápalové ochorenie kĺbov. Ak máte stredne závažnú až závažnú aktívnu reumatoidnú artritídu, môžete byť najprv liečený inými liekmi, zvyčajne metotrexátom. Ak odpoveď na tieto lieky nie je dobrá, dostanete na liečbu reumatoidnej artritídy Cimziu v kombinácii s metotrexátom.

Ak váš lekár rozhodne, že metotrexát nie je vhodný, môže sa Cimzia podávať samostatne.

Cimzia sa môže v kombinácii s metotrexátom použiť tiež na liečbu závažnej aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy bez predchádzajúceho použitia metotrexátu alebo iných liekov.

Cimzia, ktorú budete užívať v kombinácii s metotrexátom sa používa na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia,
- spomalenie poškodenia chrupaviek a kostí kĺbov spôsobených ochorením,
- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

Cimzia sa používa na liečbu závažnej aktívnej ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy (niekedy označovaná ako nerádiografická axiálna spondylartritída). Tieto ochorenia sú zápalovými ochoreniami chrbtice. Ak máte ankylozujúcu spondylitídu alebo nerádiografickú axiálnu spondylartritídu, budete na začiatku liečený inými liekmi. Ak vaše ochorenie nebude na túto liečbu dobre odpovedať, dostanete Cimziu na:

- zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia,
- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Psoriatická artritída

Cimzia sa používa na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy. Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, zvyčajne sprevádzané psoriázou. Ak máte aktívnu psoriázu, budete najprv liečený inými liekmi, zvyčajne metotrexátom. Ak vaše ochorenie nebude na túto liečbu dobre odpovedať, dostanete Cimziu v kombinácii s metotrexátom na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia,
- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Ak váš lekár rozhodne, že metotrexát nie je vhodný, môže sa Cimzia podávať samostatne.

Ložisková psoriáza

Cimzia sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy. Ložisková psoriáza je zápalové ochorenie kože, ktoré takisto môže postihovať kožu vo vlasatej časti hlavy a nechty. Cimzia sa používa na zníženie zápalu kože a iných prejavov a príznakov vášho ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cimziu

NEPOUŽÍVAJTE Cimziu

- ak ste **ALERGICKÝ** (precitlivený) na certolizumab pegol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažnú infekciu, vrátane aktívnej **TUBERKULÓZY (TBC)**.
- ak máte stredne závažné až závažné **SRDCOVÉ ZLYHANIE**. Oznámte svojmu lekárovi, ak ste mali alebo máte závažné srdcové ochorenie.

Upozornenia a opatrenia

Pred liečbou Cimziou oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich bodov:

Alergické reakcie

- Ak sa u vás objavia **ALERGICKÉ REAKCIE**, ako je tlak na hrudi, ťažkosti s dýchaním, závrat, opuch alebo vyrážka, prestaňte používať Cimziu a **OKAMŽITE** kontaktujte svojho lekára. Niektoré z týchto reakcií sa môžu vyskytnúť po prvom podaní Cimzie.
- Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na latex.

Infekcie

- Ak ste mali **OPAKUJÚCE SA alebo OPORTÚNNE INFEKCIE** (infekcie spôsobené organizmami, ktoré za normálnych okolností nespôsobujú ochorenie) alebo iné ochorenia, ktoré zvyšujú riziko infekcií (ako je liečba imunosupresívami, liekmi, ktoré by mohli znížiť vašu schopnosť bojovať proti infekciám).
- Ak máte infekciu alebo ak sa u vás vyskytnú príznaky ako je horúčka, poranenia, únava alebo problémy so zubami. Keď ste liečený Cimziou, môžete ľahšie dostať infekciu, vrátane závažných alebo v zriedkavých prípadoch život ohrozujúcich infekcií.
- U pacientov liečených Cimziou boli hlásené prípady **TUBERKULÓZY (TBC)**. Váš lekár u vás pred začiatkom liečby Cimziou vyšetří prejavy a príznaky tuberkulózy. Do tohto vyšetrenia

patrí dôkladná medicínska anamnéza (zistenie údajov o zdravotnom stave pacienta), röntgen hrudníka a tuberkulínový test. Vykonanie týchto vyšetrení sa má zaznamenať do kartičky s pripomenutiami pre pacienta. Ak sa diagnostikuje latentná (neaktívna) tuberkulóza, bude možno potrebné, aby ste pred začiatkom liečby Cimziou užívali lieky proti tuberkulóze. V zriedkavých prípadoch sa tuberkulóza môže vyvinúť počas liečby aj napriek preventívnej liečbe tuberkulózy. Je veľmi dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak ste niekedy prekonali tuberkulózu alebo ste boli v úzkom kontakte s osobou, ktorá mala tuberkulózu. Ak sa počas liečby Cimziou alebo po jej skončení objavia príznaky tuberkulózy (pretrvávajúci kašeľ, úbytok na hmotnosti, ľahostajnosť, mierna horúčka) alebo akejkoľvek inej infekcie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

- Ak u vás existuje riziko **VÍRUSOVEJ** infekcie **HEPATITÍDY B** (HBV) alebo ste jej nositeľom alebo máte aktívnu hepatitídu B (zápalové ochorenie pečene), môže Cimzia zvyšovať riziko opätovného vyvolania choroby u osôb, ktoré prenášajú tento vírus. Ak k tomu dôjde, máte prestať používať Cimziu. Pred začiatkom liečby Cimziou vás má lekár vyšetriť na HBV.

Zlyhanie srdca

- Ak máte mierne **ZLYHANIE SRDCA** a ste liečený Cimziou, váš lekár musí starostlivo sledovať stav vášho srdcového zlyhania. Je dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak ste prekonali alebo máte závažné ochorenie srdca. Ak sa u vás objavia nové príznaky zlyhania srdca alebo sa zhoršia existujúce príznaky (napr. dýchavičnosť alebo opuch vašich chodidiel), musíte okamžite kontaktovať svojho lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.

Karcinóm (rakovina)

- U pacientov liečených Cimziou alebo inými blokátormi TNF boli menej často hlásené prípady určitých typov **KARCINÓMOV**. Osoby so závažnejšou reumatoidnou artritídou, ktoré trpeli ochorením dlhodobo, môžu mať vyššie ako priemerné riziko vzniku typu karcinómu, ktorý postihuje lymfatický systém, nazývaný lymfóm. Ak užívate Cimziu, vaše riziko výskytu lymfómu alebo iných karcinómov sa môže zvýšiť. Okrem toho sa menej často pozorovali prípady nemelanómového karcinómu kože (rakovina kože z iných ako melanómových buniek) u pacientov užívajúcich Cimziu. Ak sa počas liečby Cimziou a po jej skončení objavia nové kožné lézie (poruchy) alebo existujúce kožné lézie zmenia svoj vzhľad, oznámte to svojmu lekárovi.
- U detí a dospievajúcich pacientov užívajúcich blokátory TNF sa vyskytli prípady karcinómov, vrátane nezvyčajných typov, z ktorých niektoré vyústili do úmrtia (pozri nižšie „Deti a dospievajúci“).

Iné ochorenia

- Pacienti s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) alebo silní fajčiari sú vystavení zvýšenému riziku karcinómu pri liečbe Cimziou. Ak máte CHOCHP alebo ste silný fajčiar, poraďte sa so svojím lekárom, či je pre vás liečba blokátorom TNF vhodná.
- Ak máte ochorenie nervového systému, ako je skleróza multiplex, váš lekár rozhodne, či máte používať Cimziu.
- U niektorých pacientov môže telo prestať tvoriť dostatok krvných buniek, ktoré pomáhajú vášmu telu bojovať proti infekciám alebo pomáhajú zastaviť krvácanie. Ak sa u vás objaví horúčka, ktorá neprechádza, modriny alebo krvácanie alebo vyzeráte veľmi bledo, okamžite volajte svojmu lekárovi. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.
- Menej často sa môžu vyskytnúť príznaky ochorenia nazývaného lupus (napríklad pretrvávajúca vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov a únava). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.

Očkovania

- Poradte sa so svojím lekárom, ak ste boli očkovaní alebo sa chystáte na očkovanie. Počas používania Cimzie by ste nemali byť očkovaní niektorými (živými) vakcínami.
- Niektoré očkovania môžu vyvolať infekcie. Ak dostanete Cimziu počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť vystavené vyššiemu riziku infekcie počas približne piatich mesiacov po poslednej dávke, ktorú ste dostali počas tehotenstva. Je dôležité informovať detského lekára vášho dieťaťa a ostatných zdravotníckych pracovníkov o vašom predošlom používaní Cimzie, aby sa mohli rozhodnúť, kedy je vhodné vaše dieťa očkovať.

Operácie alebo stomatologické (zubné) výkony

- Oznámete svojmu lekárovi, ak sa chystáte na operáciu alebo na stomatologický výkon. Oznámete svojmu chirurgovi alebo zubárovi, ktorý vykonáva výkon, že ste liečený Cimziou a ukážete mu svoju kartičku s pripomenutiami pre pacienta.

Deti a dospievajúci

Cimzia sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Cimzia

Cimziu **NEMÁTE** používať, ak užívate nasledujúce lieky používané na liečbu reumatoidnej artritídy:

- anakinra
- abatacept

Ak máte otázky, spýtajte sa, prosím, svojho lekára.

Cimzia sa môže používať spolu s:

- metotrexátom,
- kortikosteroidmi alebo
- liekmi proti bolesti, vrátane nesteroidných protizápalových liekov (nazývaných tiež NSAID – Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skúsenosti s Cimziou u tehotných žien sú obmedzené.

Cimzia sa má používať počas tehotenstva len v prípade, že je zjavne potrebná. Ak ste žena v reprodukčnom veku, porozprávajte sa so svojím lekárom o použití primeranej antikoncepcie počas používania Cimzie. V prípade žien, ktoré plánujú otehotnieť, sa antikoncepcia môže zväziť po dobu 5 mesiacov po poslednej dávke Cimzie.

Ak dostanete Cimziu počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť vystavené vyššiemu riziku infekcie. Pred očkovaním vášho dieťaťa je dôležité informovať detského lekára a ostatných zdravotníckych pracovníkov o vašom predošlom používaní Cimzie (viac informácií pozri v časti o očkovaní).

Cimzia sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cimzia môže mať malý vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po použití Cimzie sa môže objaviť závrat (vrátane pocitu točenia miestnosti, rozmazaného videnia a únavy).

Cimzia obsahuje octan sodný a chlorid sodný

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 400 mg, t.j. je prakticky bez sodíka.

3. Ako vám podajú Cimziu

Cimziu vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici alebo v ambulancii.

Reumatoidná artritída

- Začiatková dávka pre dospelých s reumatoidnou artritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne. Ak reagujete na liek, váš lekár vám môže predpísať alternatívnu udržiavaciu dávku 400 mg každé 4 týždne.

- Počas používania Cimzie liečba metotrexátom pokračuje. Ak váš lekár rozhodne, že liečba metotrexátom nie je vhodná, Cimzia sa môže podávať samostatne.

Axiálna spondylartritída

- Začiatková dávka pre dospelých s axiálnou spondylartritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne (od 6. týždňa) alebo 400 mg každé 4 týždne (od 8. týždňa) podľa pokynov vášho lekára. Ak ste užívali Cimziu najmenej 1 rok a reagujete na tento liek, váš lekár vám môže predpísať zníženú udržiavaciu dávku 200 mg každé 4 týždne.

Psoriatická artritída

- Začiatková dávka pre dospelých s psoriatickou artritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne. Ak reagujete na liek, váš lekár vám môže predpísať alternatívnu udržiavaciu dávku 400 mg každé 4 týždne.
- Počas používania Cimzie liečba metotrexátom pokračuje. Ak váš lekár rozhodne, že liečba metotrexátom nie je vhodná, Cimzia sa môže podávať samostatne.

Ložisková psoriáza

- Začiatková dávka pre dospelých s ložiskovou psoriázou je 400 mg každé 2 týždne podávaných v 0., 2. a 4. týždni.
- Po nej nasleduje udržiavacia dávka 200 mg každé 2 týždne alebo 400 mg každé 2 týždne podľa pokynov lekára.

Ako používať Cimziu

Cimziu vám bude zvyčajne podávať lekár - špecialista alebo zdravotnícky pracovník. Cimziu budete dostávať buď ako jednu injekciu (dávka 200 mg) alebo dve injekcie (dávka 400 mg) pod kožu (subkutánne použitie, skratka: s.c.). Zvyčajne sa aplikuje injekčne do stehna alebo brucha.

Ak vám podajú príliš veľa Cimzie

Keďže tento liek vám bude podávať váš lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vám podajú príliš veľa lieku. Vždy si so sebou vezmite kartičku s pripomenutiami pre pacienta.

Ak zabudnete použiť Cimziu

Ak ste zabudli alebo nestihli termín pre podanie Cimzie, dohodnite si čo najskôr nový termín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

OKAMŽITE oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- závažná vyrážka, žihľavka alebo iné prejavy alergickej reakcie (urtikária)
- opuch tváre, rúk, chodidiel (angioedém)
- problémy s dýchaním, prehĺtaním (mnohé príčiny týchto príznakov)
- dýchavičnosť pri námahe alebo v ľahu alebo opuch chodidiel (zlyhanie srdca)
- príznaky krvných porúch, ako je pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie, bledosť (pancytopénia, anémia, nízky počet krvných doštičiek, nízky počet bielych krviniek).
- závažné kožné vyrážky. Môžu sa prejavovať ako načervenalé bodové škvrny alebo okrúhle škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe, olupovaním kože, vrede v ústach, v hrdle, v nose, na genitáliách a v očiach, a ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm).

Oznámte svojmu lekárovi **ČO NAJSKÔR**, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- prejavy infekcie, ako je horúčka, nevoľnosť, poranenia, problémy so zubami, pálenie pri močení
- pocit slabosti alebo únavy
- kašeľ
- brnenie
- necitlivosť
- dvojité videnie
- slabosť rúk alebo nôh
- opuchlina alebo otvorená rana, ktorá sa nehojí

Príznaky popísané vyššie môžu byť následkom niektorých vedľajších účinkov vymenovaných nižšie, ktoré sa pozorovali pri Cimzii:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bakteriálne infekcie kdekoľvek (nahromadenie hnisu)
- vírusové infekcie (vrátane oparov, pásového oparu a chrípky)
- horúčka
- vysoký krvný tlak
- vyrážka alebo svrbenie
- bolesti hlavy (vrátane migrény)
- poruchy zmyslového vnímania, ako je pocit necitlivosti, brnenia, pálenia
- pocit slabosti a celkovej nevoľnosti
- bolesť
- poruchy krvi
- problémy s pečeňou
- reakcie v mieste vpichu
- nevoľnosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické ochorenia, vrátane alergickej nádchy a alergických reakcií na liek (vrátane anafylaktického šoku)
- protilátky pôsobiace proti zdravému tkanivu
- rakovina krvi a lymfatického systému, ako sú lymfóm a leukémia
- karcinómy solídnych orgánov
- karcinómy kože, prekancerózne kožné lézie (stavy predchádzajúce rakovine)
- benígne (nezhubné) nádory a cysty (vrátane nádorov kože)
- srdcové poruchy vrátane oslabeného srdcového svalu, srdcové zlyhanie, srdcový záchvat, mierna bolesť alebo tlak na hrudi, nezvyčajný srdcový rytmus vrátane nepravidelného pulzu srdca
- edém (opuch tváre alebo nôh)
- príznaky lupusu (imunitné ochorenie spojivového tkaniva) (bolesť kĺbov, kožné vyrážky, fotosenzitivita (citlivosť na svetlo) a horúčka)
- zápal krvných ciev
- sepsa (závažná infekcia, ktorá môže viesť k zlyhaniu orgánov, šoku alebo smrti)
- tuberkulóza infekcia
- plesňové infekcie (vyskytujú sa vtedy, keď schopnosť bojovať proti infekciám je znížená)
- dýchacie poruchy a zápal (vrátane astmy, dýchavičnosti, kašľa, upchatých nosných dutín, zápalu pohrudnice alebo problémov s dýchaním)
- problémy so žalúdkom vrátane nahromadenia tekutiny v brušnej dutine, vredy (vrátane vredov v ústach), perforácia (prederavenie), distenzia (rozťahnutie), zápal, pálenie záhy, nevoľnosť, sucho v ústach
- problémy so žľezami
- svalové problémy, vrátane zvýšenia svalových enzýmov

- zmeny krvných hladín rôznych solí
- zmeny hladín cholesterolu a tukov v krvi
- krvné zrazeniny v žilách alebo pľúcach
- krvácanie alebo podliatiny
- zmena počtu krvných buniek, vrátane nízkeho počtu červených krviniek (anémia), nízke počty krvných doštičiek, zvýšené počty krvných doštičiek
- opuchnuté lymfatické uzliny
- príznaky podobné chrípke, zimnica, zmenené vnímanie teploty, nočné potenie, návaly tepla
- úzkosť a poruchy nálady, ako je depresia, poruchy chuti do jedla, zmeny telesnej hmotnosti
- zvonenie v ušiach
- vertigo (závrat)
- mdloba, vrátane straty vedomia
- nervové poruchy v končatinách, vrátane príznakov pocitu necitlivosti, brnenia a pálenia, závrat, tras
- poruchy kože ako je nový nástup alebo zhoršenie psoriázy, zápal kože (ako je ekzém), poruchy potných žliaz, vredy, fotosenzitivita, akné, vypadávanie vlasov, zmena sfarbenia, oddeľovanie nechtov, suchá koža a poranenia
- zhoršené hojenie
- problémy s obličkami a močovými cestami, vrátane poruchy funkcie obličiek, krv v moči a problémy s močením
- poruchy menštruačného cyklu, vrátane vynechania menštruácie alebo závažné alebo nepravidelné krvácanie
- poruchy prsníkov
- zápal oka a očného viečka, poruchy videnia, problémy so slzením
- zvýšenie niektorých krvných parametrov (zvýšená hladina alkalického fosfatázy v krvi)
- predĺženie testovaného času koagulácie (zrážania krvi)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- rakovina tráviaceho traktu, melanóm (zhubný nádor kože)
- zápal pľúc (intersticiálna pľúcna choroba, pneumonitída)
- porážka, upchaté krvné cievy (arterioskleróza), slabá cirkulácia krvi, ktorá spôsobuje necitlivosť a bledosť prstov na nohách a rukách (Raynaudov fenomén), škvrnitá fialkastá zmena sfarbenia kože, malé žily v blízkosti povrchu kože môžu byť viditeľné
- perikardiálny zápal
- srdcová arytmia
- zväčšenie sleziny
- zvýšenie množstva červených krviniek
- abnormálna morfológia buniek bielych krviniek
- tvorba kameňov v žlčníku
- problémy s obličkami (vrátane nefritídy)
- poruchy imunitného systému, ako je sarkoidóza (vyrážka, bolesť kĺbov, horúčka), sérová choroba, zápal tukového tkaniva, angioneurotický edém (opuch pier, tváre, hrdla)
- poruchy štítnej žľazy (struma, únava, úbytok na hmotnosti)
- zvýšené hladiny železa v tele
- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi
- pokus o samovraždu, duševná porucha, delírium (zmätenosť)
- zápal sluchového, zrakového alebo tvárového nervu, porucha koordinácie (súhry pohybov) alebo rovnováhy
- zvýšená motilita tráviaceho traktu (pohyblivosť čriev)
- fistula (prepojenie jedného orgánu s druhým) (na akomkoľvek mieste)
- ústne poruchy, vrátane bolesti pri prehltaní
- olupovanie kože, tvorba pľuzgierov, porucha štruktúry vlasov
- sexuálna dysfunkcia
- záchvat

- zhoršenie ochorenia nazývaného dermatomyozitída (prejavujúce sa ako kožná vyrážka sprevádzajúca svalovú slabosť).
- Stevens-Johnsonov syndróm (závažné ochorenie kože, ktorého včasné príznaky zahŕňajú nevoľnosť, horúčku, bolesť hlavy a vyrážku)
- zapálená kožná vyrážka (multiformný erytém)
- lichenoidné reakcie (svrbiaca červeno-purpurová kožná vyrážka a/alebo vláknité bielosivé čiary na slizniciach)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- skleróza multiplex*
- Guillainov-Barrého syndróm*
- karcinóm z Merkelových buniek (typ kožného karcinómu)*
- Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži.

* Tieto udalosti súviseli s touto skupinou liekov, avšak incidencia pri Cimzii nie je známa.

Ostatné vedľajšie účinky

Keď sa Cimzia používala na liečbu iných ochorení, boli pozorované nasledujúce menej časté vedľajšie účinky:

- gastrointestinálna stenóza (zúženie časti tráviaceho systému).
- gastrointestinálna obštrukcia (upchatie tráviaceho systému).
- zhoršenie celkového fyzického zdravia.
- spontánny potrat.
- azoospermia (nedostatočná tvorba spermií).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cimziu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a injekčnej striekačke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené injekčné striekačky možno jednorazovo uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) po dobu maximálne 10 dní chránené pred svetlom. Po uplynutí tejto doby naplnené injekčné striekačky **musia byť použité alebo zlikvidované.**

Nepoužívajte tento liek, ak roztok zmenil farbu, je zakalený alebo v ňom vidíte častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cimzia obsahuje

- Liečivo je certolizumab pegol. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg certolizumab pegolu v jednom ml.
- Ďalšie zložky sú: octan sodný, chlorid sodný a voda na injekciu (pozri „Cimzia obsahuje octan sodný a chlorid sodný“ v časti 2).

Ako vyzerá Cimzia a obsah balenia

Cimzia je dostupná vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke pripravenej na použitie. Roztok je číry až opalizujúci, bezfarebný až žltý.

Jedno balenie Cimzie obsahuje:

- dve naplnené injekčné striekačky s roztokom a s chráničom ihly a
- dva liehové tampóny (na vyčistenie oblasti vybranej na injekciu).

Balenie s 2 naplnenými injekčnými striekačkami a 2 liehovými tampónmi.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brusel
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

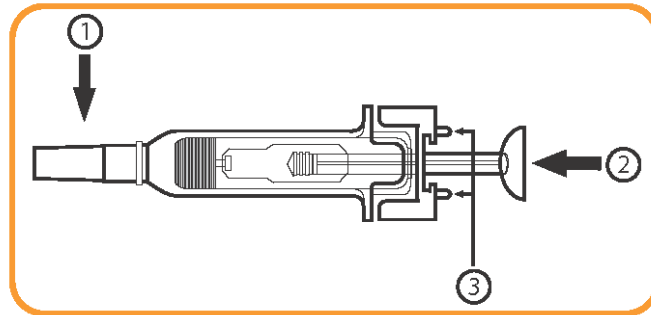
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POKYNY NA POUŽITIE INJEKCIE CIMZIA NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU S CHRÁNIČOM IHLY

Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako injekčne aplikovať Cimziu. Dôkladne si, prosím, prečítajte pokyny a postupujte podľa nich krok za krokom.

Táto injekcia sa nemá miešať v tej istej injekčnej striekačke s iným liekom.

Nákres naplnenej injekčnej striekačky s chráničom ihly nájdete nižšie.



Obrázok 1

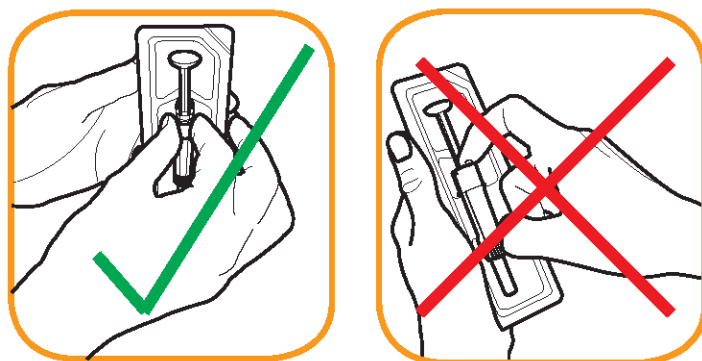
- 1: Chránič ihly
- 2: Vrchná časť piestu
- 3: Aktivačné výčnelky chrániča ihly

Na každú injekčnú aplikáciu potrebujete:

- 1 naplnenú injekčnú striekačku s chráničom ihly
- 1 liehový tampón

1. Príprava

- Vyberte balenie Cimzie z chladničky.
- Ak zapečatenie(ia) chýba(jú) alebo je(sú) poškodené - nepoužívajte liek a kontaktujte svojho lekárnik.
- Z balenia Cimzie vytiahnite nasledujúce predmety a pripravte ich na čistú rovnú podložku:
 - Jednu alebo dve naplnené injekčné striekačky, v závislosti od predpísanej dávky
 - Jeden alebo dva liehové tampóny
- Skontrolujte dátum expirácie na škatuli a na blistri injekčnej striekačky. Nepoužívajte Cimziu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň vyznačeného mesiaca.
- Naplnenú injekčnú striekačku nechajte stáť, aby dosiahla izbovú teplotu. Bude to trvať 30 minút. Pomôže to minimalizovať nepríjemné pocity pri podávaní injekcie.
 - Neohrievajte injekčnú striekačku - nechajte ju ohriať samovoľne.
- Naplnenú injekčnú striekačku vyberte z blistra tak, že uchopíte telo injekčnej striekačky ako je to znázornené na obrázku 2. **Pri vyberaní** (ako je to znázornené na obrázku 3) **sa NEDOTÝKAJTE aktivačných výčnelkov chrániča ihly (pod číslom 3 na obrázku 1), aby ste zabránili predčasnému zakrytiu ihly chráničom ihly.**



Obrázok 2 Obrázok 3

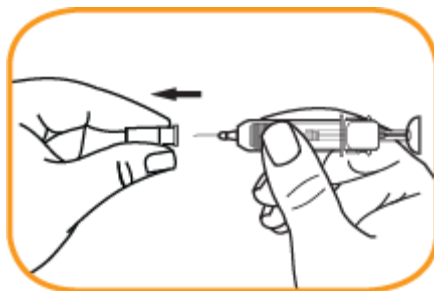
- Nepoužívajte injekčnú striekačku, keď bola vypadnutá z obalu.
- Neodstraňujte kryt z ihly, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.
- Dôkladne si umyte ruky.

2. Výber a príprava miesta vpichu

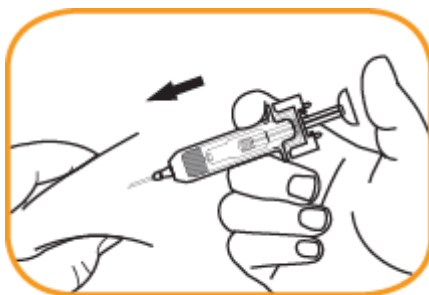
- Vyberte miesto na vašom stehne alebo bruchu.
- Každá nová injekcia sa má podávať na iné miesto ako bolo miesto posledného vpichu.
 - Neaplikujte do oblasti, kde je koža červená, pomliaždená alebo tvrdá.
 - Miesto vpichu oprite priloženým liehovým tampónom, pomocou kruhového pohybu z vnútra smerom von.
 - Pred injekčnou aplikáciou sa nedotýkajte znovu tejto oblasti.
 - Neaplikujte injekciu, kým koža neuschne.

3. Injekčné podanie

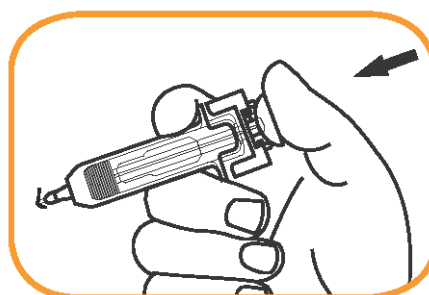
- Injekčnú striekačku netraste.
- 👁 Skontrolujte liek v injekčnej striekačke.
 - Liek nepoužívajte, ak roztok, zmenil farbu, je zakalený alebo v ňom vidíte častice.
 - Môžete spozorovať vzduchové bubliny - je to normálne. Podkožná injekčná aplikácia roztoku so vzduchovými bublinami je neškodná.
- Odstráňte kryt z ihly vytiahnutím v priamom smere. Buďte opatrný, nedotýkajte sa ihly ani sa nedotýkajte ihlou žiadneho povrchu. **Počas odstraňovania krytu sa NEDOTÝKAJTE aktivačných výčnelkov chrániča ihly (pod číslom 3 na obrázku 1), aby ste zabránili predčasnému zakrytiu ihly chráničom ihly.** Po odstránení krytu z ihly aplikujte do 5 minút.



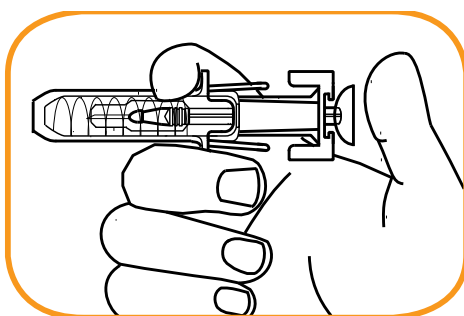
- Jemne uchopte vyčistenú oblasť kože jednou rukou a pevne držte.
- Druhou rukou držte injekčnú striekačku pri koži pod uhlom 45°.
- Jedným rýchlym, krátkym pohybom, vpichnete ihlu úplne do kože.



- Prvou rukou uvoľnite kožu.
- Stláčajte vrchnú časť piestu úplne nadol, kým nebude podaná **celá dávka** a kým vrchná časť piestu nebude medzi aktivačnými výčnelkami chrániča ihly. Vyprázdnenie injekčnej striekačky môže trvať až 10 sekúnd.



- Keď je injekčná striekačka prázdna, starostlivo vytiahnite ihlu z kože v rovnakom uhle, ako bola vpichnutá do kože.
- Uvoľnite palec z vrchnej časti piestu. Prázdna injekčná striekačka a ihla sa bude **automaticky posúvať naspäť do tela striekačky** a uzavrie sa.
- Chránič ihly sa neaktivuje, pokiaľ nie je podaná celá dávka.



- Kúskom gázy zatlačte na miesto vpichu po dobu niekoľkých sekúnd.
 - Miesto vpichu netrite.
 - Miesto vpichu môžete prekryť malou náplastou, ak je to potrebné.

4. Po použití

- Injekčnú striekačku nepoužívajte opakovane.
- Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
- Ak máte lekárom predpísané podanie dvoch injekcií, zopakujte postup aplikácie od kroku 2.

Písomná informácia pre používateľa

Cimzia 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere certolizumab pegol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Cimzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cimziu
3. Ako vám podajú Cimziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cimziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Váš lekár vám dá tiež „kartičku s pripomenutiami pre pacienta“, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých by ste mali vedieť pred podaním Cimzie a počas liečby Cimziou. Túto kartičku s pripomenutiami pre pacienta si uschovajte.

1. Čo je Cimzia a na čo sa používa

Cimzia obsahuje liečivo (aktívnu látku) certolizumab pegol, fragment (časť) ľudskej protilátky. Protilátky sú bielkoviny, ktoré špecificky rozpoznávajú a viažu sa na iné bielkoviny. Cimzia sa viaže na špecifickú bielkovinu nazývanú tumor nekrotizujúci faktor α (TNF α). Preto je tento TNF α Cimziou blokován a to znižuje zápal pri zápalových ochoreniach, ako sú reumatoidná artritída, axiálna spondylartritída, psoriatická artritída a psoriáza. Lieky, ktoré sa viažu na TNF α , sa tiež nazývajú blokátory TNF.

Cimzia sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- **reumatoidná artritída,**
- **axiálna spondylartritída** (vrátane ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy),
- **psoriatická artritída**
- **ložisková psoriáza.**

Reumatoidná artritída

Cimzia sa používa na liečbu reumatoidnej artritídy. Reumatoidná artritída je zápalové ochorenie kĺbov. Ak máte stredne závažnú až závažnú aktívnu reumatoidnú artritídu, môžete byť najprv liečený inými liekmi, zvyčajne metotrexátom. Ak odpoveď na tieto lieky nie je dobrá, dostanete na liečbu reumatoidnej artritídy Cimziu v kombinácii s metotrexátom.

Ak váš lekár rozhodne, že metotrexát nie je vhodný, môže sa Cimzia podávať samostatne.

Cimzia sa môže v kombinácii s metotrexátom použiť tiež na liečbu závažnej aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy bez predchádzajúceho použitia metotrexátu alebo iných liekov.

Cimzia, ktorú budete užívať v kombinácii s metotrexátom sa používa na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia,
- spomalenie poškodenia chrupaviek a kostí kĺbov spôsobených ochorením,
- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

Cimzia sa používa na liečbu závažnej aktívnej ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy (niekedy označovaná ako nerádiografická axiálna spondylartritída). Tieto ochorenia sú zápalovými ochoreniami chrbtice. Ak máte ankylozujúcu spondylitídu alebo nerádiografickú axiálnu spondylartritídu, budete na začiatku liečený inými liekmi. Ak vaše ochorenie nebude na túto liečbu dobre odpovedať, dostanete Cimziu na:

- zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia,
- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Psoriatická artritída

Cimzia sa používa na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy. Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, zvyčajne sprevádzané psoriázou. Ak máte aktívnu psoriázu, budete najprv liečený inými liekmi, zvyčajne metotrexátom. Ak vaše ochorenie nebude na túto liečbu dobre odpovedať, dostanete Cimziu v kombinácii s metotrexátom na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia,
- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Ak váš lekár rozhodne, že metotrexát nie je vhodný, môže sa Cimzia podávať samostatne.

Ložisková psoriáza

Cimzia sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy. Ložisková psoriáza je zápalové ochorenie kože, ktoré takisto môže postihovať kožu vo vlasatej časti hlavy a nechty. Cimzia sa používa na zníženie zápalu kože a iných prejavov a príznakov vášho ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cimziu

NEPOUŽÍVAJTE Cimziu

- ak ste **ALERGICKÝ** (precitlivený) na certolizumab pegol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažnú infekciu, vrátane aktívnej **TUBERKULÓZY (TBC)**.
- ak máte stredne závažné až závažné **SRDCOVÉ ZLYHANIE**. Oznámte svojmu lekárovi, ak ste mali alebo máte závažné srdcové ochorenie.

Upozornenia a opatrenia

Pred liečbou Cimziou oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich bodov:

Alergické reakcie

- Ak sa u vás objavia **ALERGICKÉ REAKCIE**, ako je tlak na hrudi, ťažkosti s dýchaním, závrat, opuch alebo vyrážka, prestaňte používať Cimziu a **OKAMŽITE** kontaktujte svojho lekára. Niektoré z týchto reakcií sa môžu vyskytnúť po prvom podaní Cimzie.
- Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na latex.

Infekcie

- Ak ste mali **OPAKUJÚCE SA alebo OPORTÚNNE INFEKCIE** (infekcie spôsobené organizmami, ktoré za normálnych okolností nespôsobujú ochorenie) alebo iné ochorenia, ktoré zvyšujú riziko infekcií (ako je liečba imunosupresívami, liekmi, ktoré by mohli znížiť vašu schopnosť bojovať proti infekciám).
- Ak máte infekciu alebo ak sa u vás vyskytnú príznaky ako je horúčka, poranenia, únava alebo problémy so zubami. Keď ste liečený Cimziou, môžete ľahšie dostať infekciu, vrátane závažných alebo v zriedkavých prípadoch život ohrozujúcich infekcií.
- U pacientov liečených Cimziou boli hlásené prípady **TUBERKULÓZY (TBC)**. Váš lekár u vás pred začiatkom liečby Cimziou vyšetří prejavy a príznaky tuberkulózy. Do tohto vyšetrenia

patrí dôkladná medicínska anamnéza (zistenie údajov o zdravotnom stave pacienta), röntgen hrudníka a tuberkulínový test. Vykonanie týchto vyšetrení sa má zaznamenať do kartičky s pripomenutiami pre pacienta. Ak sa diagnostikuje latentná (neaktívna) tuberkulóza, bude možno potrebné, aby ste pred začiatkom liečby Cimziou užívali lieky proti tuberkulóze. V zriedkavých prípadoch sa tuberkulóza môže vyvinúť počas liečby aj napriek preventívnej liečbe tuberkulózy. Je veľmi dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak ste niekedy prekonali tuberkulózu alebo ste boli v úzkom kontakte s osobou, ktorá mala tuberkulózu. Ak sa počas liečby Cimziou alebo po jej skončení objavia príznaky tuberkulózy (pretrvávajúci kašeľ, úbytok na hmotnosti, ľahostajnosť, mierna horúčka) alebo akejkoľvek inej infekcie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

- Ak u vás existuje riziko **VÍRUSOVEJ** infekcie **HEPATITÍDY B** (HBV) alebo ste jej nositeľom alebo máte aktívnu hepatitídu B (zápalové ochorenie pečene), môže Cimzia zvyšovať riziko opätovného vyvolania choroby u osôb, ktoré prenášajú tento vírus. Ak k tomu dôjde, máte prestať používať Cimziu. Pred začiatkom liečby Cimziou vás má lekár vyšetriť na HBV.

Zlyhanie srdca

- Ak máte mierne **ZLYHANIE SRDCA** a ste liečený Cimziou, váš lekár musí starostlivo sledovať stav vášho srdcového zlyhania. Je dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak ste prekonali alebo máte závažné ochorenie srdca. Ak sa u vás objavia nové príznaky zlyhania srdca alebo sa zhoršia existujúce príznaky (napr. dýchavičnosť alebo opuch vašich chodidiel), musíte okamžite kontaktovať svojho lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.

Karcinóm (rakovina)

- U pacientov liečených Cimziou alebo inými blokátormi TNF boli menej často hlásené prípady určitých typov **KARCINÓMOV**. Osoby so závažnejšou reumatoidnou artritídou, ktoré trpeli ochorením dlhodobo, môžu mať vyššie ako priemerné riziko vzniku typu karcinómu, ktorý postihuje lymfatický systém, nazývaný lymfóm. Ak užívate Cimziu, vaše riziko výskytu lymfómu alebo iných karcinómov sa môže zvýšiť. Okrem toho sa menej často pozorovali prípady nemelanómového karcinómu kože (rakovina kože z iných ako melanómových buniek) u pacientov užívajúcich Cimziu. Ak sa počas liečby Cimziou a po jej skončení objavia nové kožné lézie (poruchy) alebo existujúce kožné lézie zmenia svoj vzhľad, oznámte to svojmu lekárovi.
- U detí a dospievajúcich pacientov užívajúcich blokátory TNF sa vyskytli prípady karcinómov, vrátane nezvyčajných typov, z ktorých niektoré vyústili do úmrtia (pozri nižšie „Deti a dospievajúci“).

Iné ochorenia

- Pacienti s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) alebo silní fajčiari sú vystavení zvýšenému riziku karcinómu pri liečbe Cimziou. Ak máte CHOCHP alebo ste silný fajčiar, poraďte sa so svojím lekárom, či je pre vás liečba blokátorom TNF vhodná.
- Ak máte ochorenie nervového systému, ako je skleróza multiplex, váš lekár rozhodne, či máte používať Cimziu.
- U niektorých pacientov môže telo prestať tvoriť dostatok krvných buniek, ktoré pomáhajú vášmu telu bojovať proti infekciám alebo pomáhajú zastaviť krvácanie. Ak sa u vás objaví horúčka, ktorá neprechádza, modriny alebo krvácanie alebo vyzeráte veľmi bledo, okamžite volajte svojmu lekárovi. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.
- Menej často sa môžu vyskytnúť príznaky ochorenia nazývaného lupus (napríklad pretrvávajúca vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov a únava). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.

Očkovania

- Poradte sa so svojím lekárom, ak ste boli očkovaní alebo sa chystáte na očkovanie. Počas používania Cimzie by ste nemali byť očkovaní niektorými (živými) vakcínami.
- Niektoré očkovania môžu vyvolať infekcie. Ak dostanete Cimziu počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť vystavené vyššiemu riziku infekcie počas približne piatich mesiacov po poslednej dávke, ktorú ste dostali počas tehotenstva. Je dôležité informovať detského lekára vášho dieťaťa a ostatných zdravotníckych pracovníkov o vašom predošlom používaní Cimzie, aby sa mohli rozhodnúť, kedy je vhodné vaše dieťa očkovať.

Operácie alebo stomatologické (zubné) výkony

- Oznámete svojmu lekárovi, ak sa chystáte na operáciu alebo na stomatologický výkon. Oznámete svojmu chirurgovi alebo zubárovi, ktorý vykonáva výkon, že ste liečený Cimziou a ukážete mu svoju kartičku s pripomenutiami pre pacienta.

Deti a dospievajúci

Cimzia sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Cimzia

Cimziu **NEMÁTE** používať, ak užívate nasledujúce lieky používané na liečbu reumatoidnej artritídy:

- anakinra
- abatacept

Ak máte otázky, spýtajte sa, prosím, svojho lekára.

Cimzia sa môže používať spolu s:

- metotrexátom,
- kortikosteroidmi alebo
- liekmi proti bolesti, vrátane nesteroidných protizápalových liekov (nazývaných tiež NSAID – Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skúsenosti s Cimziou u tehotných žien sú obmedzené.

Cimzia sa má používať počas tehotenstva len v prípade, že je zjavne potrebná. Ak ste žena v reprodukčnom veku, porozprávajte sa so svojím lekárom o použití primeranej antikoncepcie počas používania Cimzie. V prípade žien, ktoré plánujú otehotnieť, sa antikoncepcia môže zväziť po dobu 5 mesiacov po poslednej dávke Cimzie.

Ak dostanete Cimziu počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť vystavené vyššiemu riziku infekcie. Pred očkovaním vášho dieťaťa je dôležité informovať detského lekára a ostatných zdravotníckych pracovníkov o vašom predošlom používaní Cimzie (viac informácií pozri v časti o očkovaní).

Cimzia sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cimzia môže mať malý vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po použití Cimzie sa môže objaviť závrat (vrátane pocitu točenia miestnosti, rozmazaného videnia a únavy).

Cimzia obsahuje octan sodný a chlorid sodný

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 400 mg, t.j. je prakticky bez sodíka.

3. Ako používať Cimziu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste istý, ako používať Cimziu, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Reumatoidná artritída

- Začiatková dávka pre dospelých s reumatoidnou artritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne. Ak reagujete na liek, váš lekár vám môže predpísať alternatívnu udržiavaciu dávku 400 mg každé 4 týždne.
- Počas používania Cimzie liečba metotrexátom pokračuje. Ak váš lekár rozhodne, že liečba metotrexátom nie je vhodná, Cimzia sa môže podávať samostatne.

Axiálna spondylartritída

- Začiatková dávka pre dospelých s axiálnou spondylartritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne (od 6. týždňa) alebo 400 mg každé 4 týždne (od 8. týždňa) podľa pokynov vášho lekára. Ak ste užívali Cimziu najmenej 1 rok a reagujete na tento liek, váš lekár vám môže predpísať zníženú udržiavaciu dávku 200 mg každé 4 týždne.

Psoriatická artritída

- Začiatková dávka pre dospelých s psoriatickou artritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne. Ak reagujete na liek, váš lekár vám môže predpísať alternatívnu udržiavaciu dávku 400 mg každé 4 týždne.
- Počas používania Cimzie liečba metotrexátom pokračuje. Ak váš lekár rozhodne, že liečba metotrexátom nie je vhodná, Cimzia sa môže podávať samostatne.

Ložisková psoriáza

- Začiatková dávka pre dospelých s ložiskovou psoriázou je 400 mg každé 2 týždne podávaných v 0., 2. a 4. týždni.
- Po nej nasleduje udržiavacia dávka 200 mg každé 2 týždne alebo 400 mg každé 2 týždne podľa pokynov lekára.

Ako používať Cimziu

Cimziu vám bude zvyčajne podávať lekár - špecialista alebo zdravotnícky pracovník. Cimziu budete dostávať buď ako jednu injekciu (dávka 200 mg) alebo dve injekcie (dávka 400 mg) pod kožu (subkutánne použitie, skratka: s.c.). Zvyčajne sa aplikuje injekčne do stehna alebo brucha. Neaplikujte do oblasti, kde je koža sčervenená, stvrdnutá alebo kde sú modriny.

Pokyny týkajúce sa svojpomocného aplikovania si Cimzie

Po vhodnom výškolení vám lekár možno dovolí, aby ste si injekčne aplikovali Cimziu svojpomocne. Prečítajte si, prosím, pokyny ako si injekčne podať Cimziu na konci tejto písomnej informácie.

Ak vám lekár dovolil aplikovať si injekciu svojpomocne, musíte sa poradiť s lekárom, skôr ako budete pokračovať vo svojpomocnom aplikovaní si injekcie:

- po 12 týždňoch, ak máte reumatoidnú artritídu, axiálnu spondylartritídu alebo psoriatickú artritídu, alebo
- po 16 týždňoch, ak máte ložiskovú psoriázu.

Je to preto, aby lekár zistil, či Cimzia u vás účinkuje alebo či netreba zväžiť inú liečbu.

Ak použijete viac Cimzie, ako máte

Ak vám váš lekár dovolil podávať si injekciu svojpomocne a vy si náhodne injekčne podáte Cimziu častejšie ako máte predpísané, oznámte to svojmu lekárovi. Vždy si so sebou vezmite kartičku s pripomenutiami pre pacienta a vonkajší obal balenia Cimzie, aj keď je prázdny.

Ak zabudnete použiť Cimziu

Ak vám váš lekár dovolil podávať si injekciu svojpomocne a vy ste si zabudli podať injekciu, podajte si ďalšiu dávku Cimzie ihneď, ako si na to spomeniete. Potom si aplikujte nasledujúce dávky podľa pokynov. Potom sa poraďte so svojim lekárom a aplikujte si nasledujúce dávky podľa pokynov.

Ak prestanete používať Cimziu

Neprestaňte používať Cimziu bez toho, aby ste sa predtým poradili s vaším lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

OKAMŽITE oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- závažná vyrážka, žihľavka alebo iné prejavy alergickej reakcie (urtikária)
- opuch tváre, rúk, chodidiel (angioedém)
- problémy s dýchaním, prehĺtaním (mnohé príčiny týchto príznakov)
- dýchavičnosť pri námahe alebo v ľahu alebo opuch chodidiel (zlyhanie srdca)
- príznaky krvných porúch, ako je pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie, bledosť (pancytopénia, anémia, nízky počet krvných doštičiek, nízky počet bielych krviniek).
- závažné kožné vyrážky. Môžu sa prejavovať ako načervenalé bodové škvrny alebo okrúhle škvrny často s centrálnymi pluzgiermi na trupe, olupovaním kože, vredy v ústach, v hrdle, v nose, na genitáliách a v očiach, a ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm).

Oznámte svojmu lekárovi **ČO NAJSKÔR**, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- prejavy infekcie, ako je horúčka, nevoľnosť, poranenia, problémy so zubami, pálenie pri močení
- pocit slabosti alebo únavy
- kašeľ
- brnenie
- necitlivosť
- dvojité videnie
- slabosť rúk alebo nôh
- opuchlina alebo otvorená rana, ktorá sa nehojí

Príznaky popísané vyššie môžu byť následkom niektorých vedľajších účinkov vymenovaných nižšie, ktoré sa pozorovali pri Cimzii:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bakteriálne infekcie kdekoľvek (nahromadenie hnisu)
- vírusové infekcie (vrátane oparov, pásového oparu a chrípky)
- horúčka
- vysoký krvný tlak
- vyrážka alebo svrbenie
- bolesti hlavy (vrátane migrény)
- poruchy zmyslového vnímania, ako je pocit necitlivosti, brnenia, pálenia
- pocit slabosti a celkovej nevoľnosti
- bolesť
- poruchy krvi
- problémy s pečeňou
- reakcie v mieste vpichu
- nevoľnosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické ochorenia, vrátane alergickej nádchy a alergických reakcií na liek (vrátane anafylaktického šoku)

- protilátky pôsobiace proti zdravému tkanivu
- rakovina krvi a lymfatického systému, ako sú lymfóm a leukémia
- karcinómy solídnych orgánov
- karcinómy kože, prekancerózne kožné lézie (stavy predchádzajúce rakovine)
- benígne (nezhubné) nádory a cysty (vrátane nádorov kože)
- srdcové poruchy vrátane oslabeného srdcového svalu, srdcové zlyhanie, srdcový záchvat, mierna bolesť alebo tlak na hrudi, nezvyčajný srdcový rytmus vrátane nepravidelného pulzu srdca
- edém (opuch tváre alebo nôh)
- príznaky lupusu (imunitné ochorenie spojivového tkaniva) (bolesť kĺbov, kožné vyrážky, fotosenzitivita (citlivosť na svetlo) a horúčka)
- zápal krvných ciev
- sepsa (závažná infekcia, ktorá môže viesť k zlyhaniu orgánov, šoku alebo smrti)
- tuberkulózna infekcia
- plesňové infekcie (vyskytujú sa vtedy, keď schopnosť bojovať proti infekciám je znížená)
- dýchacie poruchy a zápal (vrátane astmy, dýchavičnosti, kašľa, upchatých nosných dutín, zápalu pohrudnice alebo problémov s dýchaním)
- problémy so žalúdkom vrátane nahromadenia tekutiny v brušnej dutine, vredy (vrátane vredov v ústach), perforácia (prederavenie), distenzia (rozťahnutie), zápal, pálenie záhy, nevoľnosť, sucho v ústach
- problémy so žľazami
- svalové problémy, vrátane zvýšenia svalových enzýmov
- zmeny krvných hladín rôznych solí
- zmeny hladín cholesterolu a tukov v krvi
- krvné zrazeniny v žilách alebo pľúcach
- krvácanie alebo podliatiny
- zmena počtu krvných buniek, vrátane nízkeho počtu červených krviniek (anémia), nízke počty krvných doštičiek, zvýšené počty krvných doštičiek
- opuchnuté lymfatické uzliny
- príznaky podobné chrípke, zimnica, zmenené vnímanie teploty, nočné potenie, návaly tepla
- úzkosť a poruchy nálady, ako je depresia, poruchy chuti do jedla, zmeny telesnej hmotnosti
- zvonenie v ušiach
- vertigo (závrat)
- mdloba, vrátane straty vedomia
- nervové poruchy v končatinách, vrátane príznakov pocitu necitlivosti, brnenia a pálenia, závrat, tras
- poruchy kože ako je nový nástup alebo zhoršenie psoriázy, zápal kože (ako je ekzém), poruchy potných žliaz, vredy, fotosenzitivita, akné, vypadávanie vlasov, zmena sfarbenia, oddeľovanie nechtov, suchá koža a poranenia
- zhoršené hojenie
- problémy s obličkami a močovými cestami, vrátane poruchy funkcie obličiek, krv v moči a problémy s močením
- poruchy menštruačného cyklu, vrátane vynechania menštruácie alebo závažné alebo nepravidelné krvácanie
- poruchy prsníkov
- zápal oka a očného viečka, poruchy videnia, problémy so slzením
- zvýšenie niektorých krvných parametrov (zvýšená hladina alkalickej fosfatázy v krvi)
- predĺženie testovaného času koagulácie (zrážania krvi)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- rakovina tráviaceho traktu, melanóm (zhubný nádor kože)
- zápal pľúc (intersticiálna pľúcna choroba, pneumonitída)
- porážka, upchaté krvné cievy (arterioskleróza), slabá cirkulácia krvi, ktorá spôsobuje necitlivosť a bledosť prstov na nohách a rukách (Raynaudov fenomén), škvrnitá fialkastá zmena sfarbenia kože, malé žily v blízkosti povrchu kože môžu byť viditeľné

- perikardiálny zápal
- srdcová arytmia
- zväčšenie sleziny
- zvýšenie množstva červených krviniek
- abnormálna morfológia buniek bielych krviniek
- tvorba kameňov v žlčníku
- problémy s obličkami (vrátane nefritídy)
- poruchy imunitného systému, ako je sarkoidóza (vyrážka, bolesť kĺbov, horúčka), sérová choroba, zápal tukového tkaniva, angioneurotický edém (opuch pier, tváre, hrdla)
- poruchy štítnej žľazy (struma, únava, úbytok na hmotnosti)
- zvýšené hladiny železa v tele
- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi
- pokus o samovraždu, duševná porucha, delírium (zmätenosť)
- zápal sluchového, zrakového alebo tvárového nervu, porucha koordinácie (súhry pohybov) alebo rovnováhy
- zvýšená motilita tráviaceho traktu (pohyblivosť čriev)
- fistula (prepojenie jedného orgánu s druhým) (na akomkoľvek mieste)
- ústne poruchy, vrátane bolesti pri prehĺtaní
- olupovanie kože, tvorba pľuzgierov, porucha štruktúry vlasov
- sexuálna dysfunkcia
- záchvat
- zhoršenie ochorenia nazývaného dermatomyozitída (prejavujúce sa ako kožná vyrážka sprevádzajúca svalovú slabosť).
- Stevens-Johnsonov syndróm (závažné ochorenie kože, ktorého včasné príznaky zahŕňajú nevoľnosť, horúčku, bolesť hlavy a vyrážku)
- zapálená kožná vyrážka (multiformný erytém)
- lichenoidné reakcie (svrbiaca červeno-purpurová kožná vyrážka a/alebo vláknité bielosivé čiary na slizniciach)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- skleróza multiplex*
- Guillainov-Barrého syndróm*
- karcinóm z Merkelových buniek (typ kožného karcinómu)*
- Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži.

* Tieto udalosti súviseli s touto skupinou liekov, avšak incidencia pri Cimzii nie je známa.

Ostatné vedľajšie účinky

Keď sa Cimzia používala na liečbu iných ochorení, boli pozorované nasledujúce menej časté vedľajšie účinky:

- gastrointestinálna stenóza (zúženie časti tráviaceho systému).
- gastrointestinálna obštrukcia (upchatie tráviaceho systému).
- zhoršenie celkového fyzického zdravia.
- spontánny potrat.
- azoospermia (nedostatočná tvorba spermii).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cimziu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a pere po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajú v mrazničke.

Naplnené pero uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené perá možno jednorazovo uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) po dobu maximálne 10 dní chránené pred svetlom. Po uplynutí tejto doby naplnené perá **musia byť použité alebo zlikvidované**.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok zmenil farbu, je zakalený alebo v ňom vidíte častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cimzia obsahuje

- Liečivo je certolizumab pegol. Každé naplnené pero obsahuje 200 mg certolizumab pegolu v jednom ml.
- Ďalšie zložky sú: octan sodný, chlorid sodný a voda na injekciu (pozri „Cimzia obsahuje octan sodný a chlorid sodný“ v časti 2).

Ako vyzerá Cimzia a obsah balenia

Cimzia je dostupná vo forme injekčného roztoku v naplnenom pere pripravenom na použitie (AutoClicks). Roztok je číry až opalizujúci, bezfarebný až žltý.

Jedno balenie Cimzie obsahuje:

- dve naplnené perá (AutoClicks) s roztokom a
- dva liehové tampóny (na vyčistenie oblasti vybranej na injekciu).

Dostupné sú balenia s 2 naplnenými perami a 2 alkoholovými tampónmi, multibalenie obsahujúce 6 (3 balenia po 2) naplnených pier a 6 (3 balenia po 2) alkoholových tampónov a multibalenie obsahujúce 10 (5 balení po 2) naplnených pier a 10 (5 balení po 2) alkoholových tampónov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brusel

Belgicko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

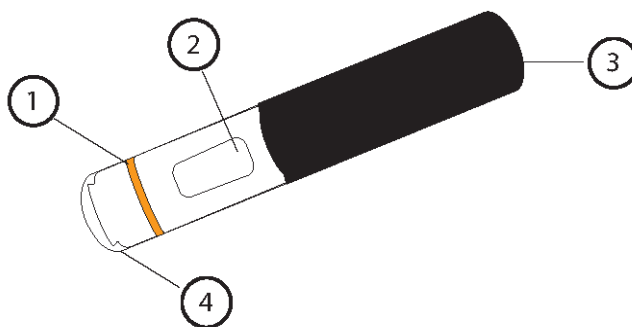
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu/>.

POKYNY NA POUŽITIE INJEKCIE CIMZIA NAPLNENÝM PEROM

Po príslušnom zaškolení si môžete svojpomocne aplikovať injekciu alebo vám ju môže aplikovať iná osoba, napríklad člen rodiny alebo priateľ. Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako injekčne aplikovať Cimziu naplneným perom (AutoClicks). Dôkladne si, prosím, prečítajte pokyny a postupujte podľa nich krok za krokom. Postup na svojpomocnú aplikáciu injekcie vám vysvetlí váš lekár alebo zdravotnícky pracovník. Nepokúšajte sa svojpomocne si aplikovať injekciu, pokiaľ si nebudete istý, že ste pochopili, ako pripraviť a aplikovať injekciu.

Nákres naplneného pera (AutoClicks) je uvedený nižšie.



- 1: Oranžový pruh
- 2: Kontrolné okienko
- 3: Čierna rukoväť
- 4: Priesvitný kryt

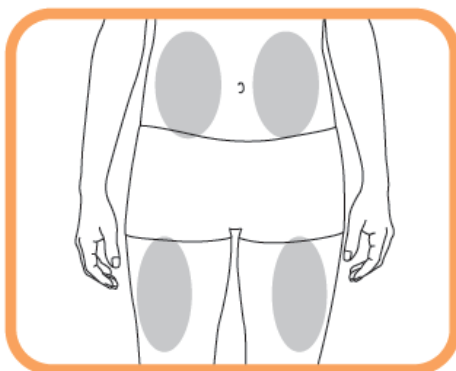
1. Príprava

- Vyberte balenie Cimzie z chladničky.
- Ak zapečatenie(ia) chýba(jú) alebo je(sú) poškodené – nepoužívajte liek a kontaktujte svojho lekárnik.

- Z balenia Cimzie vytiahnite nasledujúce predmety a pripravte ich na čistú rovnú podložku:
 - Jedno alebo dve naplnené perá (AutoClicks) v závislosti od vašej predpísanej dávky
 - Jeden alebo dva liehové tampóny
- Skontrolujte dátum expirácie na naplnenom pere a na škatuli. Nepoužívajte Cimziu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na naplnenom pere po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň vyznačeného mesiaca.
- Naplnené pero AutoClicks nechajte stáť, aby dosiahlo izbovú teplotu. Bude to trvať 30 až 45 minút. Nepokúšajte sa naplnené pero zohriať. Pomôže to minimalizovať nepríjemné pocity pri podaní injekcie.
 - Neohrievajte liek – nechajte ho ohriať samovoľne.
 - Neodstraňujte kryt, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.
- Dôkladne si umyte ruky.

2. Výber a príprava miesta vpichu

- Vyberte miesto na vašom stehne alebo bruchu.



- Každá nová injekcia sa má podávať na iné miesto ako bolo miesto posledného vpichu.
 - Neaplikujte do oblasti, kde je koža červená, pomliaždená alebo tvrdá.
 - Miesto vpichu oprite priloženým liehovým tampónom, pomocou kruhového pohybu z vnútra smerom von.
 - Pred injekčnou aplikáciou sa nedotýkajte znovu tejto oblasti.

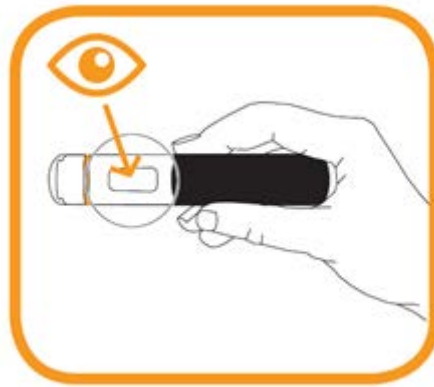
3. Injekčné podanie

- Naplnené pero AutoClicks je navrhnuté tak, aby fungovalo presne a bezpečne. Ak však ktorýkoľvek z nasledujúcich krokov nevyjde správne alebo si nie ste istý, pokiaľ ide o proces injekcie, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.
- Naplnené pero netraste.

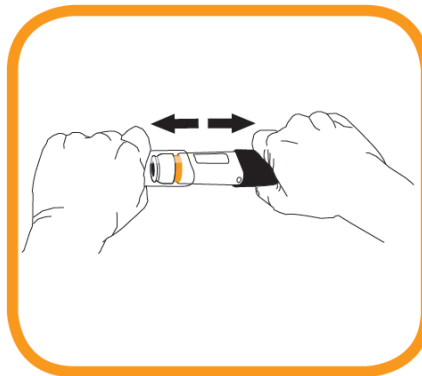


Skontrolujte liek cez kontrolné okienko.

- Nepoužívajte naplnené pero, ak roztok zmenil farbu, je zakalený alebo v ňom vidíte častice.
- Môžete spozorovať vzduchové bubliny - je to normálne. Podkožná injekčná aplikácia roztoku so vzduchovými bublinami je neškodná.



- Uchopte pevne čiernu rukoväť naplneného pera jednou rukou.
- Druhou rukou odstráňte priehľadný kryt naplneného pera v priamom smere. Pri odstraňovaní kryt neotáčajte, aby sa nepoškodil vnútorný mechanizmus.



- Hrot ihly je teraz odkrytý, hoci nie je viditeľný. Nesnažte sa ihly dotknúť, pretože tým by mohlo dôjsť k aktivácii naplneného pera. Držte naplnené pero rovno (v uhle 90 °) nad kožou, ktorú ste predtým očistil ("miesto injekcie").



- Zatlačte naplnené pero pevne na kožu. Injekcia začína, keď je počut' prvé "kliknutie" a oranžový pruh v dolnej časti naplneného pera zmizne.



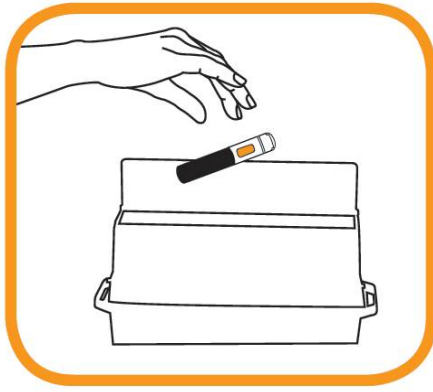
- Držte naďalej naplnené pero pevne pritlačené na kožu, kým nebudete počuť druhé "kliknutie" a kontrolné okienko sa zafarbí na oranžovo. To môže trvať až 15 sekúnd. V tej chvíli je podanie injekcie ukončené. Keď sa kontrolné okienko zmení na oranžovú a vy budete počuť druhé "kliknutie", znamená to, že sa podanie injekcie dokončilo. Ak si nie ste istý procesom podania injekcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Nesnažte sa opakovať proces podania injekcie bez porady s lekárom alebo lekárnikom.



- Ihla sa automaticky zasunie späť do prázdneho pera. Nepokúšajte sa dotknúť ihly.
- Teraz môžete odstrániť použité pero priamo opatrným odtiahnutím od kože.
- Kúskom gázy zatlačte na miesto vpichu po dobu niekoľkých sekúnd.
 - Miesto vpichu netrite.
 - Miesto vpichu môžete prekryť malou náplastou, ak je to potrebné.

4. Po použití

- Nepoužívajte naplnené pero opakovane, nie je potrebné opakovane nasadzovať kryt.
- Po aplikácii okamžite vyhoďte použité pero(á) do špeciálneho kontajnera podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.



- Kontajner uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Ak máte lekárom predpísané podanie dvoch injekcií, zopakujte postup aplikácie od kroku 2.

Písomná informácia pre používateľa

Cimzia 200 mg injekčný roztok v náplni do dávkovacieho zariadenia certolizumab pegol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Cimzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cimziu
3. Ako používať Cimziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cimziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Váš lekár vám dá tiež „kartičku s pripomenutiami pre pacienta“, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých by ste mali vedieť pred podaním Cimzie a počas liečby Cimziou. Túto kartičku s pripomenutiami pre pacienta si uschovajte.

1. Čo je Cimzia a na čo sa používa

Cimzia obsahuje liečivo (aktívnu látku) certolizumab pegol, fragment (časť) ľudskej protilátky. Protilátky sú bielkoviny, ktoré špecificky rozpoznávajú a viažu sa na iné bielkoviny. Cimzia sa viaže na špecifickú bielkovinu nazývanú tumor nekrotizujúci faktor α (TNF α). Preto je tento TNF α Cimziou blokován a to znižuje zápal pri zápalových ochoreniach, ako sú reumatoidná artritída, axiálna spondylartritída, psoriatická artritída a psoriáza. Lieky, ktoré sa viažu na TNF α , sa tiež nazývajú blokátory TNF.

Cimzia sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- **reumatoidná artritída,**
- **axiálna spondylartritída** (vrátane ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy),
- **psoriatická artritída**
- **ložisková psoriáza**

Reumatoidná artritída

Cimzia sa používa na liečbu reumatoidnej artritídy. Reumatoidná artritída je zápalové ochorenie kĺbov. Ak máte stredne závažnú až závažnú aktívnu reumatoidnú artritídu, môžete byť najprv liečený inými liekmi, zvyčajne metotrexátom. Ak odpoveď na tieto lieky nie je dobrá, dostanete na liečbu reumatoidnej artritídy Cimziu v kombinácii s metotrexátom.

Ak váš lekár rozhodne, že metotrexát nie je vhodný, môže sa Cimzia podávať samostatne.

Cimzia sa môže v kombinácii s metotrexátom použiť tiež na liečbu závažnej, aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy bez predchádzajúceho použitia metotrexátu alebo iných liekov.

Cimzia, ktorú budete užívať v kombinácii s metotrexátom sa používa na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia,
- spomalenie poškodenia chrupaviek a kostí kĺbov spôsobených ochorením,

- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

Cimzia sa používa na liečbu závažnej aktívnej ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy (niekedy označovaná ako nerádiografická axiálna spondylartritída). Tieto ochorenia sú zápalovými ochoreniami chrbtice.

Ak máte ankylozujúcu spondylitídu alebo nerádiografickú axiálnu spondylartritídu, budete na začiatku liečený inými liekmi. Ak vaše ochorenie nebude na túto liečbu dobre odpovedať, dostanete Cimziu na:

- zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia,
- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Psoriatická artritída

Cimzia sa používa na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy. Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, zvyčajne sprevádzané psoriázou. Ak máte aktívnu psoriázu, budete najprv liečený inými liekmi, zvyčajne metotrexátom. Ak vaše ochorenie nebude na túto liečbu dobre odpovedať, dostanete Cimziu v kombinácii s metotrexátom na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia,
- zlepšenie fyzickej funkcie a vykonávania denných činností.

Ak váš lekár rozhodne, že metotrexát nie je vhodný, môže sa Cimzia podávať samostatne.

Ložisková psoriáza

Cimzia sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy. Ložisková psoriáza je zápalové ochorenie kože, ktoré takisto môže postihovať kožu vo vlasatej časti hlavy a nechty. Cimzia sa používa na zníženie zápalu kože a iných prejavov a príznakov vášho ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cimziu

NEPOUŽÍVAJTE Cimziu

- ak ste **ALERGICKÝ** (precitlivený) na certolizumab pegol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažnú infekciu, vrátane aktívnej **TUBERKULÓZY (TBC)**.
- ak máte stredne závažné až závažné **SRDCOVÉ ZLYHANIE**. Oznamte svojmu lekárovi, ak ste mali alebo máte závažné srdcové ochorenie.

Upozornenia a opatrenia

Pred liečbou Cimziou oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich bodov:

Alergické reakcie

- Ak sa u vás objavia **ALERGICKÉ REAKCIE**, ako je tlak na hrudi, ťažkosti s dýchaním, závrat, opuch alebo vyrážka, prestaňte používať Cimziu a **OKAMŽITE** kontaktujte svojho lekára. Niektoré z týchto reakcií sa môžu vyskytnúť po prvom podaní Cimzie.
- Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na latex.

Infekcie

- Ak ste mali **OPAKUJÚCE SA alebo OPORTÚNNE INFEKCIE** (infekcie spôsobené organizmami, ktoré za normálnych okolností nespôsobujú ochorenie) alebo iné ochorenia, ktoré zvyšujú riziko infekcií (ako je liečba imunosupresívami, liekmi, ktoré by mohli znížiť vašu schopnosť bojovať proti infekciám).
- Ak máte infekciu alebo ak sa u vás vyskytnú príznaky ako je horúčka, poranenia, únava alebo problémy so zubami. Keď ste liečený Cimziou, môžete ľahšie dostať infekciu, vrátane závažných alebo v zriedkavých prípadoch život ohrozujúcich infekcií.
- U pacientov liečených Cimziou boli hlásené prípady **TUBERKULÓZY (TBC)**. Váš lekár u vás pred začiatkom liečby Cimziou vyšetrí prejavy a príznaky tuberkulózy. Do tohto vyšetrenia patrí dôkladná medicínska anamnéza (zistenie údajov o zdravotnom stave pacienta), röntgen

hrudníka a tuberkulínový test. Vykonanie týchto vyšetrení sa má zaznamenať do kartičky s pripomenutiami pre pacienta. Ak sa diagnostikuje latentná (neaktívna) tuberkulóza, bude možno potrebné, aby ste pred začiatkom liečby Cimziou užívali lieky proti tuberkulóze. V zriedkavých prípadoch sa tuberkulóza môže vyvinúť počas liečby aj napriek preventívnej liečbe tuberkulózy. Je veľmi dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak ste niekedy prekonali tuberkulózu alebo ste boli v úzkom kontakte s osobou, ktorá mala tuberkulózu. Ak sa počas liečby Cimziou alebo po jej skončení objavia príznaky tuberkulózy (pretrvávajúci kašeľ, úbytok na hmotnosti, ľahostajnosť, mierna horúčka) alebo akejkoľvek inej infekcie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

- Ak u vás existuje riziko **VÍRUSOVEJ** infekcie **HEPATITÍDY B** (HBV) alebo ste jej nositeľom alebo máte aktívnu hepatitídu B (zápalové ochorenie pečene), môže Cimzia zvyšovať riziko opätovného vyvolania choroby u osôb, ktoré prenášajú tento vírus. Ak k tomu dôjde, máte prestať používať Cimziu. Pred začiatkom liečby Cimziou vás má lekár vyšetriť na HBV.

Zlyhanie srdca

- Ak máte mierne **ZLYHANIE SRDCA** a ste liečený Cimziou, váš lekár musí starostlivo sledovať stav vášho srdcového zlyhania. Je dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak ste prekonali alebo máte závažné ochorenie srdca. Ak sa u vás objavia nové príznaky zlyhania srdca alebo sa zhoršia existujúce príznaky (napr. dýchavičnosť alebo opuch vašich chodidiel), musíte okamžite kontaktovať svojho lekára. váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.

Karcinóm (rakovina)

- U pacientov liečených Cimziou alebo inými blokátormi TNF boli menej často hlásené prípady určitých typov **KARCINÓMOV**. Osoby so závažnejšou reumatoidnou artritídou, ktoré trpeli ochorením dlhodobo, môžu mať vyššie ako priemerné riziko vzniku typu karcinómu, ktorý postihuje lymfatický systém, nazývaný lymfóm. Ak užívate Cimziu, vaše riziko výskytu lymfómu alebo iných karcinómov sa môže zvýšiť. Okrem toho sa menej často pozorovali prípady nemelanómového karcinómu kože (rakovina kože z iných ako melanómových buniek) u pacientov užívajúcich Cimziu. Ak sa počas liečby Cimziou a po jej skončení objavia nové kožné lézie (poruchy) alebo existujúce kožné lézie zmenia svoj vzhľad, oznámte to svojmu lekárovi.
- U detí a dospievajúcich pacientov užívajúcich blokátory TNF sa vyskytli prípady karcinómov, vrátane nezvyčajných typov, z ktorých niektoré vyústili do úmrtia (pozri nižšie „Deti a dospievajúci“).

Iné ochorenia

- Pacienti s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) alebo silní fajčiari sú vystavení zvýšenému riziku karcinómu pri liečbe Cimziou. Ak máte CHOCHP alebo ste silný fajčiar, poraďte sa so svojím lekárom, či je pre vás liečba blokátorom TNF vhodná.
- Ak máte ochorenie nervového systému, ako je skleróza multiplex, váš lekár rozhodne, či máte používať Cimziu.
- U niektorých pacientov môže telo prestať tvoriť dostatok krvných buniek, ktoré pomáhajú vášmu telu bojovať proti infekciám alebo pomáhajú zastaviť krvácanie. Ak sa u vás objaví horúčka, ktorá neprechádza, modriny alebo krvácanie alebo vyzeráte veľmi bledo, okamžite volajte svojmu lekárovi. váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.
- Menej často sa môžu vyskytnúť príznaky ochorenia nazývaného lupus (napríklad pretrvávajúca vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov a únava). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu Cimziou.

Očkovania

- Poradte sa so svojím lekárom, ak ste boli očkovaní alebo sa chystáte na očkovanie. Počas používania Cimzie by ste nemali byť očkovaní niektorými (živými) vakcínami.
- Niektoré očkovania môžu vyvolať infekcie. Ak dostanete Cimziu počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť vystavené vyššiemu riziku infekcie počas približne piatich mesiacov po poslednej dávke, ktorú ste dostali počas tehotenstva. Je dôležité informovať detského lekára vášho dieťaťa a ostatných zdravotníckych pracovníkov o vašom predošlom používaní Cimzie, aby sa mohli rozhodnúť, kedy je vhodné vaše dieťa očkovať.

Operácie alebo stomatologické (zubné) výkony

- Oznámete svojmu lekárovi, ak sa chystáte na operáciu alebo na stomatologický výkon. Oznámete svojmu chirurgovi alebo zubárovi, ktorý vykonáva výkon, že ste liečený Cimziou a ukážete mu svoju kartičku s pripomenutiami pre pacienta.

Deti a dospievajúci

Cimzia sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Cimzia

Cimziu **NEMÁTE** používať, ak užívate nasledujúce lieky používané na liečbu reumatoidnej artritídy:

- anakinra
- abatacept

Ak máte otázky, spýtajte sa, prosím, svojho lekára.

Cimzia sa môže používať spolu s:

- metotrexátom,
- kortikosteroidmi alebo
- liekmi proti bolesti, vrátane nesteroidných protizápalových liekov (nazývaných tiež NSAID – Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skúsenosti s Cimziou u tehotných žien sú obmedzené.

Cimzia sa má používať počas tehotenstva len v prípade, že je zjavne potrebná. Ak ste žena v reprodukčnom veku, porozprávajte sa so svojím lekárom o použití primeranej antikoncepcie počas používania Cimzie. V prípade žien, ktoré plánujú otehotnieť, sa antikoncepcia môže zväziť po dobu 5 mesiacov po poslednej dávke Cimzie.

Ak dostanete Cimziu počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť vystavené vyššiemu riziku infekcie. Pred očkovaním vášho dieťaťa je dôležité informovať detského lekára a ostatných zdravotníckych pracovníkov o vašom predošlom používaní Cimzie (viac informácií pozri v časti o očkovaní).

Cimzia sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cimzia môže mať malý vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po použití Cimzie sa môže objaviť závrat (vrátane pocitu točenia miestnosti, rozmazaného videnia a únavy).

Cimzia obsahuje octan sodný a chlorid sodný

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 400 mg, t.j. je prakticky bez sodíka.

3. Ako používať Cimziu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste istý, ako používať Cimziu, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Reumatoidná artritída

- Začiatková dávka pre dospelých s reumatoidnou artritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne. Ak reagujete na liek, váš lekár vám môže predpísať alternatívnu udržiavaciu dávku 400 mg každé 4 týždne.

- Počas používania Cimzie liečba metotrexátom pokračuje. Ak váš lekár rozhodne, že liečba metotrexátom nie je vhodná, Cimzia sa môže podávať samostatne.

Axiálna spondylartritída

- Začiatková dávka pre dospelých s axiálnou spondylartritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne (od 6. týždňa) alebo 400 mg každé 4 týždne (od 8. týždňa) podľa pokynov vášho lekára. Ak ste užívali Cimziu najmenej 1 rok a reagujete na tento liek, váš lekár vám môže predpísať zníženú udržiavaciu dávku 200 mg každé 4 týždne.

Psoriatická artritída

- Začiatková dávka pre dospelých s psoriatickou artritídou je 400 mg podávaná v 0., 2. a 4. týždni.
- Potom sa pokračuje udržiavacou dávkou 200 mg každé 2 týždne. Ak reagujete na liek, váš lekár vám môže predpísať alternatívnu udržiavaciu dávku 400 mg každé 4 týždne.
- Počas používania Cimzie liečba metotrexátom pokračuje. Ak váš lekár rozhodne, že liečba metotrexátom nie je vhodná, Cimzia sa môže podávať samostatne.

Ložisková psoriáza

- Začiatková dávka pre dospelých s ložiskovou psoriázou je 400 mg každé 2 týždne podávaných v 0., 2. a 4. týždni.
- Po nej nasleduje udržiavacia dávka 200 mg každé 2 týždne alebo 400 mg každé 2 týždne podľa pokynov lekára.

Ako používať Cimziu

Cimziu vám bude zvyčajne podávať lekár - špecialista alebo zdravotnícky pracovník. Cimziu budete dostávať buď ako jednu injekciu (dávka 200 mg) alebo dve injekcie (dávka 400 mg) pod kožu (subkutánne použitie, skratka: s.c.). Zvyčajne sa aplikuje injekčne do stehna alebo brucha. Neaplikujte do oblastí, kde je koža sčervenená, stvrdnutá alebo kde sú modriny.

Pokyny týkajúce sa svojpomocného aplikovania si Cimzie

Cimzia injekčný roztok v náplni do dávkovacieho zariadenia (označovaná ako „liek“) je určená pre jednorázove použitie elektromechanickým dávkovacím zariadením nazývaným ava. Po príslušnom zaškolení vám lekár možno dovoľí, aby ste si injekčne aplikovali Cimziu svojpomocne. Prečítajte si, prosím, pokyny ako si injekčne podať Cimziu a Návod na používanie dávkovacieho zariadenia ava na konci tejto písomnej informácie. Tieto pokyny a návod presne dodržujte.

Ak vám lekár dovolil aplikovať si injekciu svojpomocne, musíte sa poradiť s lekárom, skôr ako budete pokračovať vo svojpomocnom aplikovaní si injekcie:

- po 12 týždňoch, ak máte reumatoidnú artritídu, axiálnu spondylartritídu alebo psoriatickú artritídu, alebo
- po 16 týždňoch, ak máte ložiskovú psoriázu.

Je to preto, aby lekár zistil, či Cimzia u vás účinkuje alebo či netreba zväžiť inú liečbu.

Ak použijete viac Cimzie, ako máte

Ak vám váš lekár dovolil podávať si injekciu svojpomocne a vy si náhodne injekčne podáte Cimziu častejšie ako máte predpísané, oznámte to svojmu lekárovi. Vždy si so sebou vezmite Kartičku s pripomenutiami pre pacienta a vonkajší obal balenia Cimzie, aj keď je prázdny.

Ak zabudnete použiť Cimziu

Ak vám váš lekár dovolil podávať si injekciu svojpomocne a vy ste si zabudli podať injekciu, podajte si ďalšiu dávku Cimzie ihneď, ako si na to spomeniete a informujte o tom svojho lekára. Potom si aplikujte nasledujúce dávky podľa pokynov. Potom sa poraďte so svojim lekárom a aplikujte si nasledujúce dávky podľa pokynov.

Ak prestanete používať Cimziu

Neprestaňte používať Cimziu bez toho, aby ste sa predtým poradili s vaším lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

OKAMŽITE oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- závažná vyrážka, žihľavka alebo iné prejavy alergickej reakcie (urtikária)
- opuch tváre, rúk, chodidiel (angioedém)
- problémy s dýchaním, prehĺtaním (mnohé príčiny týchto príznakov)
- dýchavičnosť pri námahe alebo v ľahu alebo opuch chodidiel (zlyhanie srdca)
- príznaky krvných porúch, ako je pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie, bledosť (pancytopénia, anémia, nízky počet krvných doštičiek, nízky počet bielych krviniek).
- závažné kožné vyrážky. Môžu sa prejavovať ako načervenalé bodové škvrny alebo okrúhle škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe, olupovaním kože, vrede v ústach, v hrdle, v nose, na genitáliách a v očiach, a ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm).

Oznámte svojmu lekárovi **ČO NAJSKÔR**, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- prejavy infekcie, ako je horúčka, nevoľnosť, poranenia, problémy so zubami, pálenie pri močení
- pocit slabosti alebo únavy
- kašeľ
- brnenie
- necitlivosť
- dvojité videnie
- slabosť rúk alebo nôh
- opuchlina alebo otvorená rana, ktorá sa nehojí

Príznaky popísané vyššie môžu byť následkom niektorých vedľajších účinkov vymenovaných nižšie, ktoré sa pozorovali pri Cimzii:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bakteriálne infekcie kdekoľvek (nahromadenie hnisu)
- vírusové infekcie (vrátane oparov, pásového oparu a chrípky)
- horúčka
- vysoký krvný tlak
- vyrážka alebo svrbenie
- bolesti hlavy (vrátane migrény)
- poruchy zmyslového vnímania, ako je pocit necitlivosti, brnenia, pálenia
- pocit slabosti a celkovej nevoľnosti
- bolesť
- poruchy krvi
- problémy s pečeňou
- reakcie v mieste vpichu
- nevoľnosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické ochorenia, vrátane alergickej nádchy a alergických reakcií na liek (vrátane anafylaktického šoku)
- protilátky pôsobiace proti zdravému tkanivu

- rakovina krvi a lymfatického systému, ako sú lymfóm a leukémia
- karcinómy solídnych orgánov
- karcinómy kože, prekancerózne kožné lézie (stavy predchádzajúce rakovine)
- benígne (nezhubné) nádory a cysty (vrátane nádorov kože)
- srdcové poruchy vrátane oslabeného srdcového svalu, srdcové zlyhanie, srdcový záchvat, mierna bolesť alebo tlak na hrudi, nezvyčajný srdcový rytmus vrátane nepravidelného pulzu srdca
- edém (opuch tváre alebo nôh)
- príznaky lupusu (imunitné ochorenie spojivového tkaniva) (bolesť kĺbov, kožné vyrážky, fotosenzitivita (citlivosť na svetlo) a horúčka)
- zápal krvných ciev
- sepsa (závažná infekcia, ktorá môže viesť k zlyhaniu orgánov, šoku alebo smrti)
- tuberkulóza infekcia
- plesňové infekcie (vyskytujú sa vtedy, keď schopnosť bojovať proti infekciám je znížená)
- dýchacie poruchy a zápal (vrátane astmy, dýchavičnosti, kašľa, upchatých nosných dutín, zápalu pohrudnice alebo problémov s dýchaním)
- problémy so žalúdkom vrátane nahromadenia tekutiny v brušnej dutine, vredy (vrátane vredov v ústach), perforácia (prederavenie), distenzia (rozťahnutie), zápal, pálenie záhy, nevoľnosť, sucho v ústach
- problémy so žľezami
- svalové problémy, vrátane zvýšenia svalových enzýmov
- zmeny krvných hladín rôznych solí
- zmeny hladín cholesterolu a tukov v krvi
- krvné zrazeniny v žilách alebo pľúcach
- krvácanie alebo podliatiny
- zmena počtu krvných buniek, vrátane nízkeho počtu červených krviniek (anémia), nízke počty krvných doštičiek, zvýšené počty krvných doštičiek
- opuchnuté lymfatické uzliny
- príznaky podobné chrípke, zimnica, zmenené vnímanie teploty, nočné potenie, návaly tepla
- úzkosť a poruchy nálady, ako je depresia, poruchy chuti do jedla, zmeny telesnej hmotnosti
- zvonenie v ušiach
- vertigo (závrat)
- mdloba, vrátane straty vedomia
- nervové poruchy v končatinách, vrátane príznakov pocitu necitlivosti, brnenia a pálenia, závrat, tras
- poruchy kože ako je nový nástup alebo zhoršenie psoriázy, zápal kože (ako je ekzém), poruchy potných žliaz, vredy, fotosenzitivita, akné, vypadávanie vlasov, zmena sfarbenia, oddeľovanie nechtov, suchá koža a poranenia
- zhoršené hojenie
- problémy s obličkami a močovými cestami, vrátane poruchy funkcie obličiek, krv v moči a problémy s močením
- poruchy menštruačného cyklu, vrátane vynechania menštruácie alebo závažné alebo nepravidelné krvácanie
- poruchy prsníkov
- zápal oka a očného viečka, poruchy videnia, problémy so slzením
- zvýšenie niektorých krvných parametrov (zvýšená hladina alkalickej fosfatázy v krvi)
- predĺženie testovaného času koagulácie (zrážania krvi)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- rakovina tráviaceho traktu, melanóm (zhubný nádor kože)
- zápal pľúc (intersticiálna pľúcna choroba, pneumonitída)
- porážka, upchaté krvné cievy (arterioskleróza), slabá cirkulácia krvi, ktorá spôsobuje necitlivosť a bledosť prstov na nohách a rukách (Raynaudov fenomén), škvrnitá fialkastá zmena sfarbenia kože, malé žily v blízkosti povrchu kože môžu byť viditeľné
- perikardiálny zápal

- srdcová arytmia
- zväčšenie sleziny
- zvýšenie množstva červených krviniek
- abnormálna morfológia buniek bielych krviniek
- tvorba kameňov v žlčníku
- problémy s obličkami (vrátane nefritídy)
- poruchy imunitného systému, ako je sarkoidóza (vyrážka, bolesť kĺbov, horúčka), sérová choroba, zápal tukového tkaniva, angioneurotický edém (opuch pier, tváre, hrdla)
- poruchy štítnej žľazy (struma, únava, úbytok na hmotnosti)
- zvýšené hladiny železa v tele
- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi
- pokus o samovraždu, duševná porucha, delírium (zmätenosť)
- zápal sluchového, zrakového alebo tvárového nervu, porucha koordinácie (súhry pohybov) alebo rovnováhy
- zvýšená motilita tráviaceho traktu (pohyblivosť čriev)
- fistula (prepojenie jedného orgánu s druhým) (na akomkoľvek mieste)
- ústne poruchy, vrátane bolesti pri prehltaní
- olupovanie kože, tvorba pľuzgierov, porucha štruktúry vlasov
- sexuálna dysfunkcia
- záchvat
- zhoršenie ochorenia nazývaného dermatomyozitída (prejavujúce sa ako kožná vyrážka sprevádzajúca svalovú slabosť).
- Stevens-Johnsonov syndróm (závažné ochorenie kože, ktorého včasné príznaky zahŕňajú nevoľnosť, horúčku, bolesť hlavy a vyrážku)
- zapálená kožná vyrážka (multiformný erytém)
- lichenoidné reakcie (svrbiaca červeno-purpurová kožná vyrážka a/alebo vláknité bielosivé čiary na slizniciach)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- skleróza multiplex*
- Guillainov-Barrého syndróm*
- karcinóm z Merkelových buniek (typ kožného karcinómu)*
- Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži.

* Tieto udalosti súviseli s touto skupinou liekov, avšak incidencia pri Cimzii nie je známa.

Ostatné vedľajšie účinky

Keď sa Cimzia používala na liečbu iných ochorení, boli pozorované nasledujúce menej časté vedľajšie účinky:

- gastrointestinálna stenóza (zúženie časti tráviaceho systému).
- gastrointestinálna obštrukcia (upchatie tráviaceho systému).
- zhoršenie celkového fyzického zdravia.
- spontánny potrat.
- azoospermia (nedostatočná tvorba spermií).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cimziu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a náplni do dávkovacieho zariadenia po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Náplň do dávkovacieho zariadenia uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Náplne do dávkovacieho zariadenia možno jednorazovo uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) po dobu maximálne 10 dní chránené pred svetlom. Po uplynutí tejto doby náplne do dávkovacieho zariadenia **musia byť použité alebo zlikvidované**.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok zmenil farbu, je zakalený alebo v ňom vidíte častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cimzia obsahuje

- Liečivo je certolizumab pegol. Každá náplň do dávkovacieho zariadenia obsahuje 200 mg certolizumab pegolu v jednom ml.
- Ďalšie zložky sú: octan sodný, chlorid sodný a voda na injekciu (pozri „Cimzia obsahuje octan sodný a chlorid sodný“ v časti 2).

Ako vyzerá Cimzia a obsah balenia

Cimzia je dostupná vo forme injekčného roztoku v náplni do dávkovacieho zariadenia pripravenej na použitie. Náplň do dávkovacieho zariadenia sa má použiť s elektromechanickým injekčným dávkovacím zariadením av. Toto zariadenie sa dodáva samostatne. Roztok je číry až opalizujúci, bezfarebný až žltý.

Jedno balenie Cimzie obsahuje:

- 2 náplne do dávkovacieho zariadenia a
- dva liehové tampóny (na vyčistenie oblastí vybraných na injekciu).

Balenia s 2 náplňami do dávkovacieho zariadenia a 2 liehovými tampónmi, multibalenie obsahujúce 6 (3 balenia po 2) náplní do dávkovacieho zariadenia a 6 (3 balenia po 2) liehových tampónov a multibalenie obsahujúce 10 (5 balení po 2) náplní do dávkovacieho zariadenia a 10 (5 balení po 2) liehových tampónov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brusel
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu/>.

POKYNY NA POUŽITIE INJEKCIE CIMZIA VO FORME NÁPLNE DO DÁVKOVACIEHO ZARIADENIA

Dôležité informácie

Dôkladne si prečítajte nižšie uvedené inštrukcie - vysvetľujú ako podať injekciu Cimzia vo forme náplne do dávkovacieho zariadenia. Náplň pre dávkovacie zariadenie sa tiež označuje ako "liek".

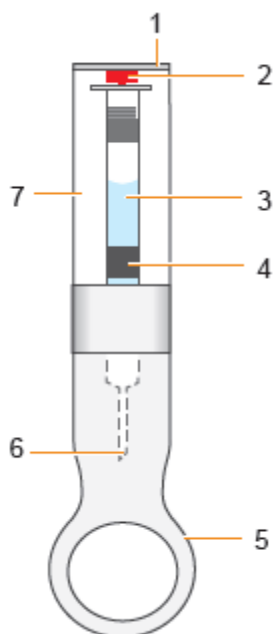
- Liek sa používa s elektromagnetickým injekčným dávkovacím zariadením nazývaným „ava“, ktoré sa dodáva samostatne.
- **Musíte si tiež pozorne prečítať inštrukcie v Návode na použitie dávkovacieho injekčného zariadenia ava.**

Injekciu si môžete podať sám/sama alebo ju môže podať niekto iný (opatrovateľ).

Ak váš lekár povedal, že si môžete sám/sama podať injekciu, musíte byť najskôr úplne zaškolený(á).

- Budete poučený(á) vaším lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom, ako injekciu podať.
- Ak vám nie je niečo jasné - obráťte sa, prosím, na svojho lekára alebo lekárnika.



Liek: náplň do dávkovacieho zariadenia



1. Koncový kryt
2. Indikátor hladiny lieku
3. Striekačka
4. Čipová informácia o lieku
5. Kryt ihly
6. Ihla (vnútorný kryt)
7. Miesto pre vloženie lieku

Injekčné dávkovacie zariadenie: ava



-  Tlačidlo Zapnuté/Vypnuté (on/off)
-  Tlačidlo Štart/Pauza
- Zásobník/vstrekovací otvor
- Senzor kože (senzor kože zisťuje, kedy je vstrekovací otvor úplne v kontakte s vašou kožou)
- Otáčacie koliesko (na nastavenie rýchlosti injekcie)
- Informačný displej
- Mikro-USB pripojenie

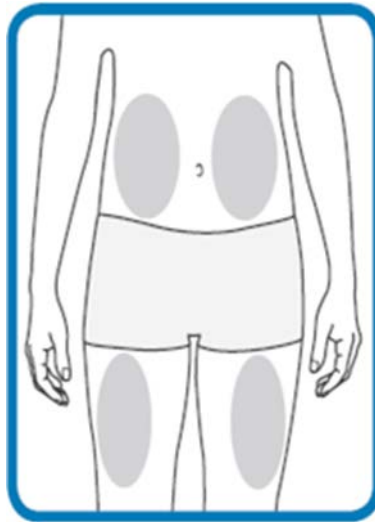
1. Príprava

- Vyberte balenie Cimzie z chladničky.
 - Ak zapečatenie(ia) chýba(jú) alebo je(sú) poškodené - nepoužívajte liek a kontaktujte svojho lekára.
- Z balenia Cimzie vytiahnite nasledujúce predmety a pripravte ich na čistú rovnú podložku:
 - Jednu alebo dve náplne lieku, v závislosti od vašej predpísanej dávky
 - Jeden alebo dva liehové tampóny
- Skontrolujte dátum expirácie na lieku a na obale. Nepoužívajte Cimziu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a lieku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň vyznačeného mesiaca.
- Liek nechajte stáť, aby dosiahol izbovú teplotu. Bude to trvať 30 - 45 minút. Pomôže to minimalizovať nepríjemné pocity pri podávaní injekcie.
 - Neohrievajte injekčnú striekačku - nechajte ju ohriať samovoľne.
 - Na odstránenie akejkoľvek vlhkosti, ktorá sa kondenzuje na povrchu náplne, použite čistú a suchú utierku.
- Neodstraňujte kryt z ihly, kým vás zariadenie ava nevyzve.

- Dôkladne si umyte ruky.


2. Výber a príprava miesta vpichu

- Vyberte miesto na vašom stehne alebo bruchu.



- Každá nová injekcia sa má podať na iné miesto ako bolo miesto posledného vpichu.
 - Neaplikujte do oblasti, kde je koža červená, pomliaždená alebo tvrdá.
 - Miesto vpichu očistite priloženým liehovým tampónom, pomocou kruhového pohybu z vnútra smerom von.
 - Pred injekčnou aplikáciou sa nedotýkajte znovu tejto oblasti.

3. Injekčné podanie

- Ak si nie ste istý(á), ako pri podaní injekcie postupovať, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.
- Liekom netraste.
- Nepoužívajte liek, ak vám pri vyberaní zo škatuľky vypadne na zem.
- Zapnite dávkovacie zariadenie ava:
 - Stlačte tlačidlo  Zapnúť/Vypnúť (On/Off) na 1 sekundu alebo kým sa displej nerozsvieti a kým nebudete počuť zvuk
 - "Dobrý deň" sa zobrazuje po dobu 2 sekúnd - to znamená, že zariadenie ava je zapnuté
- Dávkovacie zariadenie ava potom zobrazí:
 - vašu súčasnú dávku a ako často ju máte injekciou aplikovať,
 - potom nasleduje pokyn "Liek skontrolujte a potom vložte".



Skontrolujte liek v mieste pre uloženie lieku.

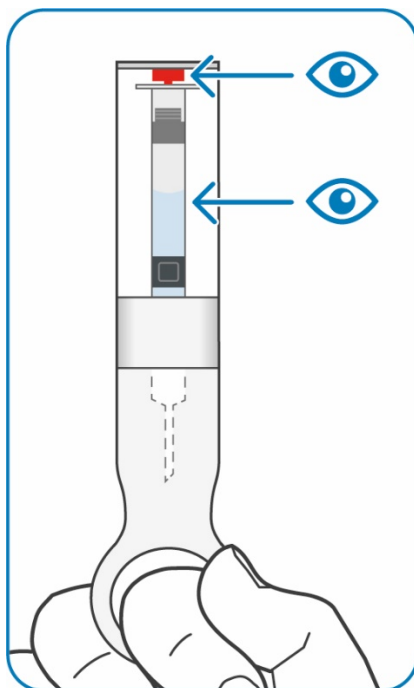
Liek nepoužívajte, ak roztok zmenil farbu, je zakalený alebo v ňom vidíte častice.

Môžete spozorovať vzduchové bubliny.- je to normálne. Podkožná injekčná aplikácia roztoku so vzduchovými bublinami je neškodná.

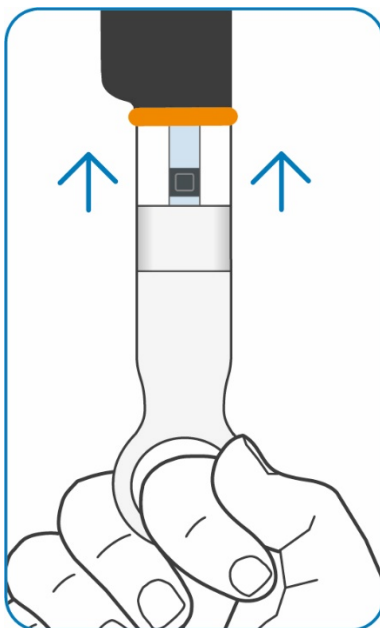


Overte, že červený "indikátor hladiny lieku" je v hornej časti náplne.

- Liek obsahuje 1 ml Cimzie a nie je celkom naplnený - to je normálne.
- Neodstraňujte zatiaľ kryt ihly z lieku.

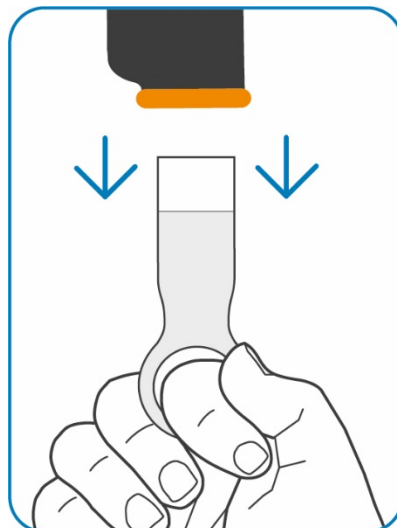



- Zatlačte pevne kryt plochým koncovým uzáverom do vstupu (portu) pre liek/injekciu na spodnej strane zariadenia ava - zasunujte ho dovnútra, kým sa neozve kliknutie.
 - Neotáčajte náplňou pre dávkovacie zariadenie - má zvláštny tvar, ktorý umožňuje jej správne zapadnutie.

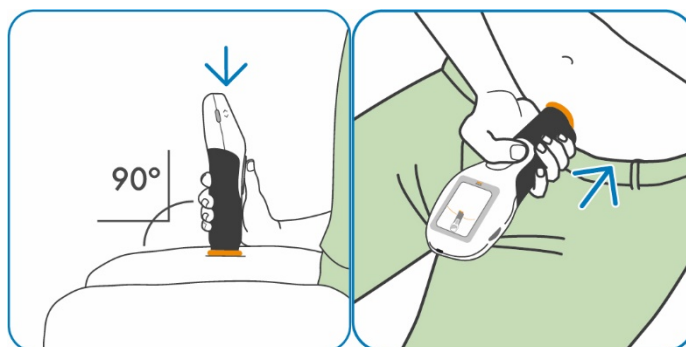



- Pustite kryt ihly - to umožní zariadeniu ava skontrolovať, či je liek použiteľný. Neodstraňujte kryt ihly.
 - Ak je liek v poriadku, objaví sa nápis "Liek akceptovaný".
 - Po krátkej pauze si zariadenie ava automaticky vtiahne náplň s liekom dovnútra.
- Zobrazí sa údaj o aktuálne nastavenej rýchlosti aplikácie injekcie (rýchlosť prietoku lieku).
 - Túto rýchlosť môžete zmeniť otáčacím kolieskom na bočnej strane zariadenia ava.
 - Môžete si vybrať z možností "najpomalšie", "pomaly", "rýchlo" alebo "najrýchlejšie" - to určuje, ako rýchlo bude liek podaný. Je možné si vybrať (a upraviť) takú rýchlosť, ktorá vám vyhovuje. Lekár vám prípadne poradí.
- Zobrazí sa pokyn "Odstráňte a uschovajte kryt ihly".


- kryt ihly odstráňte len vtedy, keď ste pripravený na podanie injekcie.
- Keď ste pripravený, odstráňte kryt ihly jeho pevným potiahnutím smerom dolu.
 - Po odstránení krytu ihly musíte injekciu aplikovať do 5 minút. Nie je potrebné sa s injekciou ponáhľať - 5 minút vám poskytuje dostatok času. Zostávajúci čas sa zobrazí na displeji.
 - **Kryt ihly uschovajte** - budete ho neskôr potrebovať na vybratie použitého lieku zo zariadenia ava.

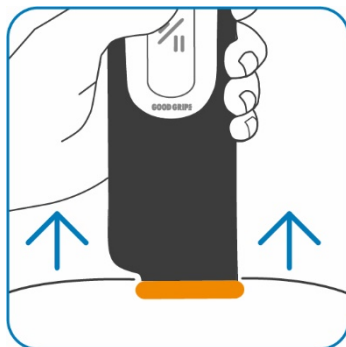



- Pred podaním injekcie sa posaďte a zaujmite pohodlnú polohu.
 - Snažte sa uvoľniť, pretože to zvyšuje pocit pohodlia počas injekcie.
 - Priložte oranžový kožný senzor na miesto vpichu, teda na miesto, kde sa chystáte injekciu podať. Zariadenie ava držte kolmo k povrchu kože, displejom smerom k sebe. Takto máte istotu, že si injekciu podáte správne.
 - Dávkovacie zariadenie ava držte v pozícii, ktorá je znázornená na obrázku a súčasne tak, aby ste pohodlne dosiahli(a) na tlačidlo  (Štart/Pauza) bez toho, aby sa zariadenie ava pohlo.

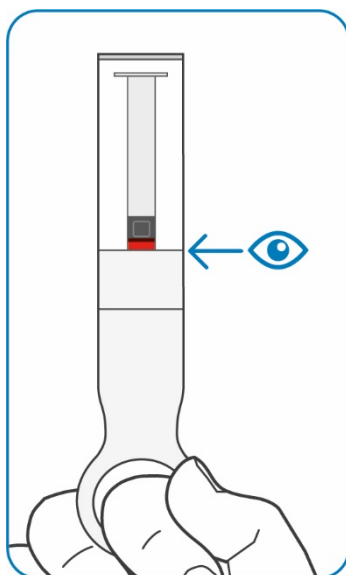


- Akonáhle je dávkovacie zariadenie ava tesne pritlačené ku koži v mieste plánovanej injekcie, objaví sa na displeji pokyn "Ak ste pripravený, stlačte > raz".
- Stlačte tlačidlo  (Štart/Pauza).
 - V priebehu podávania injekcie držte zariadenie ava pevne na koži.
 - Počas podávania injekcie neuvolňujte tlak zariadenia ava na kožu, aby sa zaistilo, že dostanete celú dávku lieku.
 - Ak sa počas injekcie zariadenie ava náhodne odtiahne od kože, podanie injekcie sa automaticky zastaví a ihla sa vráti späť do ava zariadenia. Na dokončenie injekcie:
 - Opakujte krok 2 (Výber a príprava miesta injekcie), použite iné miesto pre injekciu
 - Pritlačte opäť zariadenie ava pevne ku koži na začatie injekcie, potom

- Stlačte tlačidlo  (Štart/Pauza).
- Ak si nie ste istý postupom pri podaní injekcie, kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika. Nepokúšajte sa zopakovať proces injekcie bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Keď je injekcia dokončená, na displeji zariadenia avšak sa zobrazí hlásenie: "Injekcia je kompletná. Odstráňte ju, prosím, z kože "- potom môžete zariadenie avšak odložiť z kože.



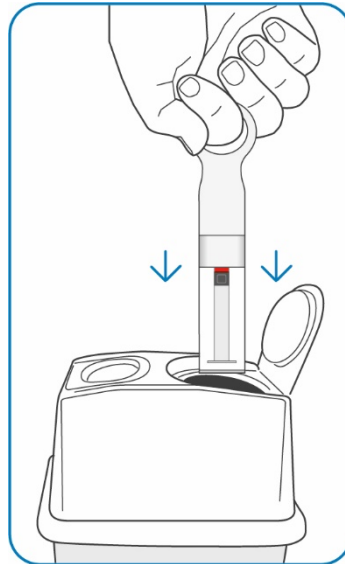
- Kúskom gázy zatlačte na miesto vpichu po dobu niekoľkých sekúnd:
 - Miesto vpichu netrite.
 - Miesto vpichu môžete prelepiť malou náplastou, ak je to potrebné.
 - Až kým nie je kryt ihly opäť nasadený, zobrazujú sa hlásenia "Ihla nie je zakrytá! Opatrne!" a "Nasadte kryt ihly".
 - Nasadte znovu kryt ihly.
 - Pustite kryt ihly tak, aby zariadenie avšak mohlo vysunúť použitý liek.
 - Keď sa zobrazí pokyn "Odstráňte a zlikvidujte použitý liek", vytiahnite liek pomocou krytu ihly.
-  Skontrolujte, či červený indikátor hladiny lieku je na spodnej časti zásobnej vložky/náplne - to poukazuje, či injekcia lieku bola úplná. Ak indikátor nie je na dne náplne, poraďte sa s lekárnikom.



4. Po použití

- Nepoužívajte náplň opakovane.

- Po aplikácii okamžite vyhodíte použitú(é) náplň(ne) do špeciálneho kontajnera podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.
- Kontajner uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Ak podľa pokynov lekára potrebujete druhú injekciu:
 - Na displeji sa zobrazí správa "Zostáva podať 1 injekciu".
 - Zopakujte postup aplikácie od kroku 2.



- Po použití zariadenie avia odložte do púzdra.