

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cimzia 200 mg Injektionslösung

Certolizumab Pegol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Cimzia

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Cimzia und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Cimzia beachten?
- Wie ist Cimzia anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Cimzia aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

Ihr Arzt wird Ihnen auch einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie wissen müssen, bevor Sie Cimzia erhalten und während Sie mit Cimzia behandelt werden. Tragen Sie diesen Patientenpass bei sich.

1. Was ist Cimzia und wofür wird es angewendet?

Cimzia enthält den Wirkstoff Certolizumab Pegol, ein humanes Antikörper-Fragment. Antikörper sind Eiweiße (Proteine), die andere Eiweiße spezifisch erkennen und an sie anbinden. Cimzia bindet an ein spezifisches Eiweiß namens Tumornekrosefaktor α (TNFα). Dadurch wird TNFα von Cimzia blockiert, und dies reduziert die Entzündung bei rheumatoider Arthritis. Arzneimittel, die an TNFα anbinden, werden auch TNF-Blocker genannt.

Cimzia wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten angewendet, wenn andere Arzneimittel ihre Symptome nicht kontrollieren können. Cimzia wird im Allgemeinen zusammen mit einem anderen Medikament – Methotrexat – angewendet. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Methotrexat ungeeignet ist, kann Cimzia alleine angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cimzia beachten?

Cimzia darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie **ALLERGISCH** (überempfindlich) gegen Certolizumab Pegol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwere Infektion einschließlich aktiver **TUBERKULOSE (TB)** haben;
- wenn Sie an mittelschwerer oder schwerer **HERZINSUFFIZIENZ** leiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Herzkrankheit hatten oder haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie Cimzia anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit Cimzia mit, ob einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

Allergische Reaktionen

- Wenn Sie **ALLERGISCHE REAKTIONEN** wie Engegefühl in der Brust, Atemnot, Schwindel, Schwellungen oder Ausschlag bekommen, wenden Sie Cimzia nicht länger an und nehmen Sie **SOFORT** Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Infektionen

- Wenn bei Ihnen **WIEDERKEHRENDE** oder **OPPORTUNISTISCHE INFEKTIONEN** oder andere Umstände bekannt sind, die das Infektionsrisiko erhöhen (wie die Behandlung mit Immunsuppressiva, also Arzneimitteln, die Ihre Fähigkeit zur Bekämpfung von Infektionen reduzieren könnten).

- Wenn Sie eine Infektion haben oder Symptome wie z.B. Fieber, Wunden, Müdigkeit oder Zahnprobleme entwickeln. Sie können sich leichter eine Infektion zuziehen, während Sie mit Cimzia behandelt werden, auch schwerwiegende oder in seltenen Fällen lebensbedrohliche Infektionen.

- Bei mit Cimzia behandelten Patienten wurden Fälle von **TUBERKULOSE (TB)** gemeldet, und deshalb wird Ihr Arzt Sie auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen, bevor er die Therapie mit Cimzia beginnt. Zu diesen Untersuchungen gehört die detaillierte Aufnahme Ihrer medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme Ihres Brustkorbs und ein Tuberkulin-Test. Die Durchführung dieser Untersuchungen sollte in Ihren Patientenpass eingetragen werden. Falls eine latente (inaktive) Tuberkulose diagnostiziert wird, kann es erforderlich werden, dass Sie vor Aufnahme der Behandlung mit Cimzia mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt sagen, falls Sie jemals Tuberkulose oder engen Kontakt zu einem Tuberkulose-Kranken hatten. Wenn während oder nach der Behandlung mit Cimzia Tuberkulosesymptome (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, leichtes Fieber) oder irgendeine andere Infektion auftreten, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte sofort mit.

- Falls bei Ihnen das Risiko für eine Infektion mit dem **HEPATITIS B-VIRUS** (HBV) besteht, wenn Sie HBV-Träger sind oder bei Ihnen eine aktive HBV-Infektion vorliegt, kann Cimzia das Risiko für die Reaktivierung bei Menschen, die Träger dieses Virus sind, erhöhen. Wenn dies eintritt, müssen Sie Cimzia absetzen. Ihr Arzt muss Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Behmia auf HBV testen.

Herzschwäche (Herzinsuffizienz)

- Wenn Sie an leichter **HERZINSUFFIZIENZ** leiden und mit Cimzia behandelt werden, muss der Status Ihrer Herzinsuffizienz von Ihrem Arzt engmaschig überwacht werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden oder gelitten haben. Falls neue Symptome von Herzinsuffizienz bei Ihnen auftreten oder sich bestehende Symptome verschlechtern (z.B. Kurzatmigkeit oder geschwollene Füße), müssen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen. Ihr Arzt kann dann eventuell entscheiden, die Behandlung mit Cimzia abzusetzen.

Krebs

- Gelegentlich wurden bestimmte Arten von **KREBS** bei Patienten beschrieben, die mit Cimzia oder anderen TNF-Blockern behandelt wurden. Menschen mit schwererer rheumatoider Arthritis, die seit langem an dieser Krankheit leiden, können ein überdurchschnittliches Risiko für eine Art von Krebs haben, der das Lymphsystem befällt: ein Lymphom. Wenn Sie Cimzia anwenden, kann Ihr Risiko, ein Lymphom oder andere Arten von Krebs zu bekommen, ebenfalls ansteigen. Außerdem wurden gelegentlich Fälle von Nicht-Melanom-Hautkrebs bei Patienten unter Behandlung mit Cimzia beobachtet. Wenn während oder nach der Behandlung mit Cimzia neue Hautveränderungen auftreten oder vorhandene Hautveränderungen ihr Erscheinungsbild verändern, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder die starke Raucher sind, können bei

der Behandlung mit Cimzia ein erhöhtes Krebsrisiko haben. Wenn Sie an COPD leiden oder starker Raucher sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob eine Behandlung mit einem TNF-Blocker für Sie in Frage kommt.

- Bei Kindern und jugendlichen Patienten, die mit TNF-Blockern behandelt wurden, gab es Fälle von Krebs, einschließlich ungewöhnlicher Krebsarten, die manchmal tödlich verliefen (siehe unten „Kinder und Jugendliche“).

Andererkrankungen

- Wenn Sie an einer Erkrankung des zentralen Nervensystems leiden, wie z.B. multipler Sklerose, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Cimzia anwenden sollten.

- Bei manchen Patienten kann der Körper eventuell nicht mehr genügend der Blutkörperchen produzieren, die Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen oder bei dem Stillen von Blutungen helfen. Wenn Sie Fieber bekommen, welches nicht weggeht, Sie sich sehr leicht Blutergüsse zuziehen oder bluten oder sehr blass sind, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Ihr Arzt kann dann die Entscheidung treffen, die Behandlung mit Cimzia abzusetzen.

- Sellen kann es passieren, dass Anzeichen einer Krankheit namens Lupus auftreten (z.B. dauerhafter Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit). Bei Auftreten solcher Symptome wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann dann die Entscheidung treffen, die Behandlung mit Cimzia abzusetzen.

Impfungen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Impfung erhalten haben oder erhalten sollen. Sie dürfen bestimmte (Lebend-) Impfstoffe nicht erhalten, während Sie mit Cimzia behandelt werden.

- Bestimmte Impfungen können Infektionen auslösen. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Cimzia behandelt wurden, ist Ihr Baby möglicherweise bis zu etwa fünf Monate nach der letzten Gabe, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, stärker gefährdet, sich eine solche Infektion zuzuziehen. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Kinderarzt/die Kinderärztin des Neugeborenen und andere Angehörige der Gesundheitsberufe über Ihre Cimzia-Behandlung informieren, damit diese entscheiden können, ob Ihr Kind irgendeine Impfung erhalten sollte.

Operationen oder zahnärztliche Behandlungen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Operationen oder zahnärztliche Behandlungen durchgeführt werden sollen. Teilen Sie Ihrem Chirurgen oder Zahnarzt, der die Behandlung vornehmen wird, mit, dass Sie mit Cimzia behandelt werden, indem Sie ihm Ihren Patientenpass zeigen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Cimzia bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Cimzia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie dürfen Cimzia **NICHT** anwenden, wenn Sie die folgenden Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis anwenden:

- Anakinra
- Abatacept

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Cimzia kann zusammen angewendet werden mit:

- Methotrexat,
- Kortikosteroiden oder
- Schmerzmitteln einschließlich nicht-steroidaler Antirheumatika (auch abgekürzt als NSAR).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Cimzia bei schwangeren Frauen. Deshalb wird die Anwendung von Cimzia während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine angemessene Empfängnisverhütung praktizieren, solange sie Cimzia anwenden, und diese Anwendung mindestens noch 5 Monate nach der letzten Behandlung mit Cimzia fortführen.

Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Cimzia behandelt wurden, ist Ihr Baby möglicherweise stärker gefährdet, sich eine Infektion zuzuziehen. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Kinderarzt/die Kinderärztin des Neugeborenen und andere Angehörige der Gesundheitsberufe über Ihre Cimzia-Behandlung informieren, bevor Ihr Kind eine Impfung erhält (für weitere Informationen siehe Abschnitt „Impfungen“).

Es ist nicht bekannt, ob Cimzia in die Muttermilch übergeht. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie während der Behandlung mit Cimzia stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cimzia könnte einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Schwindel (einschließlich des Gefühls, sich im Raum zu drehen, verschwommenes Sehen und Müdigkeit) kann nach Anwendung von Cimzia auftreten.

Cimzia enthält Natriumacetat und Natriumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 400 mg, d.h. es ist im Grunde „natriumfrei“.

3. Wie ist Cimzia anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die **Anfangsdosis** für Erwachsene mit rheumatoider Arthritis ist 400 mg in den **Wochen 0, 2 und 4**. Danach folgt eine **Erhaltungsdosis** von 200 mg alle zwei Wochen, **beginnend in Woche 6**. Methotrexat wird während der Anwendung von Cimzia fortgesetzt. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat nicht geeignet ist, kann Cimzia alleine verabreicht werden.

Cimzia wird Ihnen in der Regel von einem Facharzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Sie erhalten Cimzia entweder als eine (200 mg Dosis) oder zwei Injektionen (400 mg Dosis) unter die Haut (subkutane Anwendung). Im Allgemeinen wird es in den Oberschenkel oder Bauch gespritzt.

Anweisungen zur Vorbereitung und Verabreichung einer Injektion von Cimzia

Nach entsprechender Einweisung kann Ihr Arzt Ihnen auch erlauben, sich Cimzia selbst zu injizieren. Bitte lesen Sie die Anweisungen am Ende dieser Gebrauchsinformation, wie Cimzia zu injizieren ist.

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, dass Sie sich die Injektionen selbst geben, sollten Sie sich vor der 7. Dosis von Ihrem Arzt untersuchen lassen, damit er feststellen kann, ob Cimzia bei Ihnen wirkt oder ob eine andere Therapie erwogen werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Cimzia angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, dass Sie sich die Injektionen selbst geben, und Sie sich versehentlich Cimzia häufiger injiziert haben als verschrieben, sollten Sie dies

Ihrem Arzt mitteilen. Nehmen Sie immer den Patientenpass und den Umkarton der Cimzia-Packung mit, selbst wenn er leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Cimzia vergessen haben

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, dass Sie sich die Injektionen selbst geben, und Sie eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis Cimzia injizieren, sobald es Ihnen wieder einfällt. Dann injizieren Sie die folgenden Dosen alle 2 Wochen, wie ursprünglich angewiesen.

Wenn Sie die Anwendung von Cimzia abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Cimzia nicht ab, ohne dies erst vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sagen Sie es Ihrem Arzt **SOFORT**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwere Hautausschlag, Nesselfieber oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion (Urtikaria)
- Schwellungen im Gesicht, an den Händen oder Füßen (Angioödem)
- Atemschwierigkeiten, Schluckbeschwerden (verschiedene Ursachen für diese Symptome)
- Kurzatmigkeit bei Anstrengung oder beim Hinlegen, oder Anschwellen der Füße (Herzinsuffizienz)
- Symptome von Blutkrankheiten wie z.B. anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe (Panzytopenie, Anämie, niedrige Thrombozytenzahl, niedrige Leukozytenzahl)

Sagen Sie es Ihrem Arzt **SOBALD WIE MÖGLICH**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Unwohlsein, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen
- Schwäche oder Müdigkeit
- Husten
- Krübbeln
- Taubheitsgefühl
- Doppelbilder
- Schwäche in Armen oder Beinen
- Beule oder offene Wunde, die nicht abheilt

Die oben beschriebenen Symptome können eine Folge einiger der unten aufgeführten Nebenwirkungen sein, die unter Cimzia beobachtet wurden:

Häufig: betrifft bis zu 1 Anwender von 10

- Bakterielle Infektionen an jedweder Stelle (Ansammlung von Eiter)
- Virale Infektionen (einschließlich Fieberbläschen, Herpes zoster [Gürtelrose] und Grippe)
- Fieber
- Hoher Blutdruck
- Ausschlag oder Juckreiz
- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Empfindungsstörungen wie Taubheitsgefühl, Krübbeln, Brennen
- Schwächegefühl und allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen
- Störungen des blutbildenden Systems
- Leberprobleme
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Übelkeit

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 Anwender von 100

- Allergische Reaktionen einschließlich allergischer Rhinitis und allergischen Arzneimittelreaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock)
- Krebserkrankungen des Blutes und des Lymphsystems wie Lymphom und Leukämie
- Solide Organtumore
- Hautkrebs; Hauterkrankungen, die in Hautkrebs übergehen können
- Gutartige (nicht krebsartige) Geschwülste und Zysten (einschließlich die der Haut)
- Herzprobleme einschließlich geschwächter Herzmuskel, Herzinsuffizienz, Herz-anfall, Beklemmungen oder Druck auf der Brust, anormaler Herzrhythmus einschließlich unregelmäßiger Herzschlag
- Ödeme (Schwellungen in Gesicht oder Beinen)
- Lupus- (Immun-/Bindegewebskrankheit) Symptome (Gelenkschmerzen, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit und Fieber)
- Entzündungen der Blutgefäße
- Sepsis (schwerwiegende Infektion, die zu Organversagen, Schock oder Tod führen kann)
- Tuberkulose
- Pilzinfektionen (treten auf, wenn die Widerstandskraft gegenüber Infektionen verringert ist)
- Atembeschwerden und Entzündung (einschließlich Asthma, Kurzatmigkeit, Husten, verstopfte Nasenhöhlen, Flüssigkeitsansammlung in der Brustfellhöhle oder Atemschwierigkeiten)
- Magenprobleme einschließlich Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Geschwüre (einschließlich Geschwüre im Mund), Magendurchbruch, aufgetriebener Bauch, Entzündungen, Sodbrennen, Magenverstimmung, Mundtrockenheit
- Gallenprobleme
- Probleme mit den Muskeln einschließlich erhöhte Muskelenzyme im Blut
- Veränderungen der Blutspiegel verschiedener Salze
- Veränderungen der Cholesterin- und Fettspiegel im Blut
- Blutgerinnsel in den Venen oder Lungen
- Blutung oder Bluterguss
- Veränderte Anzahl der Blutkörperchen, einschließlich geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), geringe Anzahl Blutplättchen, erhöhte Anzahl Blutplättchen
- Geschwollene Lymphknoten
- Grippeähnliche Symptome, Schüttelfrost, veränderte Temperaturwahrnehmung, nächtliches Schwitzen, Erötten mit Hitzegefühl
- Angst und Stimmungsstörungen wie z. B. Depression



- Gestörter Appetit, Gewichtsveränderung
- Schwindel, Schwindel
- Ohnmachtsgefühl, einschließlich Bewusstlosigkeit
- Nervenstörungen in den Gliedmaßen einschließlich Symptome wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen, Schwindel, Zittern
- Hauterkrankungen wie z.B. Neuaufreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte, Schweißdrüsenkrankungen, Geschwüre, Lichtempfindlichkeit, Akne, Haarausfall, Hautverfärbung, Nagelablösung, trockene Haut und Verletzungen
- Störung der Wundheilung
 - Nieren- und Harnwegsstörungen einschließlich Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Blut im Urin und Störungen beim Wasserlassen
 - Störungen des Menstruationszyklus (monatliche Periode) einschließlich Ausfall der Blutung oder schwere bzw. unregelmäßige Blutung
 - Erkrankungen der Brust
 - Entzündung der Augen und Augenlider, Sehstörungen, Funktionsstörungen der Tränendrüse
 - Verlängerte Zeit im Koagulations (Gerinnungs-)test



Selten: betrifft bis zu 1 Anwender von 1.000

- Bösartige Geschwülste im Magen-Darm-Trakt, Melanom
- Lungenentzündung
- Schlaganfall, verstopfte Blutgefäße, verminderte Durchblutung, die zu Taubheit und Erblässen von Zehen und Fingern führt (Raynaud-Phänomen), blau-rötliche netzartige Verfärbung der Haut, Sichtbarwerden kleiner Blutgefäße direkt unter der Hautoberfläche
- Vergrößerte Milz
- Gallensteinbildung
- Immunstörungen (Störungen des körpereigenen Abwehrsystems) wie z.B. Sarkoide (Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber), Serumkrankheit, Entzündung des Fettgewebes, Quincke-Ödem (Schwellungen der Lippen, im Gesicht und am Hals)
- Schilddrüsenstörungen (Kropf, Müdigkeit, Gewichtsabnahme)
- Anstieg des Harnsäurespiegels im Blut
- Selbstmordversuch, psychische Beeinträchtigung, Delirium
- Entzündung der Hör-, Seh- oder Gesichtsnerven, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Klingeln in den Ohren
- erhöhte Magen-Darm-Tätigkeit
- Fistel (Verbindung zwischen zwei Organen) (an beliebiger Körperstelle)
- Störungen im Mundbereich einschließlich Schluckbeschwerden
- Verschorfung der Haut, Blasenbildung, Störungen der Haarstruktur
- Sexuelle Störungen
- Krampfanfall

Andere Nebenwirkungen

Wenn Cimzia zur Behandlung anderer Krankheiten angewendet wurde, traten folgende gelegentliche Nebenwirkungen auf:

- Magen-Darm-Stenose (Verengung eines Teils des Verdauungssystems)
- Magen-Darm-Verschlüsse
- Allgemeine Verschlechterung der körperlichen Gesundheit
- Fehlgeburt
- Azoospermie (keine Spermienbildung)

Wenn andere TNF-Blocker zur Behandlung von rheumatoider Arthritis verwendet wurden, traten multiple Sklerose oder Guillain-Barré-Syndrom auf. Das Risiko für multiple Sklerose oder Guillain-Barré-Syndrom unter der Behandlung mit Cimzia ist nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Cimzia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cimzia enthält

- Der Wirkstoff ist Certolizumab Pegol. Jede Fertigspritze enthält 200 mg Certolizumab Pegol in einem ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe „Cimzia enthält Natriumacetat und Natriumchlorid“ in Abschnitt 2).

Wie Cimzia aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung Cimzia enthält:

- zwei Fertigspritzen mit Lösung und
- zwei Alkoholtupfer (zum Reinigen der ausgewählten Injektionsstellen)

Keiner der Bestandteile der Spritze enthält Latex.

Es sind Packungen mit 2 Spritzen und 2 Alkoholtupfern und eine Mehrfachpackung mit 6 (3 Packungen zu je 2) Spritzen und 6 (3 Packungen zu je 2) Alkoholtupfern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

| | |
|--|--|
| België/Belgique/Belgien UCB Pharma SA/NV Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00 | Luxembourg/Luxemburg UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 |
| България Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49 | Magyarország UCB Magyarország Kft. Тел.: + 36(1) 391 0060 |
| Česká republika UCB s.r.o. Tel: + 420 221 773 411 | Malta Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36 |
| Danmark UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00 | Nederland UCB Pharma B.V. Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40 |
| Deutschland UCB Pharma GmbH Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848 | Norge UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00 |
| Eesti UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 | Österreich UCB Pharma GmbH Tel: + 43 (1) 291 80 00 |
| Ελλάδα UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000 | Polska UCB Pharma Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 696 99 20 |
| España UCB Pharma S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44 | Portugal UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. Tel: + 351 / 21 302 5300 |
| France UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35 | România UCB Pharma Romania S.R.L. Tel: + 40 21 300 29 04 |
| Ireland UCB (Pharma) Ireland Ltd. Tel: + 353 / (0)1-46 37 395 | Slovenija Medis, d.o.o. Tel: + 386 1 589 69 00 |
| Ísland Vistor hf. Tel: + 354 535 7000 | Slovenská republika UCB s.r.o., organizačná zložka Tel: + 421 (0) 2 5920 2020 |
| Italia UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 / 02 300 791 | Suomi/Finland UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 10 234 6800 |
| Κύπρος Lifepharma (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 34 74 40 | Sverige UCB Nordic A/S Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00 |
| Latvija UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 | United Kingdom UCB Pharma Ltd. Tel : + 44 / (0)1753 534 655 |
| Lietuva UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 | |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANWEISUNG ZUR VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER INJEKTION VON CIMZIA

Nach entsprechender Einweisung kann der Patient die Injektion selbst vornehmen oder sich von einer anderen Person geben lassen, z.B. einem Familienangehörigen oder einem Freund. Die folgenden Anweisungen erklären, wie Cimzia injiziert wird. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder Ihre medizinische Pflegekraft wird Ihnen die Technik der Selbstinjektion zeigen. Versuchen Sie nicht, sich eine Injektion selbst zu geben, solange Sie nicht sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und verabreicht wird.

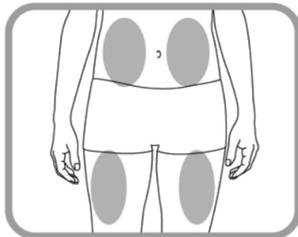
Diese Injektion darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

1. Vorbereitung

- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig.
- Nehmen Sie die folgenden Artikel aus dem Cimzia-Karton und legen Sie sie auf einer sauberen Fläche ab:
 - Eine Fertigspritze
 - Ein Alkoholtupfer
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Spritze und der Verpackung. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Lassen Sie die Fertigspritze liegen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies wird etwa 30 Minuten dauern. Versuchen Sie nicht, die Spritze aufzuwärmen.

2. Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

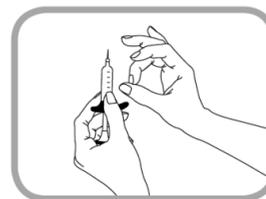
- Wählen Sie eine Stelle an Ihrem Oberschenkel oder Bauch aus.



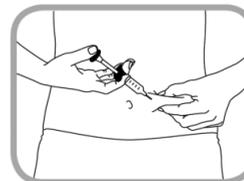
- Jede neue Injektion sollte an einer anderen Stelle gegeben werden als die letzte.
 - Spritzen Sie nicht in eine Stelle, an der die Haut gerötet, verletzt oder hart ist.
 - Wischen Sie die Injektionsstelle mit dem beiliegenden Alkoholtupfer ab, indem Sie den Tupfer in einer kreisförmigen Bewegung von Innen nach Außen führen.
 - Berühren Sie diese Fläche vor der Injektion nicht noch einmal.

3. Injektion

- Sie dürfen die Spritze NICHT schütteln.
- Entfernen Sie die Kappe von der Nadel, und achten Sie dabei darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren oder die Nadel irgendeine Fläche berührt.
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben.
- Klopfen Sie gegen die Spritze, um eventuell vorhandene Luftblasen nach oben zu bewegen.



- Drücken Sie langsam auf den Kolben, bis eventuell vorhandene Luft entwichen ist. Hören Sie auf, wenn an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.
- Fassen Sie die gereinigte Hautfläche vorsichtig mit einer Hand und halten Sie sie fest.



- Halten Sie die Spritze mit der anderen Hand in einem Winkel von 45 Grad zur Haut.
- Stechen Sie die Nadel mit einer raschen, kurzen Bewegung ganz in die Haut.
- Drücken Sie auf den Kolben, um die Lösung zu injizieren. Das Entleeren der Spritze kann bis zu 10 Sekunden dauern.
- Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel im selben Winkel, in dem Sie sie eingestochen haben, vorsichtig aus der Haut.
- Lassen Sie die Haut los.
- Drücken Sie mit einem Stückchen Mull ein paar Sekunden lang auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Falls erforderlich, können Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.

4. Entsorgen der Bestandteile

- Sie dürfen die Spritze NICHT noch einmal verwenden oder die Kappe wieder auf die Nadel setzen.
- Entsorgen Sie die Spritze nach der Injektion in einem Spezialbehälter, wie Ihnen von Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker gesagt wurde.
- Das Behältnis ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.



Bei dem Alkoholtupfer handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf den Alkoholtupfer.

