

Edukační materiál

CIMZIA[®]

(certolizumabum pegolum)

PŘÍRUČKA PRO **LÉKAŘE**

Tato příručka má za cíl informovat lékaře o tom, jak optimalizovat použití Cimzie, a přináší specifická doporučení o použití a kontraindikacích Cimzie. Příručka také poskytuje informace o tom, jak zvládat specifické nežádoucí účinky spojené s Cimzií, a informace o rizicích, která vyžadují dodatečná opatření ke své minimalizaci.

Příručka je vhodná pro všechny lékaře předepisující Cimzii a má být používána spolu se Souhrnem údajů o přípravku Cimzia, který poskytuje další informace týkající se účinnosti a bezpečnosti přípravku.

Kartička s upozorněním pro pacienta

Všichni pacienti, kterým byla předepsána Cimzia, musí být vybaveni Cimzia kartičkou s upozorněním pro pacienta.

Cílem této kartičky je zajištění toho, aby speciální informace týkající se aktuální léčby pacienta a jejích rizik měl pacient stále při sobě a aby tyto informace, pokud je třeba, byly dosažitelné pro příslušné zdravotnické pracovníky.

Kontraindikace

Cimzia je kontraindikována u pacientů:

- s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku
- s aktivní tuberkulózou nebo jinou závažnou infekcí jako sepse nebo oportunní infekce
- se středně závažným až závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV).

Způsob podání Cimzie

Cimzia musí být podávána subkutánně.

Léčba Cimzií by měla být zahájena a sledována lékařem specialistou.

Po příslušném školení v injekční technice si pacienti mohou Cimzii aplikovat sami v případě, že lékař usoudí, že je to vhodné, a jsou zajištěny lékařské kontroly dle potřeby.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek, chyby v podání Cimzie a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Vzhledem k tomu, že jde o biologické léčivo, je třeba doplnit i číslo šarže.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci UCB s.r.o., Palác Karlín, Thámová 13, 186 00 Praha 8, e-mail: info.prague@ucb.com, telefon +420 221 773 411, fax +420 224 829 152.

Důležité bezpečnostní informace o Cimzii

Úplný seznam nežádoucích účinků si, prosím, vyhledejte v Souhrnu údajů o přípravku.

Riziko závažných infekcí

U pacientů léčených antagonisty TNF, včetně Cimzie, byly hlášeny závažné infekce (bakteriální, virové i plísňové), včetně sepse, TBC (včetně miliární, diseminované a extrapulmonální) a oportunních infekcí (např. histoplazmóza, nokardióza, kandidóza). V placebem kontrolovaných studiích se objevilo více nových případů závažných infekcí ve skupině léčených Cimzií. Některé z těchto případů byly smrtelné.

Nezahajujte léčbu Cimzií u pacientů s aktivní infekcí, včetně chronických či lokalizovaných infekcí. Pokud je před zahájením nebo během léčby diagnostikována aktivní TBC, léčba Cimzií nesmí být zahájena nebo musí být ukončena.

Léčba Cimzií musí být ukončena, pokud u pacienta dojde ke vzniku závažné infekce nebo sepse.

Zvláštní pozornost věnujte:

- pacientům s opakovanými infekcemi v anamnéze
- pacientům, jejichž zdravotní stav zakládá predispozici ke vzniku infekce
- pacientům, kteří byli vystaveni TBC
- pacientům, kteří žili nebo cestovali do oblastí, kde je endemický výskyt TBC nebo mykotických onemocnění, jako jsou histoplazmóza, kokcidiomykóza nebo blastomykóza.

Před zahájením léčby Cimzií musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní i neaktivní (latentní) tuberkulózní infekce. Proces by měl zahrnovat:

- detailní anamnézu
- tuberkulinový kožní test/IGRA – má být zaznamenáno v „Kartičce s upozorněním pro pacienta“ – je důležité si uvědomit riziko falešné negativity výsledku testu, zejména u pacientů, kteří jsou vážně nemocní nebo imunokompromitovaní
- RTG hrudníku – má být zaznamenáno v „Kartičce s upozorněním pro pacienta“

U pacientů by měly být pozorně sledovány případné projevy a příznaky nových infekcí, včetně TBC, před, během a 5 měsíců po léčbě Cimzií.

Podávání antituberkulotik je nutno zvážit před zahájením léčby Cimzií také u pacientů s anamnézou latentní nebo aktivní tuberkulózy, u kterých nelze potvrdit odpovídající léčebnou kúru, a též u pacientů, u kterých jsou přítomny významné rizikové faktory tuberkulózy i při negativitě testu na latentní tuberkulózu.

Přes dřívější nebo souběžnou profylaktickou léčbu tuberkulózy se případy aktivní tuberkulózy vyskytly u pacientů léčených antagonisty TNF, včetně Cimzie. U některých pacientů, kteří byli úspěšně léčeni na aktivní tuberkulózu, se během léčby Cimzií tuberkulóza opět vyvinula.

Pacienty je třeba poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich během nebo po ukončení léčby Cimzií projeví příznaky naznačující možnou infekci TBC. Ty zahrnují:

- přetrvávající kašel
- mírně zvýšená tělesná teplota
- neprospívání/úbytek tělesné hmotnosti
- apatie.

Pacienty je třeba poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc v případech:

- rodinný či jiný kontakt s osobou s aktivní formou TBC
- změna úrovně PPD/IGRA
- nedávná zahraniční cesta do zemí s endemickým výskytem TBC.

Pacienti, u kterých dojde k vývoji nové infekce, musí podstoupit neodkladně komplexní vyšetření a měla by být zahájena vhodná antimikrobiální léčba.

Městnavé srdeční selhání

Bylo pozorováno zhoršení městnavého srdečního selhání (CHF – congestive heart failure) a zvýšení mortality v důsledku CHF při podávání jiného antagonisty TNF. Případy CHF byly též hlášeny v souvislosti s Cimzií.

U pacientů je třeba sledovat projevy CHF, včetně:

- kašle
- dušnosti
- otoků nohou a kotníků
- nárůstu tělesné hmotnosti.

Cimzia je kontraindikována u pacientů se středně závažným až závažným srdečním selháním. S opatrností je třeba přípravek podávat pacientům s mírným srdečním selháním.

Léčbu Cimzií je třeba přerušit u pacientů s novými či zhoršujícími se projevy CHF.

Hypersenzitivita

Závažné hypersenzitivní reakce (včetně akutní reakce na injekci a opožděných těžkých systémových reakcí) po podání Cimzie byly ve studiích hlášeny vzácně. Některé z těchto reakcí se vyskytly po prvním podání Cimzie.

Pokud se vyskytnou závažné reakce hypersenzitivity, je nutno podávání Cimzie ihned přerušit a zahájit vhodnou léčbu.

Podrobné údaje o nežádoucích účincích a další informace o přípravku Cimzia najdete v Souhrnu údajů o přípravku.