



Informace pro pacienta

Cimzia® se používá k léčbě středně závažné až závažné revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, když jiné další léky nestačí ke zvládnutí příznaků.

Cimzia se obvykle užívá společně s léčivou látkou zvanou methotrexát. Pokud Váš lékař rozhodne, že podávání methotrexátu není vhodné, lze podávat Cimzii samostatně.

Cimzia - informace pro pacienta

Pozorně si přečtěte příručku „Informace pro pacienta“, která Vám bude poskytnuta s balením přípravku Cimzia, dříve, než začnete lék používat a pokaždé před použitím dalšího balení. Může obsahovat nové informace.

- Tuto brožurku si uschovejte – můžete potřebovat si ji znovu přečíst.
- Tyto patientské informace nenahrazují rozhovor s Vaším lékařem ohledně Vašeho onemocnění či léčby Cimzií.
- Váš lékař Vám také musí vydat „Kartičku s upozorněním pro pacienta“, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, o kterých potřebujete být informováni před zahájením a během léčby Cimzií. Mějte tuto kartičku neustále u sebe.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

O revmatoidní artritidě

Revmatoidní artritida (RA) je autoimunitní onemocnění.

To znamená, že vrozený imunitní systém organismu nepracuje tak, jak by měl, a často napadá výstelku kloubů zvanou synovium, což vede ke vzniku zánětu. Pokud není onemocnění léčeno, může vést k dlouhodobému poškození kloubů a v pozdějších fázích i dalších oblastí, jakou jsou kůže, plíce a nervový systém.

Jak jistě víte, je RA bolestivé onemocnění, které Vás omezuje. Běžné problémy zahrnují ztuhlost, únavu a ztrátu pohyblivosti. RA je chronické onemocnění. To znamená, že se může zhoršovat, pokud neužíváte léky a/nebo nezkusíte jiné způsoby léčby nebo změnu životního stylu, abyste zmírnili bolesti a zabránili dalšímu poškození kloubů.

Příznaky RA jsou obvykle symetrické, což znamená, že většinou postihuje stejné klouby na obou stranách těla ve stejné míře. Přestože se příznaky mohou mezi obdobími, kdy se onemocnění plně projeví (tzv. vzplanutí), zklidnit nebo dokonce zcela vymizet i na několik měsíců, mít diagnózu RA znamená zdravotní zátěž na celý život.

Co způsobuje RA?

Výzkum ukazuje, že neexistuje jediná osamocená příčina vzniku RA. RA může vzniknout v důsledku vlivu životního prostředí, hormonálních a genetických faktorů, případně jejich kombinací. Přestože příčina vzniku RA není stále známa, život s tímto onemocněním může být usnadněn pohovorem s lékařem (raději dříve než později) a, pokud lékař rozhodne, že je to vhodné, včasným zahájením léčby.

Koho RA postihuje?

Nejčastěji se projevy a příznaky RA projevují ve věku mezi 30 a 50 lety. U žen je pravděpodobnost vzniku RA dvakrát až třikrát vyšší než u mužů, zatímco etnický původ na vznik onemocnění zřejmě vliv nemá.

Běžné příznaky RA

- zánět, bolest kloubů, únava, ztráta pohyblivosti a ztuhlost
- často jsou hlášeny příznaky podobné chřipce s bolestmi svalů a ztrátou chuti k jídlu
- obvykle jsou nejprve postiženy malé klouby prstů rukou a nohou, rukou samotných a dalších částí těla a jsou bezprostředně po probuzení obzvláště ztuhlé
- obvykle jsou příznaky RA symetrické, což znamená, že většinou postihuje stejné klouby na obou stranách těla ve stejné míře
- až u 30% lidí s RA dochází těsně pod kůží ke vzniku tvrdých bulek, tzv. revmatoidních uzlíků.

Další zátěže a omezení RA

U lidí postižených RA není neobvyklé, že s postupem času musí omezit své fyzické aktivity. Tito pacienti také často mají problémy s manipulací s předměty a vykonáváním běžných každodenních činností, jako je zapínání knoflíčků u košile a zavazování bot. Některá tato omezení se jeví jako nepřekonatelná, ale dobrou zprávou je, že existuje celá řada léků, které mohou od mnoha příznaků RA ulevit.

Druhy léčby RA

K léčbě příznaků RA je využívána celá řada různých druhů léků. Nejčastější skupiny zahrnují:

- volně prodejné a na lékařský předpis vázané protizánětlivé léky
- od bolesti ulevující narkotika
- kortikosteroidy
- antirevmatika
- biologické přípravky.

Někdy lékař předepíše tyto léky v kombinaci, protože některé léky lépe tlumí bolest, zatímco jiné účinněji omezují poškození kloubů.

Biologická léčba: nový druh léčby RA

V posledních deseti letech se ukázalo, že léky známé jako biologické přípravky (protože napodobují účinky látek, které jsou přirozeně vytvářeny lidským organismem) pomáhají ovlivňovat imunitní systém tím, že blokují aktivitu proteinů, o kterých se má za to, že způsobují vznik revmatoidního zánětu.

O Cimzii

Cimzia je přípravek ze skupiny léků, nazývaných blokátory TNF (nebo také antagonisté tumor nekrotizujícího faktoru).

Cimzia patří do kategorie biologických přípravků. Pokud byste chtěl(a) vědět více o tom, jakým způsobem Cimzia účinkuje, obraťte se, prosím, na svého lékaře.

Cimzia se používá k léčbě středně závažné až závažné revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, když jiné další léky nestačí ke zvládnutí příznaků.

Cimzia se běžně užívá společně s léčivou látkou zvanou methotrexát. Pokud Váš lékař rozhodne, že podávání methotrexátu není vhodné, lze podávat Cimzii samostatně.

Způsob podání přípravku Cimzia

Cimzia je podávána jako injekce pod kůži. Po počáteční dávce 400 mg v týdnech 0, 2 a 4 se aplikuje udržovací dávka 200 mg každé dva týdny.

Prosím všimněte si, že dávka 400 mg vyžaduje 2 injekce po 200 mg.

INFORMACE, KTERÉ BYSTE MĚLI O CIMZII VĚDĚT

Co je Cimzia?

Cimzia je lék ze skupiny antagonistů (blokátorů) tumor nekrotizujícího faktoru (TNF). Pokud trpíte aktivní RA, budou Vám nejprve podány jiné léky. Pokud po podání jiných léků příznaky Vašeho onemocnění přetrvávají, může Vám být podána Cimzia za účelem:

- zmírnění projevů a příznaků Vašeho onemocnění,
- zpomalení zhoršování a dalšího poškození Vašich kostí a kloubů.

Jaká je nejdůležitější bezpečnostní informace o Cimzii, kterou bych měl(a) vědět?

Cimzia je lék, který ovlivňuje imunitní systém. Cimzia může snížit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi. U pacientů léčených Cimzií se vyskytly závažné infekce. Tyto infekce zahrnovaly tuberkulózu (TBC) a infekce způsobené virem, plísněmi či bakteriemi, které se rozšířily do celého těla. Někteří pacienti na tyto infekce zemřeli.

- Váš lékař by Vás měl otestovat na infekce, včetně TBC, před, během a po léčbě Cimzií.
- Váš lékař by Vás měl během léčby Cimzií pozorně sledovat kvůli případným projevům a příznakům TBC.

Nepoužívejte Cimzii:

- pokud jste **ALERGICKÝ(Á)** na léčivou látku certolizumab pegol nebo na kteroukoli další složku Cimzie
- pokud máte závažnou infekci, včetně aktivní **TBC**
- pokud trpíte středně závažným až závažným stupněm **SRDEČNÍHO SELHÁNÍ**. Upozorněte svého lékaře, pokud jste prodělal(a) závažné srdeční onemocnění nebo jím trpíte.

Jaká je nejdůležitější informace, kterou bych měl(a) předat svému lékaři před zahájením léčby Cimzií?

Informujte svého lékaře před zahájením léčby Cimzií, pokud:

- se domníváte, že máte nějakou infekci. Pokud trpíte závažnou infekcí, nesmí Vám být Cimzie podána.
- jste léčen na nějaký druh infekce
- máte příznaky infekce jako horečka, kašel nebo projevy podobné chřipce
- máte na těle otevřené rány nebo odřeniny
- trpíte mnoha infekcemi nebo máte infekci, která se neustále vrací
- jste HIV pozitivní
- máte tuberkulózu (TBC) nebo jste byl(a) v blízkém kontaktu s osobou trpící TBC;
- jste se narodil(a), žil(a) nebo v minulosti cestoval(a) do zemí, kde je vyšší riziko nákazy TBC. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.
- jste se narodil(a) nebo žil(a) v zemích se zvýšeným rizikem nákazy určitými plísňovými infekcemi (histoplazmóza, kokcidiomykóza, blastomykóza). Pokud nevíte, zda jste v takové oblasti žil(a), zeptejte se svého lékaře.
- máte nebo jste měl(a) žloutenku typu B
- máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ rakoviny
- trpíte srdečním selháním. Cimzia nesmí být podávána pacientům se středně závažným až závažným srdečním selháním.
- máte záchvaty, trpíte necitlivostí či brněním či trpíte onemocněním napadajícím nervový systém, jako je například roztroušená skleróza
- máte být očkován(a) – nenechávejte se během léčby Cimzií očkovat živou vakcínou
- jste těhotná, těhotenství plánujete či kojíte. Cimzia nebyla zkoumána u těhotných a kojících žen. Cimzia nemá být podávána v těhotenství.
- máte plánovaný chirurgický či stomatologický zákrok
- jste alergický(á) na jakoukoli ze složek Cimzie
- užíváte jakékoli léky, na předpis i volně prodejné, vitamíny či bylinné doplňky stravy. Lékař Vám řekne, zda můžete pokračovat v užívání Vašich ostatních léků během léčby Cimzií.
- obzvláště důrazně svého lékaře informujte, pokud jsou Vám podávány přípravky Kineret (anakinra) nebo Orencia (abatacept). Pokud používáte tyto přípravky, neměl(a) byste zároveň používat Cimzii k léčbě revmatoidní artritidy.
- se léčíte antikoagulačními (protisrážlivými) přípravky nebo jestliže Vám byl proveden test krevní srážlivosti.

Jaké jsou důležité nežádoucí účinky Cimzie?

Stejně jako všichni ostatní antagonisté TNF může být i Cimzia spojena s určitými nežádoucími účinky. Váš lékař Vám detailněji vysvětlí možné nežádoucí účinky Cimzie.

Tyto nežádoucí účinky zahrnují:

Závažné infekce včetně tuberkulózy: Viz „Jaká je nejdůležitější bezpečnostní informace o Cimzii, kterou bych měl(a) vědět?“ U pacientů léčených Cimzií byly hlášeny případy TBC, ovšem ne zcela běžně – lékař Vás před zahájením léčby Cimzií vyšetří kvůli případným projevům a příznakům TBC; toto vyšetření bude zahrnovat sestavení důkladné anamnézy, rentgen hrudníku

a tuberkulinový test. Provedení těchto vyšetření by mělo být zaznamenáno ve Vaší „Kartičce s upozorněním pro pacienta“. Pokud se u Vás během léčby Cimzií projeví příznaky a projevy TBC (přetrvávající kašel, úbytek tělesné hmotnosti, apatie, zvýšená teplota) nebo jiné infekce (horečka, celkově se necítíte dobře, infekce při poranění nebo problémech se zuby, pálení při močení), okamžitě informujte svého lékaře.

Žloutenku typu B: Informujte svého lékaře, pokud jste přenašečem viru žloutenky typu B (hepatitis B virus - HBV), trpíte aktivní formou žloutenky typu B nebo se domníváte, že podléháte riziku nákazy virem žloutenky typu B. Lékař Vás vyšetří na známky a příznaky HBV před začátkem léčby Cimzií. Cimzia může vést k reaktivaci viru žloutenky typu B u osob, které jsou přenašeči tohoto viru. Ve vzácných případech, zvláště u osob léčených dalšími přípravky potlačujícími imunitní systém, může být reaktivace viru žloutenky typu B životohrožující. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto projevů (necítíte se dobře, ztráta chuti k jídlu, únava, horečka, kožní vyrážka nebo bolest kloubů).

Určité typy rakoviny: Není to běžné, ale u pacientů léčených Cimzií či jinými antagonisty TNF byly hlášeny případy určitých typů rakoviny. U osob se závažnější formou revmatoidní artritidy, které trpí onemocněním již dlouhou dobu, je vyšší než průměrné riziko vzniku lymfomu (rakovina napadající lymfatický systém). Pokud máte nebolestivé bulky v krku, podpaží či tříselech, ubýváte na váze, ztratil(a) jste chuť k jídlu, máte horečky a v noci se nadměrně potíte, informujte okamžitě svého lékaře. U pacientů léčených Cimzií byly ne zcela běžně pozorovány případy nemelanomové rakoviny kůže. Pokud se u Vás během léčby nebo po léčbě Cimzií objeví nové kožní léze nebo ty stávající změní svůj vzhled, informujte svého lékaře. U pacientů s chronickou plicní obstrukční nemocí (CHOPN) či těch, kteří jsou těžkými kuřáky, může být v důsledku léčby Cimzií zvýšené riziko vzniku rakoviny. Pokud trpíte CHOPN nebo jste těžký kuřák, měl(a) byste se svým lékařem poradit, zda je pro Vás léčba antagonistou TNF vhodná.

Srdeční selhání: Není to běžné, ale u antagonistů TNF byly hlášeny případy srdečního selhání, včetně nových případů či zhoršení srdečního selhání. Příznaky zahrnují dušnost či otoky kotníků a nohou. Pokud se u Vás tyto projevy objeví, okamžitě informujte svého lékaře.

Poruchy nervového systému: Vzácně byly u pacientů léčených Cimzií hlášeny případy onemocnění nervového systému jako roztroušená skleróza, záchvaty či zánětlivé onemocnění očních nervů. Příznaky zahrnují závratě, ztrátu citlivosti či brnění, poruchy vidění a slabost paží a nohou. Pokud se u Vás projeví některý z těchto příznaků, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Poruchy krve: Vaše tělo může mít problém s tvorbou dostatečného množství krevních buněk, jež napomáhají při boji s infekcí či při zástavě krvácení. Pokud se u Vás projeví příznaky spojené s poruchou krve (přetrvávající horečka, snadná tvorba podlitin či snadný vznik krvácení, výrazná bledost), okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Imunitní reakce včetně lupusu podobná onemocnění: Mohou se projevit příznaky onemocnění zvaného lupus, které jsou méně časté. Informujte svého lékaře, pokud máte projevy zahrnující dušnost, bolest kloubů či vyrážku na obličeji a pažích, která se po vystavení slunci zhoršuje.

Vzácně se mohou vyskytnout případy sarkoidózy.

Přecitlivělost: Vzácně se během podávání Cimzie objevily akutní nebo zpožděné závažné reakce přecitlivělosti. Pokud se u Vás po podání Cimzie projeví nežádoucí účinek jako vyrážka, horečka, dušnost, puchýřky či jiné příznaky alergické reakce (kopřivka), přerušte léčbu a kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Uvedené nežádoucí účinky nepředstavují všechny, které se mohou během podávání Cimzie projevit. Úplný seznam najdete v příbalové informaci. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Mohu spolu s Cimzií užívat i jiné léky?

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, vitamínech a bylinných doplňcích stravy. Lékař Vám sdělí, zda můžete v jejich užívání pokračovat i během léčby Cimzií. Zejména lékaře upozorněte, pokud jsou Vám podávány:

- Kineret (anakinra) či Orencia (abatacept). V případě současného užívání těchto léků s Cimzií narůstá riziko vzniku závažné infekce. Pokud užíváte tyto přípravky, neměla by Vám být Cimzie podána.

Cimzia může být podávána zároveň s:

- methotrexátem
- kortikosteroidy
- léky proti bolesti včetně nesteroidních protizánětlivých přípravků (tzv. NSA).

Jak často musím Cimzii užívat?

Cimzia Vám bude podána v počáteční dávce 400 mg v týdnech 0, 2 a 4. Prosím všimněte si, že dávka 400 mg vyžaduje 2 injekce po 200 mg. Poté budou aplikovány udržovací dávky 200 mg Cimzia každé dva týdny počínaje týdnem 6.

Léčba methotrexátem se během léčby Cimzií nepřerušuje. Pokud Vás lékař rozhodne, že další léčba methotrexátem není vhodná, může Vám být Cimzia podávána samostatně.

Vždy používejte Cimzii dle instrukcí svého lékaře.

Všechny chyby při podávání hlase svému lékaři.

Mohu po injekci Cimzie normálně jíst a pít?

Vzhledem k tomu, že Cimzia je aplikována jako injekce pod kůži (subkutánní injekce), neměly by její účinky být ovlivněny jídlem či pitím.

Mohu se nechat během léčby Cimzií očkovat?

Informujte svého lékaře, pokud máte být očkován(a). Během léčby Cimzií byste neměl(a) být očkován(a) živými vakcínami. Příkladem živých vakcín jsou vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, ústý podávaná vakcína proti obrně a vakcína proti planým neštovicím.

Co mám dělat, pokud se podrobuji vyšetření krevní srážlivosti?

Neexistuje důkaz, že by Cimzia měla vliv na srážlivost krve. Ovšem Cimzia může nesprávně ovlivnit výsledky určitých testů (nazývaných aPTT) na srážlivost krve (koagulační vyšetření). Pokud podstupujete vyšetření krevní srážlivosti, měl(a) byste informovat svého lékaře, že jste léčen(a) Cimzií, a o možném ovlivnění výsledku aPTT testu.

Mohu užívat Cimzii, když jsem těhotná nebo kojím?

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, těhotenství plánujete nebo kojíte. Cimzia nebyla zkoumána u těhotných či kojících žen. Proto by Cimzia neměla být těhotným a kojícím ženám podávána. Ženy v reprodukčním věku musí během léčby a alespoň po dobu 5 měsíců po poslední dávce Cimzie užívat přiměřenou formu antikoncepce.

Mohu během léčby Cimzií podstoupit chirurgický či stomatologický zákrok?

Pokud Vás zdravotní stav vyžaduje během léčby Cimzií chirurgický či zubní zákrok, informujte svého lékaře. Informujte svého chirurga či zubaře, který má zákrok provést, že podstupujete léčbu Cimzií a ukažte mu „Kartičku s upozorněním pro pacienta“.

Jak přepravovat Cimzii, pokud cestuji?

Poradte se se svým lékařem o možnostech způsobu uchovávání Cimzie během cestování. Cimzia musí být převážena při teplotě 2–8°C.

Co Cimzia obsahuje?

Léčivou látkou je certolizumab pegol. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 200 mg certolizumab pegolu v 1 ml. Dalšími složkami jsou: octan sodný, chlorid sodný a voda na injekci.

Jak připravím a podám injekci Cimzia?

Cimzia se podává ve formě injekce pod Vaši kůži. Cimziu Vám bude zvyčaje podávat Váš Cimzia je podávána jako injekce pod kůži. Obvykle Vám bude Cimzia podána lékařem specialistou nebo jiným zdravotníkem.

Po absolvování vhodného zaškolení injekční techniky může lékař také povolit, abyste si Cimzii aplikoval(a) sám/sama. Zaškolení bude poskytnuto také členům rodiny či ošetřovatelům, jejichž pomoc můžete při samoaplikaci injekce potřebovat. Lékař nebo zdravotní sestra Vám poskytnou veškeré informace potřebné k aplikaci injekce sám/sama sobě.

Jestliže Vám lékař dovolí si aplikovat Cimzii sám/sama, před sedmou dávkou bude s Vámi posuzovat, zda Cimzia ovlivňuje Vaše onemocnění nebo zda je třeba zvážit jinou léčbu.

Jak je Cimzia dodávána?

Cimzia je dodávána jako předplněná injekční stříkačka. Jedno balení obsahuje:

- dvě skleněné předplněné stříkačky Cimzie. Každá stříkačka má pevnou jehlu.
- dva alkoholové tampóny.

Jedna předplněná stříkačka obsahuje 200 mg Cimzie.

Pro každou injekci použijete:

- 1 předplněnou stříkačku Cimzia
- 1 alkoholový tampon.

Jsou k dispozici balení obsahující 2 stříkačky a vícenásobné balení obsahující 6 stříkaček (3 balení po 2). Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Jak Cimzii uchovávat?

Uchovávejte Cimzii v chladničce (2–8°C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. Obsah balení před použitím nerozdělujte. Před použitím zkontrolujte dobu použitelnosti na obalu. Nepoužívejte Cimzii po uplynutí doby použitelnosti.

Doba použitelnosti Cimzie je 18 měsíců.

Vždy uchovávejte Cimzii, injekce, odpadní nádoby na použité stříkačky s jehlou a všechny ostatní léky mimo dohled a dosah dětí.

Jak naložit s použitými jehlami a stříkačkami?

Než si začnete Cimzii aplikovat doma, poradte se se svým lékařem o správném postupu při likvidaci použitých stříkaček. Lékař nebo lékárník Vám poskytne nádobu odolnou proti propíchnutí ostrými předměty. Až bude nádoba ze 2/3 plná, uzavřete ji. S nádobou nakládejte dle instrukcí obdržených od Vašeho lékaře, sestry či lékárníka. Nová nádoba Vám bude poskytnuta na vyžádání - po vrácení nádoby plné. Léky ani použité stříkačky nesmějí být vyhazovány do odpadních vod či směsného odpadu.

Alkoholové tampóny můžete vyhazovat do směsného odpadu, pokud jste nebyl(a) poučen(a) jinak.

Co mám dělat, jestliže jsem použil(a) více Cimzie, než je doporučená dávka?

Jestliže lékař svolil, abyste si sám/sama podával(a) injekce Cimzia, a Vy jste si nedopatřením podal(a) Cimzii častěji, než bylo předepsáno, oznamte to svému lékaři. Vždy vezměte „Kartičku s upozorněním pro pacienta“ a krabičku Cimzie s sebou, dokonce i když je prázdná.

Co mám dělat v případě, že si zapomenou vzít dávku Cimzie?

Jestliže lékař svolil, abyste si sám/sama podával(a) injekce Cimzia, a Vy jste si injekci zapomněl(a) v určený čas aplikovat, podejte si tuto opomenutou dávku ihned, jak si na ni vzpomenete. Následující dávky si pak aplikujte každé 2 týdny, jak bylo původně určeno.

Jakékoli další informace o tomto přípravku
získáte od svého lékaře či místního zástupce
držitele rozhodnutí o registraci:

UCB s.r.o., Palác Karlín
Thámová 11-13, 186 00 Praha 8
telefon +420 221 773 411
fax +420 224 829 152

e-mail: info.prague@ucb.com,



UCB s.r.o., Palác Karlín
Thámová 11-13, 186 00 Praha 8
tel.: +420 221 773 411, fax: +420 224 829 152
e-mail: info.prague@ucb.com