Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cimzia 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cimzia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cimzia beachten?
3. Wie ist Cimzia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cimzia aufzubewahren?
6. 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 Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis, axialer Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis und Psoriasis. Arzneimittel, die an TNFα anbinden, werden auch TNF-Blocker genannt.

Cimzia wird zur Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen bei Erwachsenen angewendet:
- **rheumatoide Arthritis,**
- **axiale Spondyloarthritis** (einschließlich ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer ankylosierenden Spondylitis),
- **Psoriasis-Arthritis,**
- **Plaque-Psoriasis.**

Rheumatoide Arthritis
Cimzia wird zur Behandlung von rheumatoider Arthritis angewendet. Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Wenn Sie mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis haben, erhalten Sie vielleicht zunächst andere Arzneimittel, normalerweise Methotrexat. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen, erhalten Sie Cimzia zusammen mit Methotrexat, um Ihre rheumatoide Arthritis zu behandeln. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Methotrexat ungeeignet ist, kann Cimzia alleine angewendet werden.

Cimzia kann auch zusammen mit Methotrexat angewendet werden, um schwere, aktive und fortschreitende rheumatoide Arthritis zu behandeln, ohne dass zuvor Methotrexat oder andere Arzneimittel angewendet wurden.

Cimzia wird zusammen mit Methotrexat angewendet, um:
- die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern,
- die Schädigung von Knorpel und Knochen der Gelenke, die durch die Erkrankung entsteht, zu verlangsamen,
- Ihre körperliche Funktion und Durchführung täglicher Aufgaben zu verbessern.

Ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer ankylosierenden Spondylitis
Cimzia wird zur Behandlung von schwerer aktiver ankylosierender Spondylitis und axialer Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer ankylosierenden Spondylitis (manchmal auch als axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis bezeichnet) angewendet. Diese Erkrankungen sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule. Wenn Sie ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis haben, erhalten Sie vielleicht zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen, erhalten Sie Cimzia, um:
- die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern,
- Ihre körperliche Funktion und Durchführung täglicher Aufgaben zu verbessern.

Psoriasis-Arthritis
Cimzia wird zur Behandlung aktiver Psoriasis-Arthritis angewendet. Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, normalerweise begleitet von Psoriasis. Wenn Sie aktive Psoriasis-Arthritis haben, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel, normalerweise Methotrexat. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen, erhalten Sie Cimzia zusammen mit Methotrexat, um:
- die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern,
- Ihre körperliche Funktion und Durchführung täglicher Aufgaben zu verbessern.

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Methotrexat ungeeignet ist, kann Cimzia alleine angewendet werden.

Plaque-Psoriasis
Cimzia wird zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet. Bei Plaque-Psoriasis handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung der Haut, die auch Kopfhaut und Nägel betreffen kann.
Cimzia wird zur Verringerung von Hautentzündungen und anderen Anzeichen und Symptomen Ihrer Erkrankung angewendet.

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

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. Einige dieser Reaktionen können nach der ersten Anwendung von Cimzia auftreten.
- Wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen Latex hatten.

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. In seltenen Fällen kann sich eine Tuberkulose während der Behandlung entwickeln, selbst wenn Sie eine Prophylaxe-Behandlung gegen Tuberkulose erhalten haben. 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 Cimzia 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.
- Bei Kindern und jugendlichen Patienten, die mit TNF-Blockern behandelt wurden, gab es Fälle von Krebs, einschließlich ungewöhnlicher Krebsarten, die manchmal tödlich verliefen (siehe unter „Kinder und Jugendliche“).

Andere Erkrankungen
- 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.
- 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.
- Selten 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.

Cimzia sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verwendung einer geeigneten Empfängnisverhütung während der Anwendung von Cimzia. Für Frauen, die eine Schwangerschaft planen, kann eine Empfängnisverhütung für 5 Monate nach der letzten Cimzia-Dosis in Betracht gezogen werden.

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“).

Cimzia kann während der Stillzeit angewendet werden.

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.

Rheumatoide Arthritis
- 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 2 Wochen. Wenn Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen eine alternative Erhaltungsdosierung von 400 mg alle 4 Wochen verschreiben.
- Methotrexat wird während der Anwendung von Cimzia fortgesetzt. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat nicht geeignet ist, kann Cimzia alleine verabreicht werden.

Axiale Spondyloarthritis
- Die Anfangsdosis für Erwachsene mit axialer Spondyloarthritis ist 400 mg in den Wochen 0, 2 und 4.
- Danach folgt eine Erhaltungsdosis von 200 mg alle 2 Wochen (von Woche 6 an) oder 400 mg alle 4 Wochen (von Woche 8 an), wie mit Ihrem Arzt besprochen. Wenn Sie Cimzia seit mindestens 1 Jahr erhalten und auf das Medikament ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen eine reduzierte Erhaltungsdosis von 200 mg alle 4 Wochen verschreiben.

Psoriasis-Arthritis
- Die Anfangsdosis für Erwachsene mit Psoriasis-Arthritis ist 400 mg in den Wochen 0, 2 und 4.
- Danach folgt eine Erhaltungsdosis von 200 mg alle 2 Wochen. Wenn Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen eine alternative Erhaltungsdosierung von 400 mg alle 4 Wochen verschreiben.

- Methotrexat wird während der Anwendung von Cimzia fortgesetzt. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat nicht geeignet ist, kann Cimzia alleine verabreicht werden.

Plaque-Psoriasis
- Die Anfangsdosis für Erwachsene mit Plaque-Psoriasis beträgt 400 mg alle 2 Wochen, verabreicht in den Wochen 0, 2 und 4.
- Danach folgt eine Erhaltungsdosis von 200 mg alle 2 Wochen oder 400 mg alle 2 Wochen nach Vorgabe Ihres Arztes.

Wie ist Cimzia anzuwenden?
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, Abkürzung: s.c.). Im Allgemeinen wird es in den Oberschenkel oder Bauch gespritzt. Spritzen Sie nicht in eine Stelle, an der die Haut gerötet, verletzt oder hart ist.

Anweisungen zur Selbstinjektion 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, sich die Injektionen selbst zu geben, sollten Sie sich, bevor Sie mit der Selbstinjektion fortfahren, zu folgenden Zeitpunkten mit ihm in Verbindung setzen:
- nach 12 Wochen, wenn Sie an rheumatoider Arthritis, axialer Spondyloarthritis oder Psoriasis-Arthritis leiden, oder
- nach 16 Wochen, wenn Sie an Plaque-Psoriasis leiden.

Auf diese Weise kann der Arzt feststellen, ob Cimzia bei Ihnen wirkt oder ob eine andere Behandlung erwogen werden muss.

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. Sprechen Sie dann mit Ihrem Arzt und injizieren Sie die folgenden Dosen wie 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 das medizinische Fachpersonal.

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:
- Schwerer 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)
- Schwerwiegende Hautausschläge. Diese können als Hautflecken erscheinen, die wie rötliche Zielscheiben aussehen oder wie runde Flecken, oft mit gestielten Bläschen in der Mitte, als abblätternde Haut, als Geschwüre des Mundes, Rachens, der Nase, des Genitalbereichs und der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom). Zuvor können Fieber und grippeähnliche Symptome aufgetreten sein.

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
- Kribbeln
- 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 irgendeiner 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, Kribbeln, 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)
- Antikörper gegen körpereigenes Gewebe (Autoantikörper)
- 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, Herzanfall, 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, Erröten mit Hitzegefühl
- Angst und Stimmungsstörungen wie z. B. Depression, gestörter Appetit, Gewichtsveränderung
- Klingeln in den Ohren
- Drehschwindel, Schwindel
- Ohnmachtsgefühl, einschließlich Bewusstlosigkeit
- Nervenstörungen in den Gliedmaßen einschließlich Symptome wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen, Schwindel, Zittern
- Hauterkrankungen wie z. B. Neuauftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte, Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzem), Schweißdrüsenerkrankungen, 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
- Erhöhung einiger Blutparameter (Erhöhung von Alkalischer Phosphatase im Blut)
- Verlängerte Zeit im Koagulations (Gerinnungs-)test

Selten (betrifft bis zu 1 Anwender von 1.000):
- Bösartige Geschwülste im Magen-Darm-Trakt, Melanom
- Lungenentzündung (Interstitielle Lungenerkrankung, Pneumonitis)
- Schlaganfall, verstopfte Blutgefäße (Arteriosklerose), verminderte Durchblutung, die zu Taubheit und Erblassen von Zehen und Fingern führt (Raynaud-Phänomen), blau-rötliche netzartige Verfärbung der Haut, Sichtbarwerden kleiner Blutgefäße direkt unter der Hautoberfläche
- Herzbeutelentzündung
- Herzrhythmusstörungen
- Vergrößerte Milz
- Erhöhung der Menge an roten Blutkörperchen
- Veränderungen des Aufbaus/Form weißer Blutkörperchen
- Gallensteinbildung
- Nierenprobleme (einschließlich Nephritis)
- Immunstörungen (Störungen des körpereigenen Abwehrsystems) wie z. B. Sarkoidose (Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber), Serumkrankheit, Entzündung des Fettgewebes, Quincke-Ödem (Schwellungen der Lippen, im Gesicht und am Hals)
- Schilddrüsenstörungen (Kropf, Müdigkeit, Gewichtsabnahme)
- Erhöhte Eisenwerte im Körper
- Anstieg des Harnsäurespiegels im Blut
- Selbstmordversuch, psychische Beeinträchtigung, Delirium

- Entzündung der Hör-, Seh- oder Gesichtsnerven, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- 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
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (erscheint als Hautausschlag in Zusammenhang mit Muskelschwäche)
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwerwiegende Hauterkrankung, deren frühe Symptome Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen und Hautausschlag einschließen)
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Multiple Sklerose*
- Guillain-Barré-Syndrom*
- Merkelzell-Karzinom (eine Hautkrebsform)*
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.

*Diese Ereignisse stehen im Zusammenhang mit der Arzneimittelklasse, die Häufigkeit des Auftretens bei Cimzia ist aber nicht bekannt.

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)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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.
Die Fertigspritzen können für einen einmaligen Zeitraum von maximal 10 Tagen vor Licht geschützt bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gelagert werden. Am Ende dieses Zeitraums **müssen** die Fertigspritzen **verwendet oder entsorgt werden**.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder wenn Sie Partikel in der Lösung erkennen.

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
Cimzia ist erhältlich als Injektionslösung in einer anwendungsbereiten Fertigspritze.
Die Lösung ist klar bis opaleszent und farblos bis gelb.

Eine Packung Cimzia enthält:
- zwei Fertigspritzen mit Lösung und
- zwei Alkoholtupfer (zum Reinigen der ausgewählten Injektionsstellen)

Es sind Packungen mit 2 Fertigspritzen und 2 Alkoholtupfern, eine Mehrfachpackung mit 6 (3 Packungen zu je 2) Fertigspritzen und 6 (3 Packungen zu je 2) Alkoholtupfern und eine Mehrfachpackung mit 10 (5 Packungen zu je 2) Fertigspritzen und 10 (5 Packungen zu je 2) Alkoholtupfern erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

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

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

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

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

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

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

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

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

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

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

France
UCB Pharma
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

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

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

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

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

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

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

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

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

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

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

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

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

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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ**}**

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 CIMZIA-INJEKTION MIT EINER FERTIGSPRITZE

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.

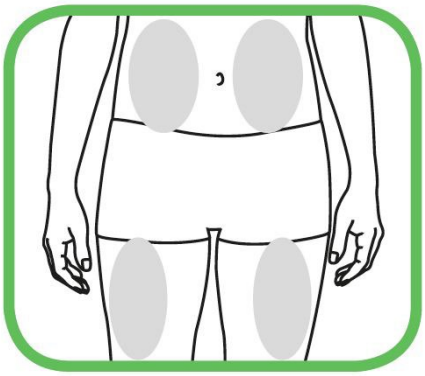
Diese Injektion darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

1. Vorbereitung

- Nehmen Sie die Cimzia-Packung aus dem Kühlschrank.
  - Wenn Siegel fehlen oder beschädigt sind – nicht verwenden und kontaktieren Sie Ihren Apotheker.
- Nehmen Sie die folgenden Artikel aus der Cimzia-Packung und legen Sie sie auf einer sauberen ebenen Fläche ab:
  - Eine oder zwei Fertigspritze(n), je nach verordneter Dosis
  - Ein oder zwei 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 angegebenen Monats.
- Lassen Sie die Fertigspritze liegen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies wird 30 Minuten dauern. Hierdurch werden Beschwerden während der Injektion so gering wie möglich gehalten.
  - Versuchen Sie nicht, die Spritze aufzuwärmen – lassen Sie diese von alleine warm werden.
- Entfernen Sie die Kappe nicht, bevor Sie nicht fertig zur Injektion sind.
- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig.

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.

Prüfen Sie das im Spritzenkörper befindliche Arzneimittel.
– Benutzen Sie das Arzneimittel nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn Sie Partikel darin sehen können.
– Es kann sein, dass Sie Luftblasen sehen - dies ist normal. Die subkutane Injektion einer Lösung mit Luftblasen ist ungefährlich.

- Entfernen Sie die Kappe durch gerades Abziehen von der Nadel, und achten Sie dabei darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren oder die Nadel irgendeine Fläche berührt. Knicken Sie die Nadel nicht.
- Führen Sie die Injektion innerhalb von 5 Minuten durch, nachdem Sie die Kappe von der Nadel entfernt haben.
- Fassen Sie die gereinigte Hautfläche vorsichtig mit einer Hand und halten Sie sie fest.

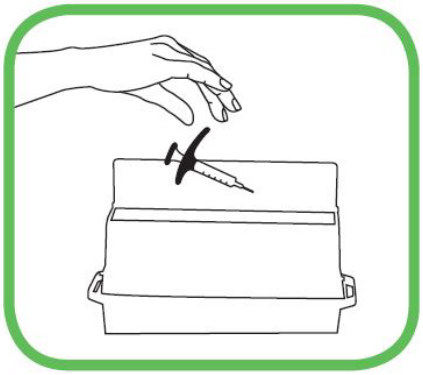




- Halten Sie die Spritze mit der anderen Hand in einem Winkel von 45 Grad zur Haut.
- Stechen Sie die Nadel mit einer raschen, kurzen Bewegung ganz in die Haut.
- Drücken Sie auf den Kolben, um die Lösung zu injizieren. Das Entleeren der Spritze kann bis zu 10 Sekunden dauern.
- Wenn die Spritze leer 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. Nach Gebrauch

- Verwenden Sie die Spritze nicht noch einmal und setzen Sie die Kappe nicht wieder auf die Nadel.
- Entsorgen Sie die Spritze(n) nach der Injektion in einem Spezialbehältnis, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker gesagt wurde.



- Das Behältnis ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Wenn Ihnen eine zweite Injektion verordnet wurde, wiederholen Sie die Injektionsanweisungen beginnend mit Schritt 2.