

- Táto kartička obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktoré by ste mali brať do úvahy pred začatím a počas liečby Cimziou.
- Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, kde získate ďalšie informácie.
- Ubezpečte sa, že pri každej návšteve lekára máte pri sebe zoznam všetkých liekov, ktoré užívate.

Túto kartičku noste pri sebe ešte 5 mesiacov po podaní poslednej dávky Cimzie, pretože niektoré vedľajšie účinky sa môžu prejaviť po dlhej dobe od podania poslednej dávky lieku.

cientov liečených Cimziou ako u kontrolnej skupiny, ktorá nebola liečená Cimziou.

Ovplyvnenie výsledkov laboratórnych testov

Informujte, prosím, svojich lekárov, ak užívate antikoagulačnú liečbu (liečbu na zriedenie krvi) alebo ak ste podstúpili test zrážania krvi. U pacientov liečených Cimziou bolo pozorované skreslenie niektorých testov zrážania krvi (koagulačných testov). Cimzia môže spôsobiť pri týchto testoch falošné predĺženie času zrážania, ktoré neexistuje. Tento vplyv bol pozorovaný pri PTT-LA a STA-PTT testoch od spoločnosti Diagnostica Stago a testoch "HemosIL APTT-SP liquid a HemosIL APTT lyophilized silica" od spoločnosti Instrumentation Laboratories. Rovnako môžu byť ovplyvnené aj iné aPTT testy. Skreslenie testov trombínového času (TT) a protrombínového času (PT) sa nepozorovalo. Neexistuje dôkaz o tom, že liečba Cimziou má vplyv na zrážanie krvi (koaguláciu *in vivo*). Každý lekár ošetrojúci pacienta liečeného Cimziou si má pre podrobnejšie informácie prečítať SPC lieku Cimzia.

Termíny liečby Cimziou

1. injekcia: _____

Následujúce injekcie: _____

Meno pacienta: _____

Meno a telefónne číslo všeobecného lekára: _____

Meno a telefónne číslo odborného lekára: _____

CIMZIA®
(certolizumabum pegolum)

KARTIČKA
S UPOZORNENÍM
PRE PACIENTA

Noste túto kartičku stále pri sebe a ukážte ju každému lekárovi, ktorý vás bude liečiť.

Infekcie

Cimzia zvyšuje riziko vzniku infekčného ochorenia. Infekcie môžu postupovať rýchlejšie a môžu byť závažnejšie. Medzi takéto infekcie patrí aj tuberkulóza (TBC), ktorá sa vyskytuje hlavne v pľúcach (pľúcna TBC), v niektorých prípadoch môže byť aj v iných orgánoch (mimopľúcna TBC), alebo vo viacerých orgánoch súčasne (diseminovaná TBC).

Pred liečbou Cimziou:

- nesmiete sa liečiť Cimziou, ak trpíte závažnou infekciou.
- mali by ste podstúpiť skriningové vyšetrenie na infekciu hepatitídy B. Ak ste nositeľom infekcie hepatitídy B, budete dôkladne sledovaný kvôli príznakom a prejavom aktívnej infekcie hepatitídy B. U pacientov s aktívnou infekciou hepatitídy B sa má Cimzia vysadiť.
- mali by ste podstúpiť skriningové vyšetrenie na TBC. Je veľmi dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, ak ste niekedy mali TBC alebo ste boli v blízkom kontakte s osobou, ktorá mala TBC alebo ste navštívili krajinu s vysokým výskytom TBC.

Prosím, zaznamenajte si dátum vašich posledných skriningových vyšetrení na TBC:

Tuberkulínový test / IGRA test: _____

RTG hrudníka: _____

Počas liečby Cimziou

- Ak sa u vás objavia príznaky poukazujúce na infekciu, ako je horúčka, pretrvávajúci kašeľ, pokles hmotnosti alebo vyčerpanosť, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Zlyhanie srdca

Pred liečbou Cimziou

- U pacientov so zlyhaním srdca má lekár postupovať opatrne. Nesmiete užívať Cimziu, ak máte stredne závažné až závažné zlyhanie srdca.

Počas liečby Cimziou

- Ak sa u vás objavia príznaky, ktoré môžu súvisieť so zlyhaním srdca (napr. dýchavičnosť alebo opuch členkov), vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Alergické reakcie

Ak sa u vás objavia príznaky, ktoré by mohli byť vyvolané alergickými reakciami, ako je tlak na hrudi, sipot, závrat, opuch alebo vyrážka, prestaňte používať Cimziu a okamžite kontaktujte svojho lekára. Niektoré z týchto reakcií sa môžu vyskytnúť po prvom podaní Cimzie.

Očkování pacienti

Majte, prosím, na pamäti, že živé alebo živé oslabené vakcíny sa nemajú podávať súčasne s Cimziou.

Pacienti pred chirurgickým zákrokom

Ak ste liečený Cimziou a potrebujete chirurgický zákrok, budete starostlivo sledovaný kvôli infekcii a podľa potreby bude prijaté vhodné opatrenie.

Nádorové ochorenie

U pacientov s ťažkým chronickým zápalovým ochorením, ako je reumatoidná artritída (RA), môže byť zvýšené riziko vzniku rakoviny. Použitie anti-TNF liečby môže tiež zvýšiť riziko vzniku rakoviny. Avšak v štúdiách RA boli prípady rakoviny hlásené u podobného počtu pa-