

# Edukačný materiál

**CIMZIA**<sup>®</sup>  
(certolizumab pegol)

---

PRÍRUČKA PRE **LEKÁRA**



## Cimzia®

Táto príručka pre lekára má informovať lekárov, ako optimalizovať používanie Cimzie a poskytuje špecifické odporúčania na používanie a kontraindikácie Cimzie. Príručka taktiež poskytuje informácie o tom, ako zvládnuť špecifické nežiaduce reakcie súvisiace s Cimziou a o rizikách, ktoré vyžadujú zaviesť dodatočné opatrenia na ich minimalizáciu.

Táto príručka je určená pre všetkých lekárov predpisujúcich Cimziu a má sa používať spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku Cimzie, ktorý obsahuje dodatočné detailné informácie o jej účinnosti a bezpečnosti.

### Kartička s upozornením pre pacienta

Všetkým pacientom, ktorým bola predpísaná Cimzia, musí byť poskytnutá Cimzia Kartička s upozornením pre pacienta.

Cieľom tejto kartičky je zabezpečiť, aby mal pacient vždy pri sebe špeciálne informácie o aktuálnej liečbe a jej rizikách a aby tieto informácie boli, podľa potreby, k dispozícii pre zdravotníckych pracovníkov.

### Kontraindikácie

Cimzia je kontraindikovaná:

- u pacientov s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
- u pacientov s aktívnou tuberkulózou (TBC) alebo inými závažnými infekciami, ako sú sepsa alebo oportúnne infekcie.
- u pacientov so stredne závažným až závažným srdcovým zlyhaním (III/IV triedy NYHA).

### Spôsob podávania Cimzie

Cimzia sa musí podávať subkutánne.

Liečbu Cimziou má začať lekár špecialista, ktorý bude dohliadať na priebeh liečby.

Po správnom tréningu v technike svojpomocného podávania injekcie si môžu podávať Cimziu pacienti sami, ak lekár usúdi, že je to vhodné a zabezpečí následnú lekársku kontrolu podľa potreby.

### Chyby pri podaní

Akékoľvek chyby pri podaní Cimzie sa majú hlásiť na ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk (<http://sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>) alebo miestnemu zástupcovi držiteľa registračného rozhodnutia na tel.: +421 2 5920 2020 alebo na e-mail: support.bratislava@ucb.com alebo DS.cz@ucb.com.

## Dôležité informácie o bezpečnosti Cimzie

Úplný zoznam nežiaducich účinkov Cimzie si pozrite, prosím, v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

### Riziko závažných infekcií

Závažné infekcie (bakteriálne, vírusové a mykotické), vrátane sepsy a tuberkulózy (vrátane miliárneho, diseminovaného a mimoplúcneho ochorenia) a oportúnne infekcie (napr. histoplazmóza, nokardióza, kandidóza) boli hlásené u pacientov užívajúcich anti-TNF liečbu vrátane Cimzie. V placebom kontrolovaných klinických štúdiách bolo hlásených viac nových prípadov závažných infekcií v skupinách liečených Cimziou. Niektoré z týchto udalostí boli fatálne.

U pacientov s aktívnou infekciou, vrátane chronických alebo lokalizovaných infekcií, nezačínajte liečbu Cimziou.

V prípade, že je aktívna tuberkulóza diagnostikovaná pred liečbou alebo počas nej, liečba Cimziou sa nesmie začať alebo sa musí ukončiť.

Cimzia sa musí vysadiť, ak sa u pacienta vyvinie závažná infekcia alebo sepsa.

Opatrnosť je potrebná:

- u pacientov s opakovanými infekciami v anamnéze
- u pacientov so základným ochorením predisponujúcim na vznik infekcie
- u pacientov vystavených TBC
- u pacientov s pobytom alebo cestujúcich do krajín s endemickým výskytom TBC alebo mykóz, ako je histoplazmóza, kokcidiomykóza alebo blastomykóza

Pred začiatkom liečby Cimziou sa majú všetci pacienti vyšetriť na aktívnu alebo inaktívnu (latentnú) tuberkulóznu infekciu. Toto vyšetrenie má obsahovať:

- podrobnú anamnézu
- tuberkulínový kožný test (PPD)/IGRA test – tie je potrebné poznačiť do kartičky s upozornením pre pacienta
- röntgen hrudníka – ten je potrebné poznačiť do kartičky s upozornením pre pacienta.

Pred liečbou Cimziou, počas nej a ešte 5 mesiacov po jej skončení sa musia u pacientov starostlivo sledovať znaky a príznaky infekcií, vrátane tuberkulózy. Pred začiatkom liečby je nutné vziať do úvahy možný vývoj TBC u pacientov s negatívnym testom na latentnú tuberkulózu. Napriek predchádzajúcej alebo súbežnej profylaktickej antituberkulózne liečbe sa u pacientov liečených antagonistami TNF, vrátane Cimzie, vyskytli prípady aktívnej tuberkulózy. U niektorých pacientov úspešne liečených na aktívnu tuberkulózu sa opätovne vyvinula tuberkulóza počas liečby Cimziou.

Pacientov je potrebné poučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc v prípade, že sa u nich počas liečby Cimziou alebo po jej skončení objavia znaky/príznaky pripomínajúce tuberkulóznu infekciu. Medzi ne patria:

- pretrvávajúci kašeľ
- mierne zvýšená telesná teplota
- chudnutie/zníženie hmotnosti
- apatia.

Pacientov je potrebné poučiť, aby sa poradili s lekárom v týchto prípadoch:

- výskyt TBC v rodine alebo iný kontakt s pacientmi s tuberkulózou
- zmena úrovne PPD/IGRA
- nedávna zahraničná cesta do krajín s endemickým výskytom TBC.

Pacienti, u ktorých sa vyvinie nová infekcia, sa majú rýchlo a kompletne vyšetriť a mala by sa u nich začať adekvátne antimikrobiálna liečba.

## **Kongestívne srdcové zlyhanie**

Zhoršovanie kongestívneho srdcového zlyhania a zvýšená mortalita zapríčinená kongestívnym zlyhaním srdca boli pozorované pri liečbe inými TNF antagonistami. Prípady kongestívneho srdcového zlyhania boli hlásené aj pri liečbe Cimziou.

Pacientov je potrebné monitorovať na príznaky kongestívneho srdcového zlyhania vrátane:

- kašľa
- dýchavičnosti
- opuchov chodidiel a členkov
- zvýšenia hmotnosti.

Cimzia je kontraindikovaná u pacientov so stredne závažným až závažným zlyhaním srdca. Cimzia sa má preto používať s opatrnosťou u pacientov s miernym zlyhaním srdca.

Liečba Cimziou sa musí vysadiť u pacientov, u ktorých sa vyvinuli nové príznaky kongestívneho zlyhania srdca alebo sa zhoršili existujúce príznaky.

## **Precitlivosť**

Po podaní Cimzie boli zriedkavo hlásené závažné reakcie precitlivosti (vrátane akútnych reakcií po podaní injekcie a oneskorených systémových reakcií precitlivosti). Niektoré z týchto reakcií sa vyskytovali po prvom podaní Cimzie.

Ak sa vyskytnú závažné reakcie precitlivosti, podávanie Cimzie sa má okamžite prerušiť a má sa začať príslušná liečba.



Úplný zoznam nežiaducich účinkov a ďalšie informácie o Cimzii si pozrite, prosím, v Súhrne charakteristických vlastností lieku.