



# ÄRZTE- Leitfaden

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von CIMZIA® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt.

Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die CIMZIA® verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem **Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel**, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de), anzuzeigen.

Dieses Dokument sollte gemeinsam mit der Fachinformation zu CIMZIA® verwendet werden, die weitere Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit von CIMZIA® enthält.

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim  
Telefon 02173/48-48 48, Telefax 02173/48-48 41  
[UCBCares.DE@ucb.com](mailto:UCBCares.DE@ucb.com)

## Patientenpass

Patienten, denen CIMZIA<sup>®</sup> verschrieben wird, muss der Patientenpass für CIMZIA<sup>®</sup> ausgehändigt werden.

Der Patientenpass enthält konkrete Informationen zur derzeitigen Therapie des Patienten und zu den damit verbundenen Risiken.

Der Patient soll diesen Pass immer bei sich tragen. Damit wird sichergestellt, dass diese Information relevante Ärzte erreicht.

## Gegenanzeigen

CIMZIA<sup>®</sup> ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich sind
- Patienten mit aktiver Tuberkulose (TB) oder anderen schwerwiegenden Infektionen wie Sepsis oder opportunistischen Infektionen
- Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV)

## Art der Anwendung von CIMZIA<sup>®</sup>

CIMZIA<sup>®</sup> muss subkutan verabreicht werden. Die Behandlung mit CIMZIA<sup>®</sup> sollte von einem auf die Diagnose und Behandlung der zugelassenen Indikationen spezialisierten Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Nach entsprechender Einweisung in die Injektionstechnik können sich die Patienten CIMZIA<sup>®</sup> selbst injizieren, wenn ihr Arzt dies für angemessen hält und die erforderlichen ärztlichen Nachkontrollen erfolgen.

## Anwendungsfehler

Jeder Anwendungsfehler in Verbindung mit CIMZIA<sup>®</sup> sollte der UCB Pharma GmbH oder dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, mitgeteilt werden. (Adressen auf Seite 2)



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

# Wichtige Sicherheitsinformationen zu CIMZIA®

Bitte entnehmen Sie die vollständige Liste der unerwünschten Wirkungen der Fachinformation zu CIMZIA®

## Risiko schwerwiegender Infektionen

Bei Patienten, die TNF-Antagonisten, einschließlich CIMZIA®, erhalten, wurden schwerwiegende Infektionen (bakterielle Infektionen, Virusinfektionen, Pilzinfektionen), einschließlich Sepsis, TB (darunter Miliartuberkulose, disseminierte und extrapulmonale TB) sowie opportunistische Infektionen (z. B. Histoplasmose, Nokardiose, Kandidose) beobachtet. In den placebokontrollierten klinischen Studien traten in den Behandlungsgruppen unter CIMZIA® mehr neue Fälle schwerwiegender Infektionen auf (0,07 pro Patientenjahr bei allen Dosierungen im Vergleich zu 0,02 in der Placebogruppe). Einige dieser Ereignisse verliefen tödlich.

Patienten mit aktiver Infektion, einschließlich chronischer oder lokaler Infektionen, dürfen nicht mit CIMZIA® behandelt werden.

Wird vor oder während der Behandlung eine aktive Tuberkulose diagnostiziert, darf die Therapie mit CIMZIA® nicht eingeleitet werden bzw. muss die Therapie abgebrochen werden.

CIMZIA® sollte abgesetzt werden, wenn der Patient eine schwerwiegende Infektion oder Sepsis entwickelt.

Vorsicht ist geboten bei:

- Patienten mit rezidivierenden Infektionen
- Patienten mit Grunderkrankungen, die sie möglicherweise für Infektionen prädisponieren
- Patienten mit Exposition gegenüber TB
- Patienten, die in Gebieten gelebt haben bzw. Gebiete bereist haben, in denen TB oder Mykosen wie Histoplasmose, Coccidioidomykose oder Blastomykose endemisch sind

Vor einer Therapie müssen alle Patienten auf eine aktive oder inaktive (latente) Tuberkuloseinfektion untersucht werden.

Die Untersuchung umfasst:

- eine detaillierte Anamnese
- relevante immunologische Tests wie Interferon-Gamma Release Assay (IGRA, bevorzugter Test), die im Patientenpass vermerkt werden
- einen Tuberkulin-Hauttest, der im Patientenpass vermerkt wird
- einen Röntgen-Thorax, der im Patientenpass vermerkt wird

Die Patienten müssen vor, während und bis zu fünf Monate nach der Behandlung mit CIMZIA<sup>®</sup> engmaschig auf Anzeichen und Symptome von Infektionen, einschließlich TB, überwacht werden.

Es ist zu berücksichtigen, dass Patienten, die vor Einleitung der Therapie negativ auf eine latente Tuberkuloseinfektion getestet wurden, möglicherweise TB entwickeln. Trotz vorheriger oder begleitender prophylaktischer Behandlung von Tuberkulose traten bei Patienten, die mit TNF-Antagonisten einschließlich CIMZIA<sup>®</sup> behandelt wurden, Fälle von aktiver Tuberkulose auf. Einige Patienten, die erfolgreich gegen aktive Tuberkulose behandelt wurden, haben während der Behandlung mit CIMZIA<sup>®</sup> erneut Tuberkulose entwickelt.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn während der Therapie mit CIMZIA® Anzeichen/Symptome auftreten, die auf TB verweisen. Hierzu gehören:

- persistierender Husten
- niedriges Fieber
- Kachexie/Gewichtsverlust
- Abgeschlagenheit

In folgenden Fällen sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen:

- TB in der Familiengeschichte oder sonstiger Kontakt zu Personen mit TB in der Krankengeschichte
- Änderungen in den PPD/IGRA Spiegeln
- Kürzliche Reisen (insbesondere in Länder, in denen TB endemisch vorkommt)

Bei Patienten, die eine neue Infektion entwickeln, muss sofort eine vollständige diagnostische Abklärung erfolgen. Außerdem muss eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

## Kongestive Herzinsuffizienz

Unter der Behandlung mit einem anderen TNF-Antagonisten wurden eine Verschlechterung der kongestiven Herzinsuffizienz (CHF) und erhöhte Mortalität beobachtet. Unter der Behandlung mit CIMZIA<sup>®</sup> wurden ebenfalls Fälle von CHF dokumentiert.

Die Patienten müssen auf Symptome von CHF überwacht werden, einschließlich:

- Husten
- Kurzatmigkeit
- Schwellung der Füße und Knöchel
- Gewichtszunahme

Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz ist CIMZIA<sup>®</sup> kontraindiziert. Bei Patienten mit leichter Herzinsuffizienz ist CIMZIA<sup>®</sup> mit Vorsicht anzuwenden.

Bei Patienten, die neue Symptome einer CHF entwickeln bzw. bei denen sich die Symptome verschlimmern, muss die Behandlung mit CIMZIA<sup>®</sup> abgesetzt werden.

## Überempfindlichkeit

In seltenen Fällen wurden bei Patienten nach Verabreichung von CIMZIA<sup>®</sup> schwere Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, einschließlich akuter injektionsbedingter und verzögerter systemischer Überempfindlichkeitsreaktionen. Einige dieser Reaktionen traten nach der ersten Verabreichung von CIMZIA<sup>®</sup> auf.

Wenn schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, muss CIMZIA<sup>®</sup> sofort abgesetzt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.



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

Bitte entnehmen Sie die vollständige Liste der unerwünschten Wirkungen und weitere Informationen der Fachinformation zu CIMZIA®.



Version 5.0  
Stand September 2017

CIMZIA® ist eine eingetragene Marke der UCB Pharma S.A. oder deren Tochterunternehmen.  
© 2015 UCB PHARMA S.A., Belgien. Alle Rechte vorbehalten.

Kontakt in Deutschland: UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim.  
[www.ucb.de](http://www.ucb.de)