

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 Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Straße 51- 59, 63225 Langen, Telefon: 0 6103 770, Fax: 0 6103 771234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage Ihrer Cimzia®-Packung für weitere Sicherheitsinformationen.

Version 5.0
Stand September 2017
DE/C1/1707/0240 6005691

Test-Beeinflussung

Patienten, die eine Therapie mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung erhalten oder bei denen ein Gerinnungstest durchgeführt wird, müssen ihre Ärzte darüber informieren.

Bei mit CIMZIA® behandelten Patienten wurde eine Beeinflussung bestimmter Blutgerinnungstests festgestellt. CIMZIA® kann dazu beitragen, dass diese Tests fälschlicherweise eine verlängerte Gerinnungszeit anzeigen. Dieser Effekt wurde beim PTT-LA-Test und beim automatisierten STA-PTT-Test von Diagnostica Stago sowie beim HemosIL APTT-SP-Flüssigkeitstest und beim HemosIL APTT-Iyophilisierten Silica-Test der Instrumentation Laboratories beobachtet.

Andere aPTT-Assays können ebenfalls betroffen sein. Beeinflussungen der Thrombinzeit (TT) und der Prothrombinzeit (PT) wurden nicht beobachtet.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich die CIMZIA®-Therapie auf die Blutgerinnung auswirkt.

Verordner, die diesen Patienten medizinisch behandeln, müssen sich mit der Fachinformation zu CIMZIA® vertraut machen.

Daten zur Behandlung mit CIMZIA®

Erste Injektion: _____

Weitere Injektionen: _____

Name des Patienten

Name und Telefonnummer des Hausarztes

Name und Telefonnummer des Facharztes

- Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.
- Bitte achten Sie darauf, stets eine Liste Ihrer anderen Medikamente zu Arztbesuchen mitzunehmen.

Tragen Sie diesen Pass nach der letzten Verabreichung von CIMZIA® weitere fünf Monate bei sich, da Nebenwirkungen auch auftreten können, wenn die letzte Verabreichung bereits länger zurückliegt.



CIMZIA®

Patientenpass

cimzia®
(certolizumab pegol)

Tragen Sie diesen Pass immer bei sich und zeigen Sie ihn jedem Arzt vor einer medizinischen Behandlung.

Infektionen

CIMZIA® erhöht das Risiko, an einer Infektion zu erkranken. Infektionen können schneller fortschreiten und schwerer verlaufen. Dazu gehört Tuberkulose (TB), die hauptsächlich in den Lungen (pulmonale TB) auftritt, in manchen Fällen kann die TB in einem anderen Organ (extrapulmonale TB) oder gleichzeitig in mehreren Organen (disseminierte TB) auftreten.

Vor der Behandlung mit CIMZIA®:

- Wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, dürfen Sie nicht mit CIMZIA® behandelt werden.
- Sie müssen sich auf eine Hepatitis-B-Infektion untersuchen lassen. Wenn Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind, müssen Sie engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer aktiven Hepatitis-B-Infektion überwacht werden.

Bei Patienten, die eine aktive Hepatitis-B-Infektion entwickeln, muss CIMZIA® abgesetzt werden.

- Sie müssen sich auf TB untersuchen lassen. Wenn Sie bereits an TB gelitten haben, engen Kontakt zu jemandem hatten, der an TB litt oder Sie ein Land mit hohem Vorkommen an TB besucht haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt unbedingt mit.

Tragen Sie bitte hier ein, wann die letzte Tuberkuloseuntersuchung stattfand:

Tuberkulostest:

Interferon-Gamma Release Assay:

Tuberkulintest: _____

Röntgen-Thorax: _____

Während der Behandlung mit CIMZIA®:

- Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Beschwerden entwickeln, die auf eine Infektion hindeuten, wie z. B. Fieber, anhaltender Husten, Gewichtsverlust oder Müdigkeit.

Herzinsuffizienz

Vor der Behandlung mit CIMZIA®:

- Ärzte müssen bei Patienten mit Herzinsuffizienz entsprechende Vorsicht anwenden. Sie dürfen CIMZIA® nicht anwenden, wenn Sie an mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz leiden.

Während der Behandlung mit CIMZIA®:

- Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Beschwerden einer Herzinsuffizienz entwickeln, z. B. Kurzatmigkeit oder Schwellung der Füße.

Allergische Reaktionen

Setzen Sie CIMZIA® ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden entwickeln, die auf eine allergische Reaktion hindeuten, wie z. B. Engegefühl in der Brust, Atemgeräusche, Schwindel, Schwellungen oder Ausschlag. Einige dieser Reaktionen können nach der ersten Verabreichung von CIMZIA® auftreten.

Patienten, die geimpft werden:

- Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit CIMZIA® verabreicht werden.

Patienten, die sich einer Operation unterziehen müssen:

- Muss sich ein Patient während der Behandlung mit CIMZIA® einer Operation unterziehen, ist er engmaschig auf Infektionen zu überwachen und es sind geeignete vorbeugende und therapeutische Maßnahmen zu ergreifen.

Krebserkrankungen

- Patienten mit schweren, chronischen, entzündlichen Erkrankungen, wie rheumatoider Arthritis (RA), können ein erhöhtes Krebsrisiko haben. Bei Behandlung mit einer anti TNF-Therapie kann sich das Krebsrisiko ebenfalls erhöhen. Allerdings wurden in RA-Studien genauso viele Krebserkrankungen bei Patienten festgestellt, die mit CIMZIA® behandelt wurden wie bei Patienten der Kontrollgruppe, die nicht mit CIMZIA® behandelt wurden.