Indlægsseddel: Information til brugeren

Cimzia 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

certolizumab pegol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cimzia til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cimzia
3. Sådan skal du bruge Cimzia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lægen vil også give dig et patient-påmindelseskort, der indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på, før og under behandlingen med Cimzia. Hav altid dette patient-påmindelseskort på dig.

1. Virkning og anvendelse

Cimzia indeholder certolizumab pegol, som er et fragment af et humant antistof. Antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig til visse andre proteiner. Cimzia bindes til et specielt protein, som kaldes tumornekrosefaktor-alfa (TNF-α). Derved blokeres denne TNFα af Cimzia, og det sænker inflammationssygdomme som f.eks. i reumatoid artritis, aksial spondylartritis, psoriasisartritis og psoriasis. Medicin, som bindes til TNF-α, kaldes også TNF-blokkere.

Cimzia anvendes til voksne ved følgende inflammatoriske sygdomme (sygdomme med betændelseslignende reaktioner):
- **reumatoid artritis**,
- **aksial spondyloartritis** (herunder ankyloserende spondylitis og aksial spondyloartritis uden tegn på ankyloserende spondylitis ved røntgen),
- **psoriasisartritis,**
- **plaque psoriasis**.

Reumatoid artritis
Cimzia anvendes til behandling af reumatoid artritis. Reumatoid artritis er en sygdom med inflammation i leddene. Hvis du har moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritis, er det muligt, at du først får andre lægemidler, sædvanligvis methotrexat. Hvis du ikke reagerer tilfredsstillende på disse lægemidler, vil du få Cimzia i kombination med methotrexat til behandling af din reumatoid artritis. Hvis lægen vurderer, at det er uhensigtsmæssigt at give methrotrexat, kan Cimzia gives alene.

Cimzia i kombination med methotrexat kan også anvendes til behandling af alvorlig, aktiv og fremskridende reumatoid artritis uden forudgående behandling med methotrexat eller andre lægemidler.

Cimzia i kombination med methotrexat anvendes for at:
- mindske dine sygdomstegn og -symptomer,
- bremse skader på brusk og knogler i leddene, som er forårsaget af sygdommen,
- forbedre din fysiske funktion og formåen i forhold til at varetage daglige gøremål.

Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloartritis uden tegn på ankyloserende spondylitis ved røntgen
Cimzia anvendes til behandling af alvorlig aktiv ankyloserende spondylitis og aksial spondyloartritis uden tegn på ankyloserende spondylitis ved røntgen (undertiden benævnt som ikke-radiografisk aksial spondyloartritis). Dette er sygdomme med inflammation i rygsøjlen. Hvis du har ankyloserende spondylitis eller ikke-radiografisk aksial spondyloartritis vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer tilfredsstillende på disse lægemidler, vil du få Cimzia for at:
- mindske dine sygdomstegn og -symptomer,
- forbedre din fysiske funktion og formåen i forhold til at varetage daglige gøremål.

Psoriasisartritis
Cimzia anvendes til behandling af aktiv psoriasisartritis. Psoriasisartritis er en sygdom med inflammation i leddene, som regel ledsaget af psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisartritis vil du først få andre lægemidler, sædvanligvis methotrexat. Hvis du ikke reagerer tilfredsstillende på disse lægemidler, vil du få Cimzia samtidig med methotrexat for at:
- mindske dine sygdomstegn og -symptomer,
- forbedre din fysiske funktion og formåen i forhold til at varetage daglige gøremål.

Hvis lægen vurderer, at det er uhensigtsmæssigt at give methotrexat, kan Cimzia gives alene.

Plaque psoriasis
Cimzia bruges til at behandle moderat til svær plaque psoriasis. Plaque psoriasis er en inflammatorisk sygdom i huden og kan også påvirke din hovedbund og negle.
Cimzia bruges til at reducere hudinflammation og andre tegn og symptomer på din sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cimzia

Brug IKKE Cimzia
- Hvis du er **ALLERGISK** over for certolizumab pegol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en alvorlig infektion, herunder aktiv **TUBERKULOSE** (TB).
- Hvis du har moderat til alvorligt **HJERTESVIGT**. Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler
Fortæl det til lægen før behandlingen med Cimzia, hvis noget af nedenstående gælder for dig:
Allergiske reaktioner

- Hvis du oplever **ALLERGISKE REAKTIONER**, såsom trykken i brystet, hiven efter vejret, svimmelhed, hævelser eller udslæt, skal du stoppe med at bruge Cimzia og **STRAKS** kontakte lægen. Nogle af disse reaktioner kan opstå efter første indgift af Cimzia.
- Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for latex.

Infektioner

- Hvis du har haft **TILBAGEVENDENDE eller OPPORTUNISTISKE INFEKTIONER** (infektioner som kun fremkommer, hvis du er særligt disponeret) eller andre tilstande, som øger infektionsrisikoen (såsom behandling med immunsuppressive lægemidler, som er medicin, der kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner).
- Hvis du har en infektion, eller hvis du udvikler symptomer, såsom feber, sår, træthed eller tandproblemer. Det er muligt, at du nemmere får en infektion, herunder alvorlige eller i sjældne tilfælde livstruende infektioner, mens du er i behandling med Cimzia.
- Der er blevet indberettet tilfælde af **TUBERKULOSE (TB)** hos patienter, som blev behandlet med Cimzia. Lægen vil undersøge dig for tegn og symptomer på tuberkulose, før du starter behandlingen med Cimzia. Dette vil omfatte en grundig undersøgelse af dine tidligere sygdomme, et røntgenbillede af brystkassen og en tuberkulintest. Udførelsen af disse undersøgelser bør noteres på dit patient-påmindelseskort. Hvis der diagnosticeres inaktiv (latent) tuberkulose, skal du måske have medicin mod tuberkulose, før du begynder på behandling med Cimzia. I sjældne tilfælde kan tuberkulose udvikles under behandlingen, også selv om du har fået forebyggende behandling mod tuberkulose. Det er meget vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du nogensinde har haft tuberkulose, eller hvis du har været i tæt kontakt med en person, som har haft tuberkulose. Hvis der opstår symptomer på tuberkulose (vedvarende hoste, vægttab, ligegyldighed, mild feber) eller en hvilken som helst anden infektion under eller efter behandlingen med Cimzia, skal du straks fortælle det til lægen.
- Hvis du har risiko for at få, er bærer af eller har aktiv **HEPATITIS B VIRUS** (HBV)-infektion, kan Cimzia forøge risikoen for reaktivering, hos personer der bærer denne virus. Hvis dette gælder for dig, skal du stoppe med at anvende Cimzia. Din læge vil teste dig for HBV, før behandling med Cimzia påbegyndes.

Hjertesvigt

- Hvis du har let **HJERTESVIGT** og du er i behandling med Cimzia, skal status for dit hjertesvigt følges nøje af lægen. Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom. Hvis du udvikler nye eller forværrede symptomer på hjertesvigt (f.eks. åndenød eller opsvulmede fødder), skal du straks kontakte lægen. Lægen kan vælge at stoppe behandlingen.

Kræft

- Det er ualmindeligt, men tilfælde af visse former for **KRÆFT** er blevet set hos patienter behandlet med Cimzia eller andre TNF-blokkere. Patienter med mere alvorlig reumatoid artritis, som har haft sygdommen i lang tid, kan i forhold til gennemsnittet have øget risiko for at få en kræfttype, som kaldes lymfomer, som påvirker lymfesystemet. Hvis du tager Cimzia, kan risikoen for at få lymfekræft eller andre former for kræft øges. Desuden er der observeret ualmindelige tilfælde af non-melanom hudkræft hos patienter, som tog Cimzia. Du skal fortælle det til lægen, hvis der opstår nye hudlæsioner under eller efter behandlingen med Cimzia, eller hvis eksisterende hudlæsioner forandrer udseende.
- Hos børn og unge, som tager TNF-blokerende midler, har der været tilfælde af kræft, herunder usædvanlige typer, som undertiden har været dødelige (se nedenfor under "Børn og unge").

Andre sygdomme

- Patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller storrygere kan have en øget risiko for kræft ved behandling med Cimzia. Hvis du har KOL eller er storryger, skal du drøfte med lægen, om behandling med en TNF-blokker er hensigtsmæssig for dig.
- Hvis du har en sygdom i nervesystemet, såsom multipel sklerose, vil din læge beslutte, om du skal bruge Cimzia.
- Hos nogle patienter producerer kroppen ikke tilstrækkeligt af de blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner eller stoppe blødninger. Hvis du får feber, som ikke forsvinder, blå mærker, bløder meget let eller er meget bleg, skal du straks kontakte lægen. Lægen kan beslutte, om behandlingen med Cimzia skal stoppe.
- Det er ualmindeligt, men symptomer på en sygdom som kaldes lupus (f.eks. vedvarende udslæt, feber, ledsmerter og træthed) kan forekomme. Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte lægen. Lægen kan beslutte, om behandlingen med Cimzia skal stoppe.

Vaccinationer

- Tal med lægen hvis du har fået eller skal have en vaccination. Du må ikke få visse (levende) vacciner under behandling med Cimzia.
- Visse vaccinationer kan medføre infektion. Hvis du har fået Cimzia, mens du var gravid, kan dit barn have øget risiko for at få en sådan infektion i op til ca. fem måneder efter den sidste dosis, du fik under din graviditet. Det er vigtigt, at du fortæller det til dit barns læge og andet sundhedspersonale, at du har brugt Cimzia, så de kan afgøre, hvornår dit barn kan blive vaccineret.

Operationer eller tandbehandling

- Tal med lægen hvis du skal have foretaget operationer eller tandbehandling. Fortæl det til kirurgen eller tandlægen, som skal udføre behandlingen, at du får behandling med Cimzia ved at vise dem dit patient-påmindelseskort.

Børn og unge

Cimzia anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Cimzia

Du bør **IKKE** bruge Cimzia, hvis du bruger følgende medicin til behandling af reumatoid artritis:

- anakinra
- abatacept

Hvis du har spørgsmål, så kontakt lægen.

Cimzia kan bruges samtidig med:
- methotrexat,
- kortikosteroider, eller
- smertestillende medicin, herunder non-steroide antiinflammatoriske stoffer (også kaldet NSAIDer).

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Cimzia bør kun anvendes under graviditet, hvis det er klart nødvendigt. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du tale med din læge om brugen af passende prævention, mens du bruger Cimzia. For kvinder der planlægger at blive gravide, kan prævention overvejes i 5 måneder efter den sidste dosis af Cimzia.

Hvis du har fået Cimzia, mens du var gravid, kan dit barn have en højere risiko for at få en infektion. Det er vigtigt, at du fortæller det til dit barns læge og andet sundhedspersonale, at du har brugt Cimzia, inden dit barn bliver vaccineret (se afsnittet om vaccinationer for yderligere oplysninger).

Cimzia kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Cimzia kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre grad. Svimmelhed (herunder følelsen af, at rummet drejer rundt, sløret syn eller træthed) kan forekomme, efter du har taget Cimzia.

Cimzia indeholder natriumacetat og natriumchlorid
Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 400 mg, dvs. den er stort set ”natriumfri”.

3. Sådan skal du bruge Cimzia

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Reumatoid artritis
- **Startdosis** til voksne med reumatoid artritis er 400 mg ved **uge 0, 2 og 4**.
- Dette efterfølges af en **vedligeholdelsesdosis** på 200 mg hver 2. uge. Hvis du reagerer på lægemidlet, kan din læge ordinere en **alternativ vedligeholdelsesdosis** på 400 mg hver 4. uge.
- Behandling med methotrexat fortsættes under behandling med Cimzia. Hvis din læge afgør, at behandling med methotrexat er uhensigtsmæssig, kan Cimzia gives alene.

Aksial spondyloartritis
- **Startdosis** til voksne med aksial spondyloartritis er 400 mg givet ved **uge 0, 2 og 4**.
  - Dette efterfølges af en **vedligeholdelsesdosis** på 200 mg hver 2. uge (fra uge 6) eller 400 mg hver 4. uge (fra uge 8), som anvist af lægen. Hvis du har fået Cimzia i mindst et år og responderer på lægemidlet, kan din læge ordinere en reduceret vedligeholdelsesdosis på 200 mg hver 4. uge.

Psoriasisartritis
- **Startdosis** til voksne med psoriasisartritis er 400 mg ved **uge 0, 2 og 4**.
- Dette efterfølges af en **vedligeholdelsesdosis** på 200 mg hver 2. uge. Hvis du reagerer på lægemidlet, kan din læge ordinere en **alternativ vedligeholdelsesdosis** på 400 mg hver 4. uge.
- Behandling med methotrexat fortsættes under behandling med Cimzia. Hvis din læge afgør, at behandling med methotrexat er uhensigtsmæssig, kan Cimzia gives alene.

Plaque psoriasis
- **Startdosis** til voksne med plaque psoriasis er 400 mg hver 2. uge givet i **uge 0, 2 og 4.**
- Dette efterfølges af en dosis på 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 2. uge som anvist af lægen.

Sådan gives Cimzia
Cimzia indgives sædvanligvis af en speciallæge eller sundhedspersonale. Cimzia indgives som enten én (200 mg dosis) eller to injektioner (400 mg dosis) under huden (subkutan brug, forkortes s.c.). Der injiceres sædvanligvis i låret eller maven. Du må imidlertid ikke injicere på steder, hvor huden er rød, øm, har blå mærkereller er hård.

Vejledning til selvinjektion af Cimzia
Efter passende oplæring kan lægen lade dig injicere Cimzia selv. Læs venligst vejledningen om hvordan Cimzia injiceres i slutningen af denne indlægsseddel.

Hvis lægen har givet dig tilladelse til selvinjektion, bør du følge op med lægen, før du går videre til at selvinjicere:
- efter 12 uger, hvis du har reumatoid artritis, aksial spondyloartritis eller psoriasisartritis, eller
- efter 16 uger, hvis du har plaque psoriasis.

Det er for at give lægen mulighed for at vurdere, om Cimzia virker for dig, eller om der skal overvejes en anden behandling.

Hvis du har brugt for meget Cimzia
Hvis lægen har ladet dig injicere dig selv, og du ved en fejltagelse har injiceret Cimzia hyppigere end ordineret, skal du fortælle det til lægen. Tag altid patient-påmindelseskortet og den ydre æske fra Cimzia-emballagen med dig, også selvom den er tom.

Hvis du har glemt at bruge Cimzia
Hvis lægen har ladet dig injicere dig selv, og du glemmer at tage en injektion, skal du injicere den næste dosis af Cimzia, så snart du kommer i tanke om det. Injicer derefter de følgende doser som foreskrevet.Tal derefter med lægen og injicer følgende doser som anvist.

Hvis du holder op med at bruge Cimzia
Du må ikke stoppe med at bruge Cimzia uden at tale med lægen først.
Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt **STRAKS** lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:
- alvorligt udslæt, nældefeber eller andre tegn på en allergisk reaktion (urticaria)
- hævelser i ansigt, hænder, fødder (angioødem)

- besvær med at trække vejret, synke (adskillige årsager til disse symptomer)
- åndenød ved fysisk anstrengelse eller når du ligger ned, eller opsvulmede fødder (hjertesvigt)
- symptomer på blodsygdomme, såsom vedvarende feber, blå mærker, blødning, bleghed (pancytopeni, anæmi, lavt antal af blodplader, lavt antal af hvide blodlegemer)
- alvorligt hududslæt. Disse kan vise sig som rødlige målskivelignende pletter eller runde områder ofte med centrale blærer på overkroppen, skællende hud, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne som kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer. (Stevens-Johnsons syndrom)

Kontakt lægen **SÅ HURTIGT SOM MULIGT**, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:
- tegn på infektion, såsom feber, utilpashed, sår, tandproblemer, smerter ved vandladning
- følelse af svaghed eller træthed
- hoste
- prikkende fornemmelse
- følelsesløshed
- dobbeltsyn
- svaghed i arme og ben
- bule eller åbent sår, som ikke vil hele

Ovennævnte symptomer kan være tegn på nogle af de nedenstående bivirkninger, som er observeret ved brug af Cimzia:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- bakterieinfektioner på et hvilket som helst sted (pusansamling)
- virusinfektioner (herunder forkølelsessår, helvedesild og influenza)
- feber
- højt blodtryk
- udslæt eller kløe
- hovedpine (herunder migræne)
- sanseforstyrrelser, såsom følelsesløshed, snurren, brændende fornemmelse
- svaghedsfølelse og generel utilpashed
- smerter
- blodsygdomme
- leverproblemer
- reaktioner på injektionsstedet
- kvalme

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- allergiske tilstande, herunder allergisk snue og allergiske reaktioner over for lægemidlet (herunder anafylaktisk shock)
- antistof rettet mod normalt væv
- kræft i blod- og lymfesystemet såsom lymfekræft og leukæmi
- kræft i faste organer
- hudkræft, forstadier til hudkræft
- benigne (ikke ondartede) tumorer og cyster (herunder dem i huden)
- hjerteproblemer, herunder svækket hjertemuskel, hjertesvigt, hjertetilfælde, ubehag i brystet eller trykken i brystet, unormal hjerterytme, herunder uregelmæssige hjerteslag
- ødemer (hævelser i ansigtet eller benene)
- lupus (immun-/bindevævssygdom)-symptomer (ledsmerter, hududslæt, lysfølsomhed og feber)

- betændelse i blodårerne
- blodforgiftning (alvorlig infektion, som kan resultere i organsvigt, shock eller død)
- tuberkuloseinfektion
- svampeinfektioner (forekommer når evnen til at bekæmpe infektioner er nedsat)
- sygdomme og betændelse i luftvejene (herunder astma, åndenød, hoste, stoppede bihuler, lungehindebetændelse eller vejrtrækningsbesvær)
- maveproblemer, herunder væskeansamling i maven, sår (herunder sår i munden), perforering, oppustethed, betændelse, halsbrand, mavebesvær, mundtørhed
- galdeproblemer
- muskelproblemer herunder øgning af niveauet af muskelenzymer
- ændringer i indholdet af forskellige salte i blodet
- ændringer i kolesterol- og fedtindholdet i blodet
- blodpropper i blodårerne eller lungerne
- blødning eller blå mærker
- ændringer i antallet af blodlegemer, herunder lavt indhold af røde blodlegemer (anæmi), lavt indhold af blodplader i blodet, højt indhold af blodplader
- hævede lymfekirtler
- influenza-lignende symptomer, kuldegysninger, ændret temperaturopfattelse, nattesved, rødmen
- angst og humørforstyrrelser såsom depression, appetitforstyrrelser, vægtændring
- ringen for ørerne (tinnitus)
- følelse/fornemmelse af at snurre rundt (vertigo)
- nær-besvimelse, herunder bevidsthedstab
- nervesygdomme i ekstremiteterne, herunder symptomer på følelsesløshed, snurren, brændende fornemmelse, svimmelhed, skælven
- hudsygdomme såsom nyopstået eller forværring af psoriasis, betændelse i huden (såsom eksem), sygdomme i svedkirtlerne, sår, lysfølsomhed, acne, hårtab, misfarvning, negleløsning, tør hud og læsioner
- nedsat sårheling
- problemer med nyrer og urinveje, herunder svækkelse af nyrefunktionen, blod i urinen og vandladningsforstyrrelser
- forstyrrelse i menstruationscyklus, herunder udebleven blødning eller kraftig eller uregelmæssig blødning
- brystlidelser
- betændelse i øjne eller øjenlåg, synsforstyrrelser, problemer med tårer
- forhøjede blodværdier (forhøjet indhold af basisk fosfatase i blodet)
- forlænget koagulationstid (størkning af blodet)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- kræft i mave-tarm-kanalen, melanom
- lungebetændelse (interstitiel lungesygdom, pneumonitis)
- slagtilfælde, blokering i blodårerne (arteriosklerose), dårligt blodomløb, hvilket gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynauds fænomen), lillafarvet spættet misfarvning af huden, små blodårer nær hudens overflade kan blive synlige
- betændelse i hjertesækken
- forstyrrelser i hjerterytmen
- forstørret milt
- forhøjet indhold af røde blodlegemer i blodet
- forandringer i de hvide blodlegemer i blodet

- stendannelse i galdeblæren
- nyreproblemer (herunder nyrebetændelse)
- immunsygdomme, såsom sarkoidose (udslæt, ledsmerter, feber), serumsygdom, betændelse i fedtvævet, angioneurotisk ødem (hævelse af læberne, ansigtet, svælget)
- sygdomme i skjoldbruskkirtlen (struma, træthed, vægttab)
- forhøjet indhold af jern i kroppen
- forhøjet indhold af urinsyre i blodet
- selvmordsforsøg, mental svækkelse, delirium
- betændelse i hørenerven, synsnerven eller nerverne i ansigtet, dårlig koordinationsevne eller balance
- øget aktivitet i mave-tarm-kanalen
- fistel (en forbindelse mellem to organer) (kan opstå hvor som helst)
- orale forstyrrelser, såsom smerter ved synkning
- afskalning af huden, dannelse af blærer, forandringer i hårstrukturen
- seksuel funktionsforstyrrelse
- kramper
- forværring af en tilstand kaldet dermatomyositis (ses som hududslæt med muskelsvaghed)
- Stevens-Johnson syndrom (en alvorlig hudtilstand med tidlige symptomer såsom utilpashed, feber, hovedpine og udslæt)
- betændt hududslæt (erythema multiforme)
- Lichenoide reaktioner (kløende, rødligt-lilla hududslæt og/eller trådlignende gråhvide linjer på slimhinderne)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):
- multipel sclerose*
- Guillain-Barré syndrom*
- Merkelcellekarcinom (en type hudkræft)*
- Kaposis sarkom, en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposis sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden.

*Disse bivirkninger er blevet forbundet med den type lægemidler, som Cimzia tilhører, men hyppigheden med Cimzia er ikke kendt.

Andre bivirkninger
Følgende ikke almindelige bivirkninger er forekommet, når Cimzia er blevet brugt til behandling af andre sygdomme:
- gastrointestinal stenose (forsnævring i en del af fordøjelsessystemet).
- gastrointestinal obstruktion (blokering i mave-tarm-kanalen).
- generel svækkelse af den fysiske helbredstilstand.
- spontan abort.
- azoospermi (manglende sædproduktion).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og pennen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Må ikke fryses.
Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
De fyldte penne kan opbevares ved rumtemperatur (op til 25 °C) i en enkelt periode på maksimalt 10 dage beskyttet mod lys. Ved afslutningen af denne periode **skal** de fyldte penne **bruges eller kasseres.**

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er misfarvet, uklar eller hvis du kan se partikler i den.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cimzia indeholder:

- Aktivt stof: certolizumab pegol. Hver fyldt pen indeholder 200 mg certolizumab pegol i én ml.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat, natriumchlorid og vand til injektionsvæske (se "Cimzia indeholder natriumacetat og natriumchlorid" i punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser
Cimzia leveres som en injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (AutoClicks). Klar til opaliserende, farveløs til gul opløsning.

En Cimzia-pakning indeholder:

- To AutoClicks fyldte penne med opløsning og
- To alkoholservietter (til rensning af det valgte injektionsområde).

Fås i pakninger a 2 fyldte penne og 2 alkoholservietter, en multipakning indeholdende 6 (3 pakninger a 2) fyldte penne og 6 (3 pakninger a 2) alkoholservietter, og en multipakning indeholdende 10 (5 pakninger a 2) fyldte penne og 10 (5 pakninger a 2) alkoholservietter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

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

Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025

Andre informationskilder

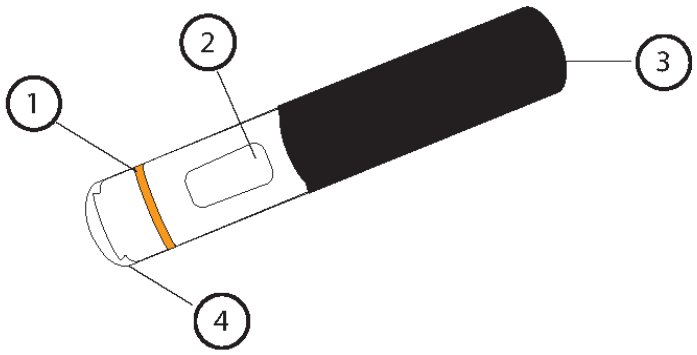
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu

---

BRUGERVEJLEDNING TIL CIMZIA INJEKTION MED FYLDT PEN

Efter passende oplæring kan injektionen gives af dig selv eller af en anden person, f.eks. et familiemedlem eller en ven. Nedenstående vejledning forklarer, hvordan den fyldte pen (AutoClicks) anvendes til at injicere Cimzia. Læs venligst vejledningen grundigt og følg den trin for trin. Din læge eller sundhedspersonale vil instruere dig i selv-injektionsteknik. Forsøg ikke at selv-injicere før du er sikker på, at du er klar over, hvordan du skal forberede og give injektionen.

Nedenfor ses en figur, som viser den fyldte AutoClicks pen.



1: Orange bånd
2: Kontrolvindue
3: Sort håndtag
4: Klar kanylehætte

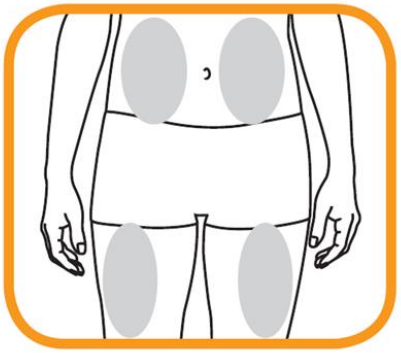
1. Forberedelse

- Tag Cimzia-pakningen ud af køleskabet.
  - Hvis forseglingen mangler eller er brudt – anvend ikke Cimzia, kontakt apotekspersonalet.
- Tag følgende ting fra Cimzia-pakningen og læg dem på et rent, jævnt underlag:
  - En eller to fyldt(e) AutoClicks pen(ne), afhængigt af hvilken dosis du har fået ordineret

  - En eller to alkoholserviet(ter)
- Se på udløbsdatoen på den fyldte pen og pakningen. Brug ikke Cimzia efter den udløbsdato, der står på pakningen og den fyldte pen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Lad den fyldte pen opnå stuetemperatur. Dette tager 30 til 45 minutter. Dette vil være medvirkende til at mindske ubehag under injektionen.
  - Opvarm ikke medicinen – lad den selv opnå stuetemperatur.
  - Tag ikke kanylehætten af, før du er klar til at injicere.
- Vask dine hænder grundigt.

2. Valg og forberedelse af injektionssted

- Vælg et sted på låret eller maven.

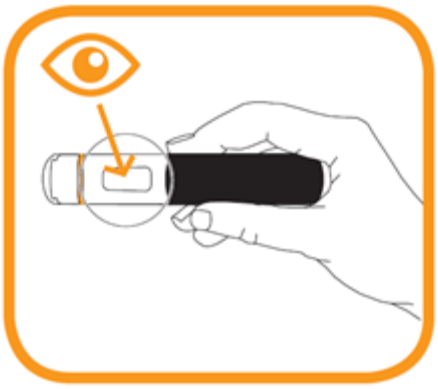


- Hver ny injektion skal gives på et andet sted end det senest anvendte injektionssted.
  - Injicer ikke i et område, hvor huden er rød, har blå mærker eller er hård.
  - Tør injektionsstedet med den medfølgende alkoholserviet med en cirkulær bevægelse indefra og ud.
  - Berør ikke området igen før injektionen.

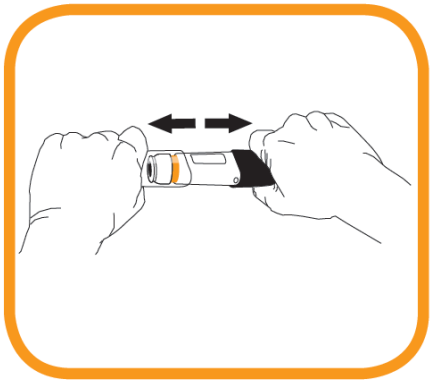
3. Injektion

- AutoClicks fyldte pen er lavet til at fungere præcist og sikkert. Hvis et af de følgende trin imidlertid mislykkes og/eller hvis du føles dig usikker med hensyn til injektionsprocessen, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.
- Ryst ikke den fyldte pen.

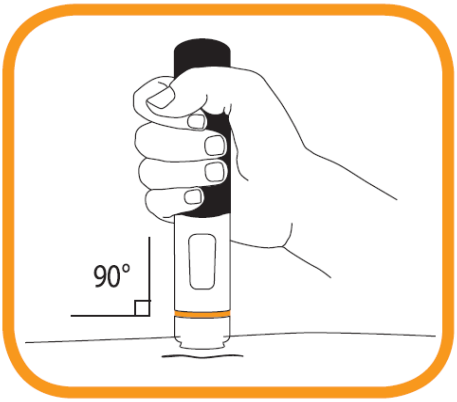
Kontroller medicinen ved at kigge gennem kontrolvinduet.
  - Brug ikke den fyldte pen, hvis opløsningen er misfarvet, uklar eller hvis du kan se partikler i den.
  - Der kan være luftbobler. Det er normalt. Subkutan injicering af injektionsvæske med luftbobler er uskadelig.



- Hold den fyldte pen fast med den ene hånd omkring det sorte håndtag.
- Tag fat om den gennemsigtige kanylehætte med den anden hånd og træk den lige af. Drej ikke hætten, når den fjernes, det kan stoppe den interne mekanisme.



- Injicer inden for 5 minutter efter hætten er fjernet. **Sæt ikke hætten på igen**.
- Selvom du ikke kan se det, er nålen nu udækket. Forsøg ikke at berøre nålen, da det kan aktivere den fyldte pen. Hold den fyldte pen lodret (i en 90 graders vinkel) mod huden, som tidligere er blevet renset (”injektionsstedet”).



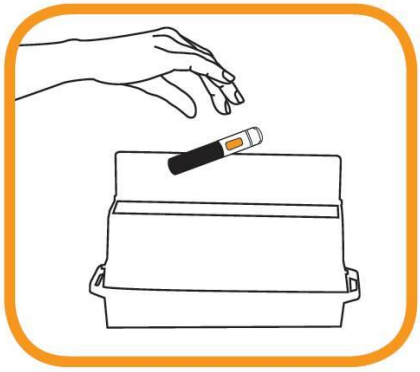
- Hold den fyldte pen mod huden. Injektionen begynder, når det første ”klik” lyder, og det orange bånd i bunden af den fyldte pen forsvinder.

- Fortsæt med at holde den fyldte pen mod huden indtil det andet ”klik” lyder, og kontrolvinduet bliver orange. Dette kan tage op til 15 sekunder. Injektionen vil nu være afsluttet. Hvis kontrolvinduet bliver orange, og du hører et yderligere klik, betyder det, at injektionen er afsluttet. Hvis du føler dig usikker på injektionsprocessen, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet. Forsøg ikke at gentage injektionsproceduren uden at tale med din læge eller apotekspersonalet først.

- Nålen vil automatisk trækkes tilbage i den tømte pen. Forsøg ikke at røre nålen.
- Du kan nu fjerne den brugte pen ved forsigtig at trække pennen lige op fra huden.
- Brug et stykke gaze og pres på injektionsstedet i nogle få sekunder:
  - Gnid ikke på injektionsstedet.
  - Du kan om nødvendigt dække injektionsstedet med et lille plaster.

4. Efter anvendelse

- Genbrug ikke pennen. Det er ikke nødvendigt at sætte hætten tilbage på nålen.
- Efter injektion, skal den/de brugte pen(ne) straks bortskaffes i en særlig beholder, som angivet af din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.



- Opbevar beholderen utilgængeligt for børn.
- Hvis den dosis, din læge har ordineret, kræver, at du indgiver endnu en injektion, skal du gentage injektionsproceduren startende fra trin 2.