ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cimzia 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Certolizumab pegol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cimzia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cimzia
3. Jak stosować lek Cimzia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cimzia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Lekarz prowadzący wyda pacjentowi Kartę Przypominającą dla Pacjenta zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, z którą pacjent powinien zapoznać się przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Cimzia. Kartę Przypominającą dla Pacjenta należy przechowywać razem z ulotką.

1. Co to jest lek Cimzia i w jakim celu się go stosuje

Cimzia zawiera jako substancję czynną certolizumab pegol, który jest fragmentem ludzkiego przeciwciała. Przeciwciała są białkami, które w sposób swoisty rozpoznają i wiążą się z innymi białkami. Cimzia wiąże się ze specyficznym białkiem nazywanym czynnikiem martwicy nowotworów alfa (TNFα). W ten sposób TNFα jest blokowany przez produkt Cimzia, co ogranicza choroby zapalne, takie jak reumatoidalne zapalenie stawów, osiowa spondyloartropatia, łuszczycowe zapalenie stawówi łuszczyca. Leki, które wiążą się z TNFα, zwane są także blokerami TNF.

Lek Cimzia jest stosowany u dorosłych w leczeniu następujących chorób zapalnych:
- **reumatoidalnego zapalenia stawów**
- **osiowej spondyloartropatii** (w tym zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa),
- **łuszczycowego zapalenia stawów**
- **łuszczyca plackowata.**

Reumatoidalne zapalenie stawów
Lek Cimzia jest stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów. Jeśli pacjent ma czynne reumatoidalne zapalenie stawów o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, w pierwszej kolejności może otrzymać inny lek, zazwyczaj metotreksat. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na wcześniej zastosowane leczenie, pacjent otrzyma lek Cimzia w połączeniu z metotreksatem w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Cimzia.

Lek Cimzia może też być stosowany w połączeniu z metotreksatem w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalenego zapalenia stawów, w przypadkach kiedy nie stosowano wcześniej metotreksatu lub innych leków.

Lek Cimzia w połączeniu z metotrekasatem jest stosowany w celu:
- zmniejszenia oznak i objawów choroby,
- spowolnienia uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę,
- poprawy sprawności fizycznej i wykonywania codziennych czynności.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatiabez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
Lek Cimzia jest stosowany w leczeniu ciężkiego zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (czasem określanego jako osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych). Te choroby to choroby zapalne kręgosłupa. Pacjenci z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych otrzymają najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na wcześniej zastosowane leczenie, pacjenci otrzymają lek Cimzia w celu:
- zmniejszenia oznak i objawów choroby,
- poprawy sprawności fizycznej i wykonywania codziennych czynności.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Lek Cimzia stosuje się w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów. Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów, której zazwyczaj towarzyszy łuszczyca. Pacjenci z czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów otrzymają najpierw inne leki, zazwyczaj metotreksat.
W razie braku zadowalającej poprawy, w odpowiedzi na wcześniej zastosowane leczenie, pacjenci otrzymają lek Cimzia w połączeniu z metotreksatem, w celu:
- zmniejszenia oznak i objawów choroby,
- poprawy sprawności fizycznej i wykonywania codziennych czynności.

Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Cimzia.

Łuszczyca plackowata
Lek Cimzia stosowany jest w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Łuszczyca plackowata jest zapalną chorobą skóry i może też zajmować skórę głowy i paznokcie.
Lek Cimzia stosowany jest w celu zmniejszenia stanu zapalnego skóry oraz złagodzenia innych objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cimzia

Kiedy nie stosować leku Cimzia
- Jeśli u pacjenta stwierdzono **UCZULENIE** (nadwrażliwość) na certolizumab pegol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, w tym czynna **GRUŹLICA.**
- Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka **NIEWYDOLNOŚĆ SERCA**. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca w przeszłości lub obecnie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Cimzia należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniżej opisanych sytuacji dotyczy pacjenta:
Reakcje alergiczne
- W przypadku wystąpienia objawów **REAKCJI ALERGICZNYCH**, takich jak: ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka, należy przerwać stosowanie leku Cimzia i **NATYCHMIAST** skontaktować się z lekarzem. Niektóre z tych reakcji mogły wystąpić po pierwszym podaniu produktu Cimzia.

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na lateks.

Zakażenia
- W przypadku **NAWRACAJĄCYCH lub OPORTUNISTYCZNYCH ZAKAŻEŃ** lub innych stanów zwiększających ryzyko zakażeń (takich jak leczenie lekami immunosupresyjnymi, które mogą zmniejszyć odporność organizmu).
- W przypadku występowania zakażenia lub pojawienia się objawów takich jak: gorączka, rany, zmęczenie lub choroby zębów. Podczas leczenia lekiem Cimzia może łatwiej dochodzić do zakażeń, w tym również ciężkich zakażeń lub w rzadkich przypadkach zakażeń zagrażających życiu.
- U pacjentów przyjmujących lek Cimzia zgłaszano przypadki **GRUŹLICY**,lekarz przeprowadzi badania kontrolne w celu wykrycia oznak i objawów gruźlicy przed rozpoczęciem stosowania leku Cimzia. Badania te powinny obejmować szczegółowy wywiad lekarski, badanie radiograficzne klatki piersiowej i próbę tuberkulinową. Wykonanie tych badań powinno zostać odnotowane w Karcie Przypominającej dla Pacjenta. W przypadku rozpoznania gruźlicy utajonej (nieczynnej), może zachodzić konieczność zastosowania odpowiedniego leczenia przeciwgruźliczego przed rozpoczęciem stosowania leku Cimzia. Wwyjątkowych sytuacjach gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli zastosowano u pacjenta profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze. Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza o przebytej gruźlicy lub bliskim kontakcie z osobą chorą na gruźlicę. Jeśli podczas leczenia lekiem Cimzia pojawią się objawy gruźlicy (uporczywy kaszel, utrata masy ciała, apatia, stan podgorączkowy), lub jakiekolwiek inne zakażenie, należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego leczenie.
- Jeśli pacjent należy do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia **WIRUSEM ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B** (HBV) lub w przypadku występowania utajonego lub czynnego zakażenia HBV, lek Cimzia może zwiększyć ryzyko reaktywacji zakażenia u osób, które są nosicielami wirusa. W przypadku reaktywacji zakażenia HBV należy zaprzestać stosowania leku Cimzia. Przed zastosowaniem leku Cimzia, lekarz powinien zbadać pacjenta w kierunku zakażenia wirusem HBV.

Niewydolność serca
- Podczas stosowania leku Cimzia u pacjentów z łagodną **NIEWYDOLNOŚCIĄ SERCA** lekarz będzie starannie kontrolować czynność serca. Ważne jest, aby poinformować lekarza o ciężkich chorobach serca występujących w przeszłości lub obecnie. W przypadku pojawienia się nowych objawów niewydolności serca lub pogorszenia istniejących (np. brak tchu lub obrzęk stóp), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie, który może podjąć decyzję o odstawieniu leku Cimzia.

Rak
- Rzadko, opisywano u pacjentów leczonych lekiem Cimzia lub innymi lekami blokującymi TNF przypadki występowania niektórych rodzajów **RAKA**. Osoby chorujące od dłuższego czasu na cięższe postacie reumatoidalnego zapalenia stawów mogą być narażone na większe od przeciętnego ryzyko wystąpienia chłoniaka, który jest rodzajem nowotworu układu chłonnego. W przypadku stosowania leku Cimzia ryzyko chłoniaka lub innych nowotworów może się zwiększać. Ponadto u pacjentów otrzymujących lek Cimzia obserwowano niezbyt częste przypadki raka skóry (innego niż czerniak). Należy poinformować lekarza, jeśli podczas przyjmowania leku Cimzia lub po jego zakończeniu pojawią się nowe zmiany skórne lub istniejące zmiany skórne zmienią wygląd.
- U dzieci i młodzieży otrzymujących leki z grupy antagonistów TNF obserwowano występowanie nowotworów złośliwych, w tym nowotworów rzadkich, które w niektórych przypadkach miały przebieg śmiertelny (patrz „Dzieci i młodzież” poniżej).

Inne choroby
- U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) lub osób nałogowo palących tytoń, podczas leczenia produktem Cimzia ryzyko wystąpienia nowotworu złośliwego może się zwiększyć. Pacjenci z POChP oraz pacjenci nałogowo palący powinni przedyskutować z lekarzem, czy leczenie antagonistami TNF jest dla nich właściwe.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba układu nerwowego, taka jak stwardnienie rozsiane, lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien otrzymywać lek Cimzia.
- U niektórych pacjentów organizm może nie wytwarzać wystarczającej liczby krwinek pomagających w zwalczaniu zakażeń i hamowaniu krwawienia. Jeśli u pacjenta wystąpi uporczywa gorączka, tendencja do wylewów podskórnych (siniaków) lub krwawień albo znaczna bladość skóry, należy natychmiast zawiadomić lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu podawania leku Cimzia.
- Niezbyt często mogą wystąpić objawy choroby nazywanej toczniem (na przykład uporczywa wysypka, gorączka, bóle stawów i zmęczenie). W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu podawania leku Cimzia.

Szczepienia
- Należy poradzić się lekarza w przypadku poddania się szczepieniu lub planowanego szczepienia. Podczas stosowania leku Cimzia pacjenci nie powinni otrzymywać niektórych szczepionek (żywych).
- Niektóre szczepienia mogą powodować zakażenia. Stosowanie leku Cimzia podczas ciąży powoduje większe ryzyko zakażeń u dziecka w okresie około 5 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki przez kobietę w ciąży. Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza pediatrę i innych pracowników służby zdrowia o stosowaniu leku Cimzia, aby mogli oni podjąć decyzję o terminie podania szczepionki dziecku.

Operacje chirurgiczne lub zabiegi stomatologiczne
- Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku planowanej operacji chirurgicznej lub zabiegu stomatologicznego. Pacjent powinien poinformować chirurga lub stomatologa wykonującego zabieg, że stosuje lek Cimzia i pokazać Kartę Przypominającą dla Pacjenta.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Cimzia u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Cimzia a inne leki
NIE należy stosować leku Cimzia w połączeniu z następującymi lekami stosowanymi w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów:
- anakinra
- abatacept

W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Lek Cimzia można stosować w połączeniu:
- z metotreksatem,
- z kortykosteroidami, lub
- z lekami przeciwbólowymi, w tym z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (nazywanymi także NLPZ).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Cimzia należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie konieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o stosowaniu odpowiedniej metody antykoncepcji podczas przyjmowania leku Cimzia. W przypadku kobiet planujących ciążę, można rozważyć ciągłe stosowanie metody antykoncepcji przez 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Cimzia.

Stosowanie leku Cimzia podczas ciąży powoduje większe ryzyko zakażeń u dziecka. Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza pediatrę i innych pracowników służby zdrowia o stosowaniu leku Cimzia, aby mogli oni podjąć decyzję o podaniu szczepionki dziecku (więcej informacji znajduje się w punkcie dotyczącym szczepień).

Lek Cimzia można stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Cimzia może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Po przyjęciu leku Cimzia mogą wystąpić zawroty głowy (w tym wrażenie wirowania pomieszczenia, niewyraźne widzenie i uczucie zmęczenia).

Cimzia zawiera sodu octan i sodu chlorek
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 400 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Cimzia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Reumatoidalne zapalenie stawów
- **Dawka początkowa** u dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów wynosi 400 mg podawana w **tygodniu 0, 2 i 4**.
- Następnie należy stosować **dawkę podtrzymującą** 200 mg co drugi tydzień. Jeśli u pacjenta uzyska się odpowiedź na leczenie, lekarz może zalecić **alternatywną dawkę podtrzymującą** 400 mg co 4. tydzień.
- Podczas stosowania leku Cimzia należy kontynuować leczenie metotreksatem. Jeśli lekarz uzna, że przyjmowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Cimzia.

Osiowa spondyloartropatia
- **Dawka początkowa** u dorosłych chorych na osiową spondyloartropatię wynosi 400 mg podawana w **tygodniu 0, 2 i 4**.
- Następnie należy stosować **dawkę podtrzymującą** 200 mg co drugi tydzień (od 6. tygodnia) lub 400 mg co 4. tydzień (od 8. tygodnia), zgodnie z instrukcją udzieloną przez lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki podtrzymującej do 200 mg stosowanych co cztery tygodnie u pacjentów stosujących lek Cimzia od co najmniej roku, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie.

Łuszczycowe zapalenie stawów
- **Dawka początkowa** u dorosłych chorych na łuszczycowe zapalenie stawów wynosi 400 mg podawana w **tygodniu 0, 2 i 4**.
- Następnie należy stosować **dawkę podtrzymującą** 200 mg co drugi tydzień. Jeśli u pacjenta uzyska się odpowiedź na leczenie, lekarz może zalecić **alternatywną dawkę podtrzymującą** 400 mg co 4. tydzień.
- Podczas stosowania leku Cimzia kontynuuje się leczenie metotreksatem. Jeśli lekarz uzna, że przyjmowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Cimzia.

Łuszczyca plackowata
- Dawka początkowa leku Cimzia u osób dorosłych z łuszczycą plackowatą wynosi 400 mg co 2 tygodnie w tygodniach 0., 2. i 4.
- Następnie pacjent otrzymuje dawkę podtrzymującą 200 mg co 2 tygodnie lub 400 mg co 2 tygodnie zgodnie ze wskazówkami otrzymanymi od lekarza.

Jak stosować lek Cimzia
Lek Cimzia na ogół podawany jest przez lekarza specjalistę lub innego pracownika służby zdrowia. Lek Cimzia podaje się podskórnie w jednym (dawka 200 mg) lub dwóch wstrzyknięciach

(dawka 400 mg). Wstrzyknięcie jest zazwyczaj wykonywane w udo lub brzuch. Nie należy wykonywać zastrzyku w miejscach, gdzie skóra jest zaczerwieniona, zasiniona lub twarda.

Instrukcja samodzielnego wykonywania zastrzyków Cimzia
Po odpowiednim przeszkoleniu lekarz może pozwolić pacjentowi na samodzielne wykonywanie wstrzyknięć. Należy przeczytać instrukcje dotyczące sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Cimzia zamieszczone na końcu ulotki.

Jeżeli lekarz pozwoli pacjentowi samodzielnie wykonywać zastrzyki, należy zgłosić się na badanie kontrolne do lekarza zanim będzie się kontynuować samodzielne wykonywanie zastrzyków:
- po 12 tygodniach w przypadku chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, osiową spondyloartropatię lub łuszczycowe zapalenie stawów, albo
- po 16 tygodniach w przypadku chorych na łuszczycę.

Celem kontroli jest ocena, czy lek Cimzia pomaga pacjentowi, czy też należy rozważyć włączenie innego leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cimzia
Jeśli lekarz prowadzący pozwolił na samodzielne wykonywanie wstrzyknięć i pacjent nieumyślnie wstrzyknął lek częściej niż zalecił lekarz, należy poinformować o tym lekarza. Zawsze należy zabrać ze sobą Kartę Przypominającą dla Pacjenta i opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest puste.

Pominięcie zastosowania leku Cimzia
Jeśli lekarz prowadzący pozwolił na samodzielne wykonywanie wstrzyknięć i pacjent zapomni wykonać wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć lek gdy tylko sobie o tym przypomni. Pacjent musi poradzić się lekarza i wykonywać kolejne zastrzyki zgodnie z uzyskanymi zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Cimzia
Nie należy przerywać stosowania leku Cimzia bez wcześniejszego uzgodnienia z lekarzem.
W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy **NATYCHMIAST** powiadomić lekarza:
- znacznie nasilona wysypka, pokrzywka lub inne oznaki reakcji alergicznej
- obrzęk twarzy, dłoni, stóp (obrzęk naczynioruchowy)
- trudności w oddychaniu lub połykaniu (przyczyny tych objawów mogą być różnorodne)
- brak tchu podczas wysiłku lub w pozycji leżącej, bądź obrzęk stóp (niewydolność serca)
- objawy świadczące o zaburzeniach krwi, takie jak: uporczywa gorączka, wylewy podskórne, krwawienia, bladość skóry (niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek)
- ciężkie wysypki skórne. Mogą one występować na tułowiu jako czerwonawe plamki lub okrągłe plamy wyglądające jak tarcza strzelnicza, często z towarzyszącym pęcherzem na środku, łuszczącą się skórą, wrzodami w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych oraz oczach; mogą one być poprzedzone występowaniem gorączki i objawów grypopodobnych (zespół Stevensa-Johnsona).

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych objawów, należy **JAK NAJSZYBCIEJ** powiadomić lekarza:
- objawy zakażenia, takie jak: gorączka, złe samopoczucie, rany, choroby zębów, pieczenie podczas oddawania moczu
- uczucie osłabienia lub zmęczenia
- kaszel

- mrowienie
- drętwienie
- podwójne widzenie
- osłabienie siły mięśni w rękach i nogach
- guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi

Opisane powyżej objawy mogą być oznakami wymienionych poniżej działań niepożądanych, które obserwowano podczas stosowania leku Cimzia:

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zakażenia bakteryjne o dowolnej lokalizacji (nagromadzenie ropy)
- zakażenia wirusowe (w tym opryszczka, półpasiec i grypa)
- gorączka
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi
- wysypka lub swędzenie
- bóle głowy (w tym migrena)
- zaburzenia czucia, takie jak: drętwienie, mrowienie, uczucie pieczenia
- uczucie osłabienia i złe samopoczucie ogólne
- ból
- zaburzenia krwi
- zaburzenia wątroby
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- nudności

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- uczulenia, w tym alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i alergiczne reakcje na lek (w tym wstrząs anafilaktyczny)
- przeciwciała skierowane przeciwko tkankom własnego organizmu
- nowotwory krwi i układu chłonnego takie jak białaczka i chłoniak
- nowotwory narządów miąższowych (w tym piersi, płuc, jajnika)
- nowotwory skóry, przedrakowe zmiany skórne
- guzy łagodne (niezłośliwe) i torbiele (w tym również skóry)
- zaburzenia serca, w tym osłabienie mięśnia sercowego, niewydolność serca, zawał serca, uczucie dyskomfortu lub ucisku na klatkę piersiową, nieprawidłowy rytm serca, w tym nieregularne uderzenia serca
- obrzęki (twarzy lub nóg)
- objawy tocznia (choroba immunologiczna/tkanki łącznej) (bóle stawów, wysypki skórne, nadwrażliwość na światło i gorączka)
- zapalenie naczyń
- posocznica (poważne zakażenie, które może prowadzić do niewydolności narządowej, wstrząsu lub zgonu)
- gruźlica
- zakażenia grzybicze (występują w przypadku osłabienia zdolności organizmu do zwalczania zakażeń)
- schorzenia i stany zapalne układu oddechowego (w tym astma, brak tchu, kaszel, niedrożność zatok, zapalenie opłucnej lub trudności w oddychaniu)
- zaburzenia żołądkowe, w tym nagromadzenie płynu w jamie brzusznej, owrzodzenia (w tym owrzodzenia jamy ustnej), perforacja, rozdęcie, zapalenie, zgaga, rozstrój, suchość w ustach
- zaburzenia dróg żółciowych
- zaburzenia mięśni, w tym zwiększona aktywność enzymów pochodzenia mięśniowego
- zmiany stężenia różnych soli we krwi
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczów we krwi
- skrzepy krwi w żyłach lub w płucach
- krwawienie lub wylewy podskórne (siniaki)
- zmiana liczby krwinek, w tym zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), zmniejszona lub zwiększona liczba płytek krwi
- powiększone węzły chłonne

- objawy grypopodobne, dreszcze, zmiana odczuwania temperatury otoczenia, poty nocne, nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca
- lęk i zaburzenia nastroju, takie jak depresja, zaburzenia łaknienia, zmiany masy ciała
- dzwonienie w uszach
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- uczucie omdlewania, włącznie z utratą przytomności
- zaburzenia dotyczące nerwów kończyn, w tym objawy drętwienia, mrowienia, pieczenia, zawroty głowy, drżenie mięśni
- zaburzenia skóry, takie jak: wystąpienie łuszczycy lub nasilenie objawów łuszczycy, stany zapalne skóry (takie jak egzema), zaburzenia gruczołów potowych, owrzodzenia, nadwrażliwość na światło, trądzik, wypadanie włosów, przebarwienia skóry, rozdzielanie paznokci, suchość skóry i uszkodzenia skóry
- upośledzenie procesów gojenia
- zaburzenia nerek i dróg moczowych, w tym upośledzenie wydolności nerek, obecność krwi w moczu oraz zaburzenia w oddawaniu moczu
- zaburzenia cyklu miesiączkowego (okresu), w tym brak krwawienia bądź krwawienie obfite lub nieregularne
- zaburzenia piersi
- zapalenie gałki ocznej i powieki, zaburzenia widzenia, zaburzenia łzawienia
- zwiększenie niektórych parametrów krwi (zwiększenie stężenia fosfatazy zasadowej we krwi)
- wydłużony czas krzepnięcia w testach laboratoryjnych

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- nowotwory żołądka i jelit, czerniak
- stany zapalne płuc (śródmiąższowe zapalenie płuc, zapalenie płuc)
- udar, zatory naczyń krwionośnych (stwardnienie tętnic), nieprawidłowości naczyń krwionośnych, słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i bladość palców rąk i nóg (zespół Raynaud'a), przebarwienie skóry w postaci fioletowawych marmurkowatych plam, małe żyły blisko powierzchni skóry mogą stać się widoczne
- zapalenie osierdzia
- zaburzenia rytmu serca
- powiększona śledziona
- zwiększenie liczby czerwonych krwinek
- nieprawidłowa morfologia krwinek białych
- tworzenie się kamieni w pęcherzyku żółciowym
- zaburzenia nerek (w tym zapalenie nerek)
- zaburzenia immunologiczne, takie jak sarkoidoza (wysypka, bóle stawów, gorączka), choroba posurowicza, zapalenie tkanki tłuszczowej, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk warg, twarzy, gardła)
- zaburzenia tarczycy (powiększenie tarczycy, zmęczenie, utrata masy ciała)
- zwiększenie stężenia żelaza
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego
- próba samobójcza, osłabienie sprawności intelektualnej, majaczenie
- zapalenie nerwu słuchowego, wzrokowego lub twarzowego, zaburzenia koordynacji lub równowagi
- zwiększenie motoryki żołądka i jelit
- przetoka (połączenie jednego narządu z innym)(o różnej lokalizacji)
- zaburzenia jamy ustnej, w tym ból podczas połykania
- złuszczanie skóry, tworzenie się pęcherzy, zaburzenia struktury włosów
- zaburzenia seksualne
- drgawki
- nasilenie się dolegliwości zwanej zapaleniem skórno-mięśniowym (objawiające się wysypką skórną z towarzyszącym osłabieniem mięśni)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba skóry, której wczesnymi objawami są między innymi złe samopoczucie, gorączka, ból głowy oraz wysypka)
- zapalna wysypka skórna (rumień wielopostaciowy)

- reakcje liszajowate (swędząca, czerwonawo-fioletowa wysypka i (lub) nitkowate biało-szare linie na błonach śluzowych)

Nieznana(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- stwardnienie rozsiane*
- zespół Guillain-Barré*
- rak z komórek Merkela (rodzaj raka skóry)*
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych.

*Zdarzenia te są powiązane z tą grupą leków, ale częstość zachorowań u osób stosujących produkt Cimzia nie jest znana.

Inne działania niepożądane
Podczas stosowania leku Cimzia w innych chorobach następujące działania niepożądane występowały niezbyt często:
- zwężenie odcinka przewodu pokarmowego
- niedrożność przewodu pokarmowego
- pogorszenie ogólnego stanu zdrowia fizycznego
- poronienie samoistne
- azoospermia (brak wytwarzania nasienia)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cimzia

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i strzykawce po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2ºC - 8ºC).
Nie zamrażać.
Ampułkostrzykawkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym (pudełku) w celu ochrony przed światłem.
Ampułkostrzykawki można przechowywać w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 25°C), chroniąc je przed światłem, przez pojedynczy okres maksymalnie 10 dni. Pod koniec tego okresu ampułkostrzykawki **muszą być użyte lub wyrzucone**.

Nie należy stosować leku, jeżeli roztwór ma zmieniony kolor, jest mętny lub widać w nim cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cimzia
- Substancją czynną leku jest certolizumab pegol. Każda ampułkostrzykawka zawiera 200 mg certolizumabu pegol w 1 ml.
- Pozostałe składniki to: sodu octan, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań (patrz „Cimzia zawiera sodu octan i sodu chlorek" w punkcie 2).

Jak wygląda lek Cimzia i co zawiera opakowanie
Cimzia to roztwór do wstrzykiwań w gotowej do użycia ampułkostrzykawce. Roztwór jest klarowny do opalizującego, bezbarwny do żółtego.

Jedno opakowanie leku Cimzia zawiera:
- dwie ampułkostrzykawki z roztworem, oraz
- dwa gaziki nasączone alkoholem (w celu oczyszczenia wybranych miejsc wstrzyknięcia).

Dostępne są opakowania zawierające 2 ampułkostrzykawki i 2 gaziki nasączone alkoholem, opakowanie zbiorcze zawierające 6 ampułkostrzykawek (3 opakowania po 2 ampułkostrzykawki) i 6 gazików nasączonych alkoholem (3 opakowania po 2 gaziki) oraz opakowanie zbiorcze zawierające 10 ampułkostrzykawek (5 opakowań po 2 ampułkostrzykawki) i 10 gazików nasączonych alkoholem (5 opakowań po 2 gaziki).
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruksela
Belgia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

---

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA PODANIA LEKU CIMZIA WE WSTRZYKNIĘCIU Z UŻYCIEM AMPUŁKOSTRZYKAWKI
Po odpowiednim przeszkoleniu wstrzyknięcie może wykonywać sam pacjent lub inna osoba, na przykład członek rodziny lub znajomy. Poniższe instrukcje wyjaśniają, jak należy wstrzykiwać lek Cimzia. Należy uważnie przeczytać instrukcje i zastosować je krok po kroku. Lekarz prowadzący lub

inny pracownik służby zdrowia nauczą pacjenta, jak samodzielnie wykonać wstrzyknięcie. Pacjent nie powinien podejmować prób wykonania wstrzyknięcia, dopóki nie zrozumie, jak je przygotować i wykonać.

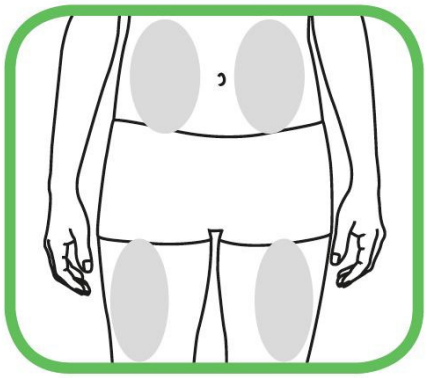
Roztworu nie należy mieszać z innymi lekami w jednej strzykawce.

1. Czynności wstępne

- Wyjąć opakowanie leku Cimzia z lodówki.
  - - Jeśli folia jest uszkodzona lub jej brak – nie stosować leku, skontaktować się z farmaceutą
- Wyjąć następujące przedmioty z pudełka i ułożyć na czystej, płaskiej powierzchni:
  - jedną lub dwie ampułkostrzykawki, w zależności od zaleconej dawki
  - jeden lub dwa gaziki nasączone alkoholem
- Sprawdzić termin ważności umieszczony na strzykawce i pudełku. Nie stosować leku Cimzia po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i strzykawce po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Odczekać do chwili, gdy ampułkostrzykawka osiągnie temperaturę pokojową. Trwa to 30 minut. Pomoże to zmniejszyć dyskomfort podczas wstrzyknięcia.
  - Nie należy ogrzewać strzykawki – należy poczekać aż strzykawka ogrzeje się sama.
- Nie usuwać osłonki dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- Umyć dokładnie ręce.

2. Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

- Wybrać miejsce na udzie lub brzuchu.



- Za każdym razem należy wykonywać wstrzyknięcie w innym miejscu niż poprzednio.
  - Nie wykonywać wstrzyknięcia w miejscu, gdzie skóra jest zaczerwieniona, zasiniona lub twarda.
  - Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia kolistym ruchem od środka na zewnątrz, używając załączonego gazika nasączonego alkoholem.
  - Nie dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.

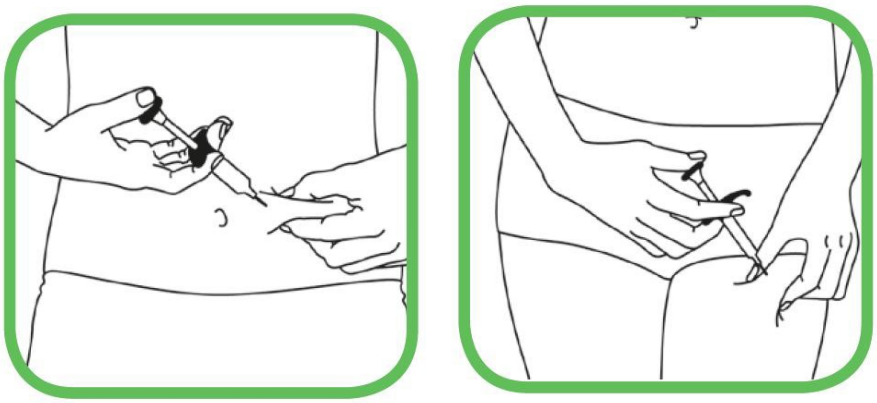
3. Wykonywanie wstrzyknięcia

- Nie potrząsać strzykawką.

Sprawdzić lek w trzonie strzykawki.

- Nie używać jeśli roztwór ma zmieniony kolor, jest mętny lub jeśli widoczne są w nim cząsteczki.
- Mogą być widoczne pęcherzyki powietrza. Jest to normalne. Wstrzyknięcie podskórne roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.

- Zdjąć osłonkę z igły, pod kątem prostym, pilnując, aby nie dotknąć igły i nie dotknąć nią jakiejkolwiek powierzchni. Nie zginać igły.
- Wykonać wstrzyknięcie w ciągu 5 minut od zdjęcia osłonki igły.
- Jedną ręką delikatnie uchwycić oczyszczoną powierzchnię skóry i mocno przytrzymać.

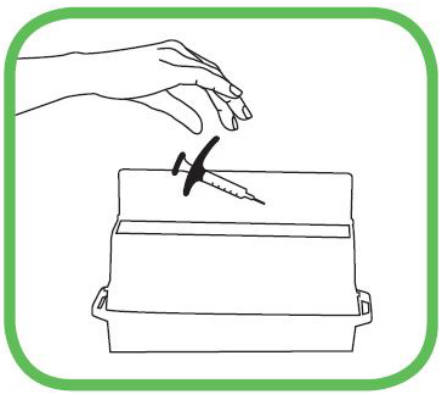


- Drugą ręką trzymać strzykawkę pod kątem 45 stopni do powierzchni skóry.
- Jednym szybkim, krótkim ruchem wbić całą igłę w skórę.
- Nacisnąć tłok strzykawki w celu wstrzyknięcia roztworu – opróżnienie strzykawki może trwać do 10 sekund.
- Po opróżnieniu strzykawki ostrożnie wyjąć igłę ze skóry trzymając ją pod tym samym kątem jak podczas wprowadzania.
- Zwolnić ucisk fałdu skóry.
- Przez kilka sekund przy użyciu kawałka gazy uciskać miejsce wstrzyknięcia.

- Nie trzeć miejsca wstrzyknięcia.
- Jeśli konieczne, miejsce wstrzyknięcia można przykryć małym plastrem z opatrunkiem.

4. Po użyciu leku

- Nie należy ponownie używać strzykawki lub nakładać osłonki na igłę.
- Po wykonaniu wstrzyknięcia należy natychmiast wyrzucić zużytą strzykawkę(i) do specjalnego pojemnika na odpady zgodnie ze wskazówkami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.



- Pojemnik na odpady należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Jeśli, zgodnie z zaleceniami lekarza, pacjent musi przyjąć drugą dawkę, należy powtórzyć proces począwszy od punktu 2.