

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Cimzia® Solution injectable

UCB-Pharma SA

Qu'est-ce que CIMZIA et quand doit-il être utilisé?

Cimzia doit être utilisé sur prescription du médecin pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique, de la spondylarthrite axiale (des affections articulaires inflammatoires), du psoriasis en plaques ou de la maladie de Crohn (une affection intestinale inflammatoire) chez les patients adultes.

Cimzia est un médicament qui diminue le processus inflammatoire. Il contient le certolizumab pégol (fragment d'anticorps humanisé), qui se fixe à des protéines de l'organisme appelées facteur de nécrose tumorale alpha (TNF α). Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite axiale, de psoriasis en plaques et de la maladie de Crohn ont des taux élevés de TNF α qui déterminent des douleurs et des gonflements dans les articulations (polyarthrite rhumatoïde, arthrite psoriasique, spondylarthrite axiale), des plaques souvent très irritantes et de couleur rougeâtre sur la peau, le cuir chevelu et/ou les ongles (psoriasis en plaques) ou des périodes de diarrhée persistante, douleurs abdominales, perte d'appétit/de poids, fièvre ou saignement rectal (maladie de Crohn).

Quand CIMZIA ne doit-il pas être utilisé?

Les patients ou patientes allergique (hypersensible) au principe actif ou à toute autre substance du médicament, il ne faut pas utiliser Cimzia.

Les patients ou patientes atteints d'une tuberculose active ou d'une autre infection grave ne doivent pas utiliser Cimzia.

Les patients ou patientes souffrant d'une insuffisance cardiaque de modérée à grave ne doivent pas utiliser Cimzia.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de CIMZIA?

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous avez une infection ou des symptômes indiquant une infection: en particulier la tuberculose (TB) ou l'hépatite B (maladie du foie). Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez les patients traités par des préparations anti-TNF (dont Cimzia), votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter le traitement. Cette visite comprend une radiographie des poumons et un test cutané (test tuberculinique).
Si vous êtes un patient présentant un risque d'hépatite B, votre médecin vous examinera avant le traitement par Cimzia à la recherche d'une infection au VIRUS DE L'HÉPATITE B (VHB) existante;
- si vous êtes exposé à un risque d'hépatite B, êtes déjà porteur du virus ou souffrez d'une infection aiguë par le VHB, car chez ces personnes le risque de réactivation du virus par Cimzia est accru. Dans un tel cas, il faut arrêter de prendre Cimzia ou votre médecin doit vous faire passer un test vérifiant la présence d'une infection par le VHB avant que vous ne commenciez la prise de Cimzia;
- si vous avez présenté des infections récidivantes ou opportunistes ou d'autres situations augmentant le risque d'infections (telles que le traitement par des médicaments immunosuppresseurs susceptibles d'altérer le mécanisme endogène de lutte contre les infections);
- si vous souffrez d'une maladie du système nerveux central, dont par exemple la sclérose en plaques;
-



si vous souffrez d'une maladie du sang ou présentez les symptômes d'une maladie du sang, tels qu'une fièvre persistante, des hématomes ou des saignements;

- si vous avez développé une réaction grave d'hypersensibilité à une autre préparation anti-TNF;
- si vous êtes touché par un cancer ou la leucémie;
- si vous avez été récemment vacciné ou avez prévu de vous faire vacciner; il est toutefois conseillé de renoncer à certains vaccins (vivants ou vivants atténués) pendant la prise de Cimzia;
- si vous présentez une insuffisance cardiaque. Dans ce cas l'état de votre fonction cardiaque doit être étroitement surveillé;
Vous devez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave. Si vous développez une insuffisance cardiaque ou si les symptômes d'une insuffisance cardiaque s'aggravent (par exemple, souffle court ou gonflement des pieds), contactez immédiatement votre médecin;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique au latex;
- si vous constatez les symptômes suivants: éruptions cutanées persistantes, fièvre, douleurs aux articulations et fatigue; à de rares occasions vous pouvez développer les signes et symptômes d'une maladie appelée «Lupus»;
- si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!);
- si votre médecin vous a informé que vous avez un risque de développer un cancer de la peau. Étant donné que des cas de mélanome et de carcinome à cellules de Merkel ont été observés chez des patient(e)s traité(e)s par des médicaments anti-TNF (y compris Cimzia), des examens réguliers de la peau sont recommandés.
- si vous avez une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou un tabagisme important, car le risque de cancer peut être augmenté chez ces patients, lors du traitement par Cimzia ou par d'autres anti-TNF.

La sécurité et l'efficacité de Cimzia n'ont pas été étudiées chez les patients ayant le système immunitaire affaibli.

On ne sait pas si Cimzia affecte la capacité à conduire un véhicule et à utiliser des machines. Si vous avez la sensation que votre capacité à conduire un véhicule ou d'utiliser des machines a diminué, parlez-en à votre médecin.

Cimzia Solution injectable, contient du sodium en quantité négligeable.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

CIMZIA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous prévoyez de devenir enceinte. Il décidera si le traitement avec Cimzia doit être interrompu. Si la poursuite du traitement avec Cimzia n'est pas recommandée, la grossesse devrait être évitée par des mesures contraceptives 5 mois après la dernière dose de Cimzia.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte. Cimzia peut être envisagé pendant une grossesse existante si un traitement est nécessaire.

Il est important pour votre santé et celle de votre enfant que votre maladie soit maîtrisée. Informez également votre pédiatre si vous avez été traitée avec Cimzia pendant votre grossesse. Il doit en tenir compte lors de la vaccination de votre enfant.



Si vous prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin ou à votre professionnel de la santé. Il ou elle décidera si la thérapie Cimzia doit être interrompue.

Comment utiliser CIMZIA?

Cimzia doit être injecté en sous-cutané. Votre médecin vous indiquera comment injecter Cimzia.

Polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée de Cimzia pour les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde est de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, suivie d'une dose de 200 mg toutes les 2 semaines.

Dans les cas où il n'est pas possible d'administrer une dose toutes les 2 semaines, une dose de 400 mg toutes les 4 semaines s'est avérée sûre et efficace.

Arthrite psoriasique

La dose recommandée de Cimzia pour les adultes atteints d'arthrite psoriasique est de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, suivie à partir de la semaine 6 d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines. Votre médecin pourra décider alternativement d'administrer une dose d'entretien de 400 mg toutes les 4 semaines.

Votre médecin peut vous prescrire encore d'autres antirhumatismaux qui peuvent être utilisés en même temps que Cimzia.

Spondylarthrite axiale

La dose recommandée de Cimzia pour les adultes atteints de spondylarthrite axiale est de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4. Elle est suivie d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 6. Votre médecin pourra décider si une dose d'entretien de 400 mg toutes les 4 semaines peut être utilisée comme alternative. Si vous avez reçu Cimzia pendant au moins un an et que vous répondez bien au médicament, votre médecin peut éventuellement prescrire une dose d'entretien réduite de 200 mg toutes les 4 semaines.

Psoriasis en plaques

La dose de Cimzia chez les adultes atteints de psoriasis en plaques est de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4. Elle est suivie d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 6. Votre médecin pourra décider si une dose d'entretien de 400 mg toutes les 2 semaines peut être utilisée comme alternative.

Maladie de Crohn

La dose conseillée pour le traitement de la maladie de Crohn est de 400 mg administrée en injection sous-cutanée aux semaines 0, 2 et 4. Par la suite, à partir de la semaine 8, une dose d'entretien de 400 mg est administrée toutes les 4 semaines. Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devez prendre Cimzia et si une reprise du traitement est nécessaire selon votre réponse au traitement.

Mode d'emploi

Chaque stylo prérempli prêt à l'emploi de Cimzia 200 mg contient 1 ml de solution injectable.

Cimzia doit être injecté sous la peau. Vous pouvez vous l'injecter vous-même ou bien demander à un membre de votre famille, un ami, à votre médecin ou à son assistant de vous l'injecter. *Suivez les instructions détaillées, voir: comment préparer et injecter Cimzia, fournies à la fin de cette notice.*

Votre médecin vous expliquera précisément comment vous injecter vous-même Cimzia. N'effectuez les injections vous-même que lorsque vous maîtrisez la procédure.

Utilisez Cimzia pour la durée prescrite par votre médecin.

Vous pouvez cocher sur un calendrier les jours de la semaine où vous devez faire vos injections.

Si vous avez injecté plus de Cimzia que vous n'auriez dû



Si vous avez injecté, accidentellement, Cimzia plus souvent que votre médecin ne l'avait prescrit, contactez votre médecin.

Si vous avez oublié d'injecter Cimzia

Si vous avez oublié de vous faire une injection de Cimzia, vous devez l'injecter dès que possible. Parlez-en à votre médecin ou professionnel de la santé et continuez à injecter le médicament aux jours prescrits par votre médecin. Ne vous injectez pas une dose double pour compenser la dose oubliée.

L'efficacité et la sécurité de Cimzia chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été démontrées. Cimzia n'est pas autorisé pour l'utilisation chez les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires CIMZIA peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Mal de tête (incluant migraine), infections bactériennes (incluant tuberculose et abcès), infections virales (incluant herpès, papillomavirus et grippe), réactions au point d'injection (incluant douleurs, hématome, ecchymoses, rougeur, œdèmes, irritations, décolorations, nécroses, inflammation d'une veine, ulcères), troubles sensoriels, nausées et vomissements, asthénie, éruption cutanée, démangeaisons, douleurs de l'appareil moteur, fièvre, douleurs (toute localisation), inflammation du foie (y compris augmentation des taux d'enzymes hépatiques), diminution du nombre de globules blancs, troubles de la numération des éosinophiles.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Gonflement des ganglions lymphatiques, infections fongiques, septicémie (grave infection pouvant entraîner une défaillance organique, un choc ou la mort), tumeurs (organes, tractus gastro-intestinal et rectal), kystes, leucémie (cancer du système hématopoïétique), lymphome (cancer du système lymphatique); douleurs articulaires, sensibilité à la lumière, affections de la peau telles que psoriasis ou eczéma, urticaire, affections des glandes sudoripares, acné, chute des cheveux, décoloration, décollement des ongles, sécheresse et lésions de la peau, troubles de la cicatrisation, saignement, phlébite, hypersensibilité médicamenteuse, modifications de l'appétit (incluant anorexie), modifications du poids, malaise général, anxiété (incluant agitation), troubles de l'humeur, tremblements, vertiges, troubles nerveux (à l'exception du cerveau et de la moelle épinière), troubles visuels (incluant baisse de la vue), troubles de la sécrétion lacrymale (incluant sécheresse oculaire, larmoiement), démangeaisons oculaires, inflammation des yeux et des paupières, conjonctivite, tintement des oreilles, douleurs dans l'oreille, vertige, problèmes cardiaques tels qu'angine de poitrine (myocarde affaibli), troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, obstruction des vaisseaux sanguins, collapsus cardiovasculaire, modifications de la tension artérielle, hématome, œdème (gonflement du visage ou des jambes), caillot sanguin dans les veines ou dans les poumons, sensation de malaise, y compris perte de connaissance, affections des voies respiratoires et inflammation (incluant asthme, troubles respiratoires, toux, modification de la voix, essoufflement, nez bouché, accumulation de liquide dans la cage thoracique, tuberculose), perforation gastrique et inflammations du tractus gastro-intestinal, inflammation des dents et du parodonte, inflammation de la muqueuse buccale, sécheresse de la bouche et de la gorge, distension abdominale, symptômes pseudogrippaux, frissons, altération de la perception de la température, sueurs nocturnes, rougeurs avec bouffées de chaleur, affections des reins et des voies urinaires, y compris altération de la fonction rénale, sang dans les urines et troubles lors de la miction, diminution de la sécrétion biliaire, douleurs dans les mains et dans les pieds, crampes musculaires, troubles musculaires, troubles du cycle menstruel et saignements, douleurs dans le bassin, douleurs articulaires, fracture osseuse, affections du sein, troubles gastro-intestinaux tels que fistules (communication entre deux organes), troubles de l'équilibre des sels minéraux, troubles du métabolisme des graisses, diminution du nombre des plaquettes, augmentation du nombre de globules blancs, augmentation du nombre de plaquettes dans le sang, pâleur (anémie), élévation des valeurs lors des tests sanguins hépatiques (ce qui peut entraîner une jaunisse), maladies du foie, augmentation du taux sanguin de créatine phosphokinase (enzyme qui joue un rôle important dans l'approvisionnement en énergie), lupus, forte réaction allergique, divers troubles allergiques.



Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Mélanomes, cancers de la peau hors mélanome (y compris cancer de la peau claire ou blanche), lésions précancéreuses, augmentation de la quantité de globules rouges, diminution des globules blancs et rouges ainsi que des plaquettes, altération de la forme/de l'apparence des globules blancs, augmentation du volume de la rate, troubles de l'immunité (troubles du propre système de défense de l'organisme) tels que sarcoïdose (éruption cutanée, douleurs articulaires, fièvre), inflammation du tissu graisseux, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge, douleurs oculaires avec des troubles de la vision (inflammation du nerf optique), glaucome, douleurs oculaires, hémorragie conjonctivale, aggravation d'une affection appelée dermatomyosite (apparaît comme une éruption cutanée associée à une faiblesse musculaire), affections de la thyroïde (goitre, fatigue, perte de poids), tentative de suicide, altération mentale, délire, hallucinations, agression, troubles émotionnels, perte de la parole, convulsions de type grand mal, troubles gustatifs, amnésie, troubles du sommeil, inflammation du nerf auditif, douleurs du nerf trijumeau, perte d'un ou plusieurs réflexes, lésion ou irritation d'une racine nerveuse, troubles de la coordination ou de l'équilibre, perte d'audition, affections buccales y compris troubles en avalant, troubles de la fonction sexuelle (incluant baisse de la libido et de la densité spermatique), écoulement vaginal, fausse couche, troubles du système nerveux, incluant des symptômes tels que engourdissement, fourmillements, sensations de brûlures, ulcère de la muqueuse nasale, maladies de la vésicule biliaire, hémorroïdes, fissures anales, affections cardiaques: accident vasculaire cérébral, vaisseaux sanguins obstrués, arrêt cardiaque soudain, insuffisance cardiaque, défaillance cardiaque, choc, desquamation cutanée, diminution de la circulation sanguine, ce qui entraîne un engourdissement et une pâleur des orteils et des doigts (phénomène de Raynaud), malformation des veines, marbrures de la peau de forme circulaire, élargissement des plus petits vaisseaux cutanés (veines dilatées apparentes de la peau), formation de cloques, anomalies de la texture du cheveu, inflammation de la peau ou des muqueuses avec éruptions cutanées progressives pouvant entraîner de graves ampoules et desquamations cutanées (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe), Réactions lichénoïdes (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaisons et/ou lignes grises-blanches filiformes sur les muqueuses), pityriasis rosé, peau sensible, décoloration de la peau, nodules rouges douloureux et taches en relief sur le visage et les extrémités, maladie inflammatoire de la peau du visage, ulcères de la peau, maladies des tissus pulmonaires (y compris inflammation), accumulation de liquide dans l'abdomen, occlusion intestinale, augmentation de la motilité des intestins, teneur réduite en protéines dans le plasma sanguin, augmentation du taux d'acide urique dans le sang, modification de la glycémie, maladie de surcharge en fer, faible masse osseuse, anomalies entraînant une dégradation du cartilage et des os, maladie des tendons de la main, maladie rénale (y compris inflammation rénale).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Cancers spécifiques (carcinome à cellules de Merkel, lymphome hépatosplénique à lymphocytes T).

Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques, même si les réactions allergiques graves sont très rares. Si vous développez soudainement une respiration sifflante, des difficultés respiratoires, le gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, rougeur ou démangeaison (sur tout le corps), informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Des cas d'une forme rare de lymphome (une maladie maligne du système immunitaire) ont été rapportés chez des patients traités avec des préparations ayant le même mécanisme d'action que Cimzia, majoritairement des adolescents et de jeunes hommes atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.



Conserver le récipient dans son emballage original (carton) pour le protéger de la lumière.

Les seringues Cimzia peuvent être conservés à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant une seule période de 10 jours à l'abri de la lumière. Les seringues doivent être jetés s'ils ne sont pas utilisés dans ces 10 jours, même s'ils ont été placés à nouveau dans le réfrigérateur. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une documentation détaillée destinée aux professionnels.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Instructions pour l'injection de Cimzia

Introduction

Veuillez lire attentivement ces instructions et les suivre:

1. Préparations pour l'utilisation de la seringue prête à l'emploi de Cimzia

Sortez une boîte de seringues prêtes à l'emploi Cimzia du réfrigérateur. Chaque seringue contient une dose de 200 mg. En fonction de ce que votre médecin vous a prescrit, vous devrez utiliser plus d'une seringue. Pour chaque dose de 200 mg, posez les éléments suivants sur une surface de travail propre et plane:

- Une boîte contenant une seringue prête à l'emploi Cimzia avec une aiguille fixe.
- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 tampon propre – qui n'est pas contenu dans la boîte de Cimzia. (si vous ne disposez pas de tous les ustensiles nécessaires, parlez-en à votre pharmacien(ne)).

Laissez la seringue prête à l'emploi revenir à température ambiante. Cela prendra au maximum 30 minutes. N'essayez pas de réchauffer Cimzia (par ex. dans le micro-onde ou dans de l'eau chaude).

2. Choix et préparation du site d'injection

- Lavez-vous soigneusement les mains.
- Chaque nouvelle injection doit être effectuée sur votre ventre et/ou cuisse à un endroit différent de celui de la dernière injection (cf. figure 1).

Fig. 1



Veillez à alterner le site d'injection du ventre et de la cuisse pour réduire le risque de réaction. Cela peut alors vous être utile de noter les emplacements des sites d'injection.

N'injectez pas à un endroit où la peau est sensible, brûlée, rouge ou dure ou dans des zones avec des cicatrices ou des vergetures.

- Prenez un tampon imbibé d'alcool et nettoyez la/les zone(s) choisie(s) pour l'injection par un mouvement circulaire. Ne touchez plus cet endroit avant l'injection.



3. Injection de la solution Cimzia

- Retirez le capuchon de l'aiguille en tirant verticalement sur l'anneau en caoutchouc. Prenez soin de ne pas toucher l'aiguille et de ne pas la mettre au contact de la surface de travail. Mettez le capuchon de côté.
- Des bulles d'air peuvent être visibles - cela est normal. Il n'est pas nécessaire d'éliminer les bulles d'air. L'injection par voie sous-cutanée d'une solution contenant des bulles d'air est inoffensive.
- Tenez la seringue avec l'aiguille vers le bas. Prenez soin de ne pas toucher l'aiguille avec les doigts et de ne pas la mettre au contact de la surface de travail.
- Tenez la seringue d'une main, de l'autre pincez la peau désinfectée et maintenez le pli; d'un mouvement bref et rapide, poussez l'aiguille dans la peau à un angle de 45° (cf. figures 2 ou 3).
- Après avoir introduit l'aiguille, lâchez le pli de peau et appuyez lentement sur le piston pour injecter le médicament. Injectez tout le contenu de la seringue sous la peau; cela peut prendre jusqu'à 10 secondes pour vider le contenu de la seringue.

Fig. 2

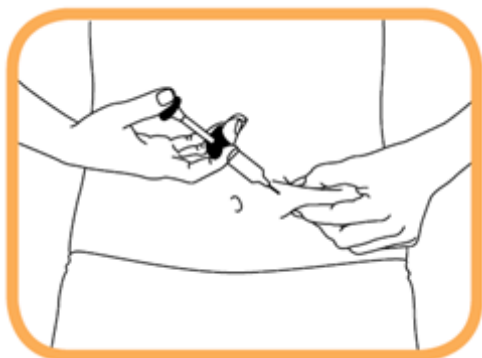


Fig. 3



Lorsque la seringue est vide, retirez-la de la peau et maintenez le tampon propre appuyé sur le site d'injection pendant env. 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. L'apparition d'un léger saignement est normale.

4. Élimination du matériel usagé

La seringue prête à l'emploi est exclusivement réservée à un usage unique. La seringue ne doit *jamais* être réutilisée.

Éliminez l'aiguille et la seringue conformément aux indications données par votre médecin, votre infirmier(e) ou votre pharmacien(ne).

Que contient CIMZIA?

Principes actifs



Chaque seringue prête à l'emploi contient 200 mg de certolizumab pégol (produit à partir de bactéries *Escherichia coli* génétiquement modifiées).

Excipients

Acétate de sodium, chlorure de sodium et de l'eau pour injection

Numéro d'autorisation

60096 (Swissmedic).

Où obtenez-vous CIMZIA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Contenu d'un emballage (1 unité):

2 seringues prêtes à l'emploi.

2 tampons imbibés d'alcool.

Titulaire de l'autorisation

UCB-Pharma SA, 1630 Bulle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

