

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

CIMZIA® AUTOCLICKS®, Injektionslösung im Fertigpen

UCB-Pharma SA

Was ist CIMZIA AUTOCLICKS und wann wird es angewendet?

Cimzia wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, psoriatischer Arthritis, axialer Spondyloarthritis (entzündlichen Erkrankungen der Gelenke), Plaque-Psoriasis oder Morbus Crohn (entzündlicher Darmerkrankung) bei erwachsenen Patienten eingesetzt.

Cimzia ist ein Arzneimittel, das den Entzündungsprozess reduziert. Es enthält Certolizumab pegol (humanisiertes Antikörperfragment), das an spezielle Proteine im Körper bindet, die Tumor Nekrose Faktor alpha (TNF- α) genannt werden. Patienten mit rheumatoider Arthritis, psoriatischer Arthritis, axialer Spondyloarthritis, Plaque-Psoriasis und Morbus Crohn haben erhöhte Werte an TNF- α , was zu Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken (rheumatoider Arthritis, psoriatischer Arthritis, axialer Spondyloarthritis), oftmals stark juckenden, rötlich verfärbten Plaques an Haut, Kopfhaut und / oder Nägeln (Plaque-Psoriasis) bzw. Perioden mit Durchfall, Bauchschmerzen, Appetit-/Gewichtsverlust, Fieber oder rektalen Blutungen (Morbus Crohn) führt.

Wann darf CIMZIA AUTOCLICKS nicht angewendet werden?

Patienten oder Patientinnen, die gegen den Wirkstoff selbst oder einen sonstigen Bestandteil von Cimzia überempfindlich reagieren, dürfen das Präparat nicht anwenden.

Patienten oder Patientinnen mit aktiver Tuberkulose oder einer anderen schweren Infektion sollten Cimzia nicht anwenden.

Patienten oder Patientinnen mit mässiger bis schwerer Herzinsuffizienz sollten Cimzia nicht anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von CIMZIA AUTOCLICKS Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- eine Infektion bzw. Symptome, die auf eine Infektion hinweisen, haben: besonders Tuberkulose (TB) oder Hepatitis B (Lebererkrankung).
Da Fälle von Tuberkulose bei Patienten oder Patientinnen, die mit Anti-TNF-Präparaten (inkl. Cimzia) behandelt wurden, beobachtet worden sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie vor der Behandlung auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Normalerweise beinhaltet dies eine Röntgenuntersuchung des Brustraums und einen Hauttest (Tuberkulin-Test).
Falls Sie ein Hepatitis B-Risikopatient sind, wird Sie Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin vor der Behandlung mit Cimzia auf eine bestehende HEPATITIS-B-VIRUS (HBV)- Infektion untersuchen;
- der Gefahr einer Hepatitis-B-Erkrankung ausgesetzt sind, den Virus bereits in sich tragen oder an einer akuten HBV Infektion leiden, da bei solchen Personen die Gefahr einer Reaktivierung des Virus durch Cimzia erhöht wird. In einem solchen Fall ist Cimzia abzusetzen bzw. sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auf HBV testen, bevor Sie mit der Anwendung von Cimzia beginnen;
- wenn bei Ihnen rezidivierende oder opportunistische Infektionen aufgetreten sind, oder sonstige, die Infektionsgefahr erhöhende Umstände (wie Behandlungen mit Immunsuppressiva als Medikamente, die den körpereigenen Mechanismus der Infektionsbekämpfung beeinträchtigen können) aufgetreten sind;
- an einer Erkrankung des Nervensystems, wie z.B. Multipler Sklerose, leiden;
-



an einer Blutkrankheit leiden oder Symptome einer Blutkrankheit wie persistierendes Fieber, Blutergüsse oder Blutungen aufweisen;

- eine ernsthafte Überempfindlichkeitsreaktion auf ein anderes Anti-TNF-Präparat gehabt haben;
- an Krebs oder Leukämie leiden;
- kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist, wobei während der Anwendung von Cimzia auf bestimmte Impfstoffe (lebend oder lebend attenuiert) verzichtet werden sollte;
- eine Herzinsuffizienz haben. Der Status Ihrer Herzinsuffizienz muss in diesem Fall kontrolliert werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, falls Sie an einer ernsthaften Herzkrankheit leiden. Wenn Sie eine neue Herzinsuffizienz entwickeln oder sich die Symptome verschlimmern (z.B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren;
- jemals eine allergische Reaktion gegen Latex hatten;
- folgende Symptome an sich bemerken: bleibender Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit, denn in seltenen Fällen kommt es vor, dass Patienten und Patientinnen Anzeichen und Symptome einer «Lupus» genannten Erkrankung entwickeln;
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!
- von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin informiert wurden, dass Sie ein Risiko haben, an Hautkrebs zu erkranken. Da Fälle von Melanom und Merkelzellkarzinom bei Patienten oder Patientinnen, die mit Anti-TNF-Präparaten (inkl. Cimzia) behandelt wurden, beobachtet worden sind, werden regelmässige Hautuntersuchungen empfohlen.
- eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) haben oder starke Raucher sind, da das Krebsrisiko bei diesen Patienten während der Behandlung mit Cimzia oder anderen TNF-Blockern erhöht sein kann.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cimzia wurde bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Cimzia die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt wird.

Cimzia AutoClicks, Injektionslösung im Fertigpen enthält Natrium in vernachlässigbaren Mengen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf CIMZIA AUTOCLICKS während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Er bzw. sie wird entscheiden, ob die Behandlung mit Cimzia unterbrochen werden sollte. Falls die Fortsetzung der Behandlung mit Cimzia nicht empfohlen ist, sollte der Eintritt einer Schwangerschaft 5 Monate nach der letzten Gabe von Cimzia mit Anwendung von Verhütungsmassnahmen vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind. Cimzia kann während einer bestehenden Schwangerschaft in Betracht gezogen werden, wenn eine Behandlung erforderlich ist.

Für Ihre Gesundheit und die Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Erkrankung unter Kontrolle gehalten wird. Informieren Sie ebenfalls den Kinderarzt bzw. die Kinderärztin, wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft mit Cimzia behandelt wurden. Er bzw. sie soll dies bei der Impfung Ihres Kindes berücksichtigen.



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen möchten. Er bzw. Sie wird entscheiden, ob die Cimzia-Therapie unterbrochen werden sollte.

Wie verwenden Sie CIMZIA AUTOCLICKS?

Cimzia wird subkutan verabreicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen zeigen, wie Cimzia zu injizieren ist.

Rheumatoide Arthritis

Die empfohlene Dosis von Cimzia bei Erwachsenen mit rheumatoider Arthritis beträgt 400 mg in Woche 0, 2 und 4, danach alle 2 Wochen 200 mg.

In Fällen, wo eine Dosis alle 2 Wochen nicht durchführbar ist, hat sich eine Dosis von 400 mg alle 4 Wochen als sicher und wirksam erwiesen.

Psoriatische Arthritis

Die empfohlene Dosis von Cimzia bei Erwachsenen mit psoriatischer Arthritis beträgt 400 mg in Woche 0, 2 und 4. Anschliessend erfolgt ab Woche 6 eine Erhaltungsdosis von 200 mg alle 2 Wochen. Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob alternativ 400 mg alle 4 Wochen verabreicht werden dürfen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin können Ihnen noch andere Antirheumatika verschreiben, die zusammen mit Cimzia anzuwenden sind.

Axiale Spondyloarthritis

Die empfohlene Dosis von Cimzia bei Erwachsenen mit axialer Spondyloarthritis beträgt 400 mg in Woche 0, 2 und 4. Anschliessend erfolgt ab Woche 6 eine Erhaltungsdosis von 200 mg alle 2 Wochen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob alternativ 400 mg alle 4 Wochen als Erhaltungsdosis verabreicht werden dürfen. Wenn Sie Cimzia seit mindestens 1 Jahr erhalten und auf das Medikament ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls eine reduzierte Erhaltungsdosis von 200 mg alle 4 Wochen verschreiben.

Plaque-Psoriasis

Die Dosis von Cimzia bei Erwachsenen mit Plaque-Psoriasis beträgt 400 mg in Woche 0, 2 und 4. Anschliessend erfolgt ab Woche 6 eine Erhaltungsdosis von 200 mg alle 2 Wochen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob alternativ 400 mg alle 2 Wochen als Erhaltungsdosis verabreicht werden sollten.

Morbus Crohn

Die empfohlene Dosis für die Behandlung von Morbus Crohn beträgt 400 mg, welche in Woche 0, 2 und 4 als Injektion unter die Haut gegeben wird. Anschliessend erfolgt ab Woche 8 eine Erhaltungsdosis von 400 mg alle 4 Wochen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet aufgrund des Behandlungserfolgs, wie lange Sie Cimzia anwenden sollen und ob eine erneute Behandlung erforderlich ist.

Art der Anwendung

Jeder Fertigpen Cimzia 200 mg enthält 1 ml Injektionslösung.

Cimzia wird unter die Haut injiziert. Sie können sich die Injektion selbst verabreichen oder aber von einem Angehörigen, Freund, Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder seiner/ihrer Assistentin geben lassen. *Die detaillierten, am Ende dieser Patienteninformation aufgeführten Hinweise zur Durchführung der Injektion sollten befolgt werden.*

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen das genaue Vorgehen zur Selbstinjektion erklären. Führen Sie die Selbstinjektion erst dann allein durch, wenn Sie den Ablauf beherrschen.

Sie sollten Cimzia so lange injizieren wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet.

Schreiben Sie sich zur Gedächtnisstütze in eine Agenda, an welchen Wochentagen Sie eine Injektion bekommen sollten.

Wenn Sie eine grössere Menge von Cimzia injiziert haben als Sie sollten



Sollten Sie versehentlich mehr Cimzia injiziert haben als der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen verordnet hat, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie die Injektion von Cimzia vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Cimzia-Dosis injizieren, sobald Sie sich daran erinnern. Sprechen Sie dann mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und fahren Sie mit der Injektion Ihres Arzneimittels wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben fort. Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Cimzia bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht nachgewiesen worden. Cimzia ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht zugelassen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann CIMZIA AUTOCLICKS haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen (einschliesslich Migräne), Bakterielle Infektionen (einschliesslich Tuberkulose und Abszesse), virale Infektionen (einschliesslich Herpes, Papillomavirus und Grippe), Reaktionen an der Injektionsstelle (einschliesslich Schmerz, Quetschung, Bluterguss, Rötung, Ödeme, Irritationen, Verfärbungen, Nekrosen, Entzündung eines venösen Gefässes, Geschwüre), sensorische Störungen, Übelkeit und Erbrechen, Erschöpfung, Hautausschlag, Juckreiz, Schmerzen des Bewegungsapparats, Fieber, Schmerzen (beliebige Stelle), Entzündung der Leber (einschliesslich erhöhte Leberenzymwerte), Mangel an weissen Blutkörperchen, Störungen der eosinophilen Blutkörperchen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Lymphknotenschwellung, Pilzinfektionen, Sepsis (schwerwiegende Infektion, die zu Organversagen, Schock oder Tod führen kann), Tumore (Organe, Magen-, Darm-, Rektal-Trakt), Zysten, Leukämie (Krebserkrankung des blutbildenden Systems), Lymphom (Krebserkrankung des lymphatischen Systems), Gelenkschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Hauterkrankungen wie z.B. Schuppenflechte oder Juckflechte, Nesselsucht, Schweißdrüsenenerkrankungen, Akne, Haarausfall, Verfärbung, Nagelablösung, trockene Haut und Verletzungen, Störung der Wundheilung, Blutung, Gefässentzündung, Arzneimittelüberempfindlichkeit, Appetitveränderungen (einschliesslich Anorexie), Gewichtsveränderungen, allgemeines Unwohlsein, Angst (einschliesslich Unruhe), Stimmungsschwankungen, Zittern, Schwindel, Störungen der Nerven (abgesehen von Gehirn und Rückenmark), Sehstörung (einschliesslich Sehschwäche), Störungen der Tränensekretion (einschliesslich trockene Augen, tränende Augen), juckende Augen, Entzündungen der Augen und der Augenlider, Augen-Bindehautentzündung, Klingeln in den Ohren, Ohrenschmerzen, Schwindel, Herzprobleme wie geschwächter Herzmuskel, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Blutgefässverschlüsse, Kreislaufkollaps, Blutdruckveränderungen, Bluterguss, Ödeme (Schwellungen in Gesicht oder Beinen), Blutgerinnsel in den Venen oder Lungen, Ohnmachtsgefühl, einschliesslich Bewusstlosigkeit, Atemwegserkrankungen und Entzündung (einschliesslich Asthma, Atembeschwerden, Husten, Stimmveränderung, Kurzatmigkeit, verstopfte Nasenhöhlen, Flüssigkeitsansammlung in der Brusthöhle, Tuberkulose), Magendurchbruch und Entzündungen im Magendarmtrakt, Entzündung der Zähne und des Zahnhalteapparates, Mundschleimhautentzündung, Trockenheit im Mund-Rachenraum, Blähbauch, grippeähnliche Symptome, Schüttelfrost, veränderte Temperaturwahrnehmung, nächtliches Schwitzen, Erröten mit Hitzegefühl, Nieren- und Harnwegsstörungen einschliesslich Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Blut im Urin und Störungen beim Wasserlassen, Gallenstauung, Schmerzen in den Händen und Füßen, Muskelkrämpfe, Muskelstörungen, Störungen des Menstruationszyklus und Blutungen, Beckenschmerzen, Gelenkschmerzen, Knochenbruch, Brusterkrankung, Magen-Darm-Störungen wie z.B. Fisteln (Verbindung zwischen zwei Organen), Störung des Mineralstoffhaushalts, Fettstoffwechselstörung, Mangel an Blutplättchen, erhöhte Anzahl an weissen Blutkörperchen, erhöhte Anzahl von Blutplättchen im Blut, Blässe (Anämie), erhöhte Leberwerte im Blut (was unter Umständen zu Gelbsucht führen kann), Lebererkrankungen, erhöhte Blutwerte der Kreatinphosphokinase (Enzym, das eine wichtige Rolle für die Energie-Versorgung spielt), Schmetterlingskrankheit (Lupus), starke allergische Reaktion, verschiedene allergische Störungen.



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Melanome, nicht Melanom-Hautkrebs (einschliesslich heller oder weisser Hautkrebs), präkanzeröse Läsionen, Erhöhung der Menge an roten Blutkörperchen, Verringerung der weissen und roten Blutzellen, sowie der Blutplättchen, veränderte Form/Aussehen der weissen Blutkörperchen, Milzvergrösserung, Immunstörungen (Störungen des körpereigenen Abwehrsystems) wie z.B. Sarkoidose (Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber), Entzündung des Fettgewebes, Schwellungen der Lippen, im Gesicht und am Hals, Augenbewegungsschmerzen mit Seheinschränkung (Entzündung des Sehnervs), Grüner Star, Augenschmerzen, Bindehautblutung, Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (erscheint als Hautausschlag in Zusammenhang mit Muskelschwäche), Schilddrüsenstörungen (Kropf, Müdigkeit, Gewichtsabnahme), Selbstmordversuch, psychische Beeinträchtigung, Delirium, Halluzinationen, Aggression, emotionale Störungen, Sprachverlust, Grand-mal-Krämpfe (Anfälle), Geschmackslähmung, Amnesie, Schlafstörungen, Entzündung des Hörnervs, Schmerzen ausgehend vom Trigeminusnerv, Fehlen einer oder mehrerer Eigenreflexe, Schädigung oder Reizung einer Nervenwurzel, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen, Hörverlust, Störungen im Mundbereich einschliesslich Schluckbeschwerden, sexuelle Funktionsstörung (einschliesslich verminderte Libido und Spermiendichte), vaginaler Ausfluss, Fehlgeburt, Störungen des Nervensystems einschliesslich Symptome wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen, Nasenschleimhautgeschwüre, Gallenblasenerkrankungen, Hämorrhoiden, Analfissuren, Herzerkrankungen: Schlaganfall, verstopfte Blutgefässe, plötzlicher Herztod, Herzinsuffizienz, Herzversagen, Schock; Verschorfung der Haut, verminderte Durchblutung, die zu Taubheit und Erblassen von Zehen und Fingern führt (Raynaud-Phänomen), Fehlbildung der Venen, ringförmige Netzzeichnung der Haut, Erweiterung der kleinsten Hautgefässe (sichtbare erweiterte Äderchen der Haut), Blasenbildung, Störungen der Haarstruktur, Entzündungen der Haut oder Schleimhaut mit fortschreitendem Ausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weisslich-graue Linien auf Schleimhäuten), Rosenflechte, schmerzempfindliche Haut, Hautverfärbung, rote schmerzhafte Knötchen und erhabene Flecken im Gesicht und an Extremitäten, entzündliche Erkrankung der Gesichtshaut, Hautgeschwüre, Erkrankungen des Lungengewebes (einschliesslich Entzündungen), Wasserbauch, Darmverschluss, erhöhte Beweglichkeit des Darms, verminderte Gehalt von Eiweissen im Blutplasma, Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut, veränderte Blutzuckerwerte, Eisenspeicherkrankheit, geringe Knochenmasse, abbauende Veränderungen an Knorpeln und Knochen, Erkrankung der Sehnen der Hand, Nierenerkrankungen (einschliesslich Nierenentzündung).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Spezielle Krebsarten (Merkelzellkarzinom, hepatosplenische T-Zell Lymphome)

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl ernsthafte allergische Reaktionen sehr selten sind. Wenn bei Ihnen plötzlich pfeifendes Atmen, Atemschwierigkeiten, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Rötung oder Juckreiz (speziell am ganzen Körper) auftreten, dann informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin.

Bei Patienten, meistens Jugendlichen und jungen Männern mit Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa (einer anderen Erkrankung des Darms), die mit Präparaten behandelt wurden, welche nach gleichem Mechanismus wie Cimzia wirken, wurden Fälle eines seltenen Typs von Lymphom (einer bösartigen Erkrankung des körperlichen Abwehrsystems) berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.



Den Behälter in der Originalverpackung (Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Cimzia Fertigpens können bei Bedarf für einen einmaligen Zeitraum von maximal 10 Tagen vor Licht geschützt bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gelagert werden. Die Fertigpens müssen entsorgt werden, wenn sie nicht innerhalb dieser 10 Tage verwendet werden, auch wenn sie in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin . Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Hinweise zur Verabreichung einer Injektion

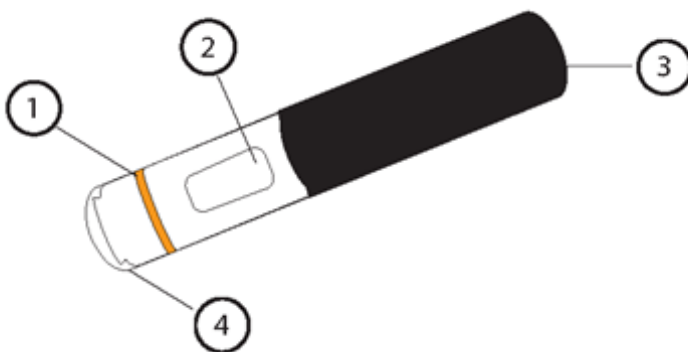
Einleitung

Bitte lesen Sie die Hinweise sorgfältig durch und folgen Sie diese.

1. Vorbereitungen für die Anwendung des Cimzia Fertigpens

Der Fertigpen ist in Abbildung 1 dargestellt.

Abb. 1



1: Orangener Ring

2: Sichtfenster

3: Schwarzer Handgriff

4: Durchsichtige Kappe

- Nehmen Sie die Cimzia-Packung aus dem Kühlschrank.
- Nehmen Sie die folgenden Artikel aus der Cimzia-Packung und legen Sie sie auf einer sauberen ebenen Fläche ab:
 - Ein Fertigpen
 - Ein Alkoholtupfer
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Fertigpen und der Verpackung. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Fertigpen nach «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Warten Sie, bis der Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat. Dies wird 30-45 Minuten dauern. Versuchen Sie nicht, den Fertigpen aufzuwärmen. Um Beschwerden während der Injektion so gering wie möglich zu halten, sollte Cimzia injiziert werden, wenn die Lösung Raumtemperatur angenommen hat.
- Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie für die Injektion bereit sind.



2. Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

- Waschen Sie sich sorgfältig die Hände.
- Wählen Sie für jede neue Injektion, die Sie sich verabreichen, eine andere Stelle an Ihrem Bauch und/oder Oberschenkel (vgl. Abbildung 2).

Abb. 2



Achten Sie darauf, dass Sie die Injektionsstelle zwischen Bauch und Oberschenkel abwechseln, um das Risiko einer Reaktion zu reduzieren. Dabei kann es für Sie hilfreich sein, wenn Sie die Positionen der Injektionsstellen notieren.

Injizieren Sie nie in Stellen, an denen die Haut empfindlich, verbrannt, rot oder hart ist, oder in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.

- Nehmen Sie einen Alkoholtupfer und reiben Sie damit die Stelle(n) ab, die Sie für Ihre Injektion(en) ausgewählt haben. Berühren Sie die gereinigte Stelle nicht mehr, bis Sie für die Injektion bereit sind.

3. Injektion der Cimzia-Lösung

- Der Fertigpen wurde für eine genaue und sichere Anwendung entwickelt. Sollte einer der folgenden Schritte nicht funktionieren und/oder Sie sich unsicher bezüglich der Injektion fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.
- Sie dürfen den Fertigpen NICHT schütteln.
- Prüfen Sie das Arzneimittel durch das Sichtfenster (Abb. 3). Benutzen Sie den Fertigpen nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn Sie Partikel darin sehen können. Es kann sein, dass Sie Luftblasen sehen. Dies ist normal. Das Entfernen von Luftblasen vor der Injektion ist nicht notwendig. Die subkutane Injektion einer Lösung mit Luftblasen ist ungefährlich.

Abb. 3

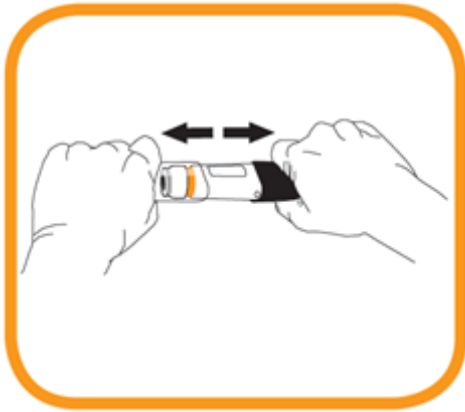


- Halten Sie den Fertigpen gut fest, indem Sie den schwarzen Handgriff mit einer Hand umfassen.
-



Fassen Sie die durchsichtige Kappe mit der anderen Hand und entfernen Sie diese. Drehen Sie die Kappe beim Entfernen nicht, da dies den inneren Mechanismus blockieren könnte (Abb. 4)

Abb. 4



- Auch wenn Sie die Nadelspitze nicht sehen können, ist diese nun ungeschützt. Versuchen Sie nicht, die Nadel anzufassen, da der Fertipen dadurch aktiviert werden könnte.
- Halten Sie den Fertipen mit der anderen Hand senkrecht (in einem Winkel von 90 Grad) zur Haut (Abb. 5), die zuvor gereinigt wurde (Injektionsstelle).

Abb. 5



- Drücken Sie den Fertipen fest gegen die Haut. Die Injektion beginnt, sobald Sie einen ersten «Klick» hören und der orangene Ring am unteren Ende des Fertipens verschwindet (Abb. 6).

Abb. 6



- Halten Sie den Fertipen solange fest gegen die Haut gedrückt, bis Sie einen zweiten «Klick» hören und das Sichtfenster orange wird. Dies kann bis zu 15 Sekunden dauern (Abb. 7). Dann ist die Injektion beendet. Wenn das Sichtfenster orange wird und Sie einen zweiten «Klick» hören, ist die



Injektion beendet. Wenn Sie unsicher sind, ob die Injektion richtig gemacht wurde, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Versuchen Sie nicht, die Injektion zu wiederholen, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin gesprochen haben.

Abb. 7



- Die Nadel wird automatisch in den leeren Fertigpen zurückgezogen. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu berühren.
- Entfernen Sie den benutzten Fertigpen vorsichtig von der Haut, indem Sie den Fertigpen gerade hochziehen.
- Drücken Sie mit einem Stückchen Gaze ein paar Sekunden lang auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Falls erforderlich, können Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.

4. Entsorgung des Verbrauchsmaterials

- Sie dürfen den Fertigpen NICHT noch einmal verwenden. Es ist nicht nötig, die Kappe wieder auf den Fertigpen zu setzen.
- Entsorgen Sie den Fertigpen nach der Injektion in einem Spezialbehälter, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, Ihres Krankenpflegers oder Ihres Apothekers bzw. Ihrer Ärztin, Ihrer Krankenschwester oder Ihrer Apothekerin.
- Das Behältnis ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Was ist in CIMZIA AUTOCLICKS enthalten?

Wirkstoffe

Jeder Fertigpen enthält 200 mg Certolizumab pegol (aus gentechnisch veränderten Escherichia coli Bakterien hergestellt)

Hilfsstoffe

Natriumacetat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszweck.

Zulassungsnummer

66590 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie CIMZIA AUTOCLICKS? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Inhalt der Packung (1 Einheit):

2 Cimzia AutoClicks Fertigpens.



2 Alkoholtupfer.

Zulassungsinhaberin

UCB-Pharma AG, 1630 Bulle.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

