B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cimzia 200 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
certolizumab pegol

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cimzia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cimzia
3. Come prendere Cimzia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cimzia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il medico le fornirà anche una Scheda Promemoria Paziente, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che lei deve conoscere prima che le venga somministrato Cimzia e durante il trattamento con Cimzia. Porti sempre con sé questa Scheda Promemoria Paziente.

1. Che cos'è Cimzia e a cosa serve

Cimzia contiene il principio attivo certolizumab pegol, un frammento di anticorpo umano. Gli anticorpi sono proteine che riconoscono specificamente e legano altre proteine. Cimzia si lega a una specifica proteina chiamata fattore di necrosi tumorale α (TNFα). In questo modo, il TNFα viene bloccato da Cimzia e questo riduce le malattie infiammatorie come nel caso dell'artrite reumatoide, della spondiloartrite assiale, dell'artrite psoriasica e della psoriasi. I medicinali che si legano al TNFα vengono anche chiamati bloccanti del TNF.

Cimzia è utilizzato negli adulti per le seguenti malattie infiammatorie:
- **artrite reumatoide,**
- **spondiloartrite assiale** (che comprende la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante),
- **artrite psoriasica,**
- **psoriasi a placche.**

Artrite reumatoide
Cimzia è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide. L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide di grado da moderato a grave, le potrebbero essere somministrati prima altri medicinali, solitamente metotrexato. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, per trattare l'artrite reumatoide, le verrà dato Cimzia in combinazione con il metotrexato. Se il medico ritiene che il metotrexato sia inappropriato, Cimzia può essere dato da solo.

Cimzia in combinazione con metotrexato può essere utilizzato anche per trattare l'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva senza precedente uso di metotrexato o di altri medicinali.

Cimzia, che prenderà in combinazione con metotrexato, è usato per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni causato dalla malattia,
- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante
Cimzia è utilizzato per trattare la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (talvolta chiamata spondiloartrite assiale non-radiografica) attive, gravi. Queste malattie sono malattie infiammatorie della spina dorsale. Se soffre di spondilite anchilosante o di spondiloartrite assiale non-radiografica, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà dato Cimzia per:

- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Artrite psoriasica
Cimzia è utilizzato per trattare l'artrite psoriasica attiva. L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, le verranno somministrati prima altri medicinali, solitamente metotrexato. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà dato Cimzia in combinazione con il metotrexato per:

- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Se il medico ritiene che il metotrexato sia inappropriato, Cimzia può essere dato da solo.

Psoriasi a placche
Cimzia è utilizzato per trattare la psoriasi a placche da moderata a grave. La psoriasi a placche è una malattia infiammatoria della pelle, e può anche coinvolgere cuoio capelluto e unghie.
Cimzia è utilizzato per ridurre l'infiammazione della pelle e altri segni e sintomi della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cimzia

NON prenda Cimzia
- Se è **ALLERGICO** (ipersensibile) a certolizumab pegol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un'infezione grave, inclusa la **TUBERCOLOSI** attiva (TB).
- Se ha un'**INSUFFICIENZA CARDIACA** da moderata a grave. Dica al medico se ha o ha avuto una grave malattia cardiaca (del cuore).

Avvertenze e precauzioni
Prima del trattamento con Cimzia, dica al medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
Reazioni allergiche
- Se sviluppa **REAZIONI ALLERGICHE** quali oppressione al petto, respiro con sibili, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, interrompa l'uso di Cimzia e contatti il medico **IMMEDIATAMENTE.** Alcune di queste reazioni possono verificarsi dopo la prima somministrazione di Cimzia.
- Se ha mai avuto una reazione allergica al lattice.

Infezioni
- Se ha avuto precedenti episodi di **INFEZIONI RICORRENTI o OPPORTUNISTICHE** o altre condizioni che aumentino il rischio di infezioni (come ad esempio il trattamento con farmaci immunosoppressori, che sono medicinali che possono diminuire la sua capacità di combattere le infezioni).
- Se ha un'infezione, o se sviluppa sintomi quali febbre, piaghe, stanchezza o problemi dentali. Potrebbe sviluppare più facilmente un'infezione durante il trattamento con Cimzia, incluse infezioni gravi o, in rari casi, infezioni che la possono mettere in pericolo di vita.
- Sono stati segnalati casi di **TUBERCOLOSI (TB)** in pazienti trattati con Cimzia; il medico valuterà attentamente eventuali segni e sintomi di tubercolosi prima di cominciare il trattamento con Cimzia. Ciò comprenderà un'accurata anamnesi (raccolta di informazioni della sua storia

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

clinica), una radiografia del torace e un test della tubercolina. L'effettuazione di questi test deve essere annotata sulla sua Scheda Promemoria Paziente. Qualora venisse diagnosticata una tubercolosi latente (inattiva), potrebbe esserle chiesto di sottoporsi ad un adeguato trattamento anti-tubercolare prima di cominciare il trattamento con Cimzia. In rare occasioni, durante la terapia può sviluppare la tubercolosi anche se ha ricevuto la profilassi per la tubercolosi. È molto importante che lei dica al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se è stato a stretto contatto con qualcuno che ha avuto la tubercolosi. Se durante o dopo la terapia con Cimzia dovessero comparire sintomi di tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbricola) o di qualsiasi altra infezione, deve contattare immediatamente il medico.

- Se lei è a rischio, o è portatore, o ha un'infezione attiva da **VIRUS DELL'EPATITE B (HBV)**, l'uso di Cimzia potrebbe aumentare il rischio di riattivazione del virus HBV in soggetti portatori di questo virus. Se ciò accade, deve interrompere l'uso di Cimzia. Il medico deve valutare se ha il virus dell'epatite B prima di iniziare il trattamento con Cimzia.

Insufficienza cardiaca

- Se soffre di una lieve **INSUFFICIENZA CARDIACA** ed è in trattamento con Cimzia, l'insufficienza cardiaca deve essere monitorata attentamente da parte del medico. È importante che dica al medico se ha avuto o ha una malattia cardiaca grave. Se sviluppa una nuova insufficienza cardiaca o se peggiorano i sintomi di un'insufficienza cardiaca esistente (ad es. mancanza del respiro o gonfiore ai piedi), deve contattare immediatamente il medico, il quale potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.

Cancro

- Non è comune, ma sono stati riportati casi di alcuni tipi di **CANCRO** in pazienti trattati con Cimzia o altri bloccanti del TNF. Persone con un'artrite reumatoide più grave e che soffrono della malattia da lungo tempo possono correre un rischio mediamente più alto di sviluppare un tipo di cancro che colpisce il sistema linfatico, detto linfoma. Se assume Cimzia il rischio di sviluppare linfomi o altri tipi di cancro potrebbe aumentare. Inoltre, sono stati osservati casi non comuni di tumori della pelle non-melanoma in pazienti che assumono Cimzia. Dica al medico se durante o dopo il trattamento con Cimzia compaiono nuove lesioni della pelle o se lesioni della pelle già esistenti cambiano aspetto.
- Nei bambini e negli adolescenti che assumevano bloccanti del TNF ci sono stati casi di cancro, inclusi tipi non comuni, che talvolta sono stati fatali (vedere più sotto "Bambini e adolescenti").

Altre malattie

- Pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o che siano forti fumatori possono essere a maggior rischio di sviluppare un cancro in seguito ad assunzione di Cimzia. Se è affetto da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o è un forte fumatore deve discutere con il medico l'opportunità di iniziare un trattamento con un bloccante del TNF.
- Se soffre di una malattia del sistema nervoso, come ad esempio la sclerosi multipla, il medico deciderà se deve usare Cimzia.
- In alcuni pazienti l'organismo potrebbe non riuscire a produrre un numero sufficiente di cellule del sangue, che aiutano l'organismo a combattere le infezioni o a bloccare il sanguinamento. Se sviluppa una febbre persistente, lividi o se sanguina facilmente o ha un colorito molto pallido, contatti immediatamente il medico. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.
- Non è comune, ma possono comparire sintomi di una malattia detta lupus (ad es. eruzione cutanea persistente, febbre, dolore articolare e stanchezza). Se accusa questi sintomi, contatti il medico. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.

Vaccinazioni

- Si rivolga al medico se è stato vaccinato o se deve ricevere una vaccinazione. Non le devono essere somministrati alcuni tipi di vaccini (vivi) mentre è in trattamento con Cimzia.
- Alcuni vaccini possono causare infezioni. Se ha assunto Cimzia mentre era in gravidanza il bambino può essere a più alto rischio di contrarre un'infezione fino a circa cinque mesi dopo l'ultima dose assunta durante la gravidanza. È importante che informi i medici che si occupano

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

del bambino e gli altri operatori sanitari in merito all'uso di Cimzia così che possano decidere quando il bambino debba essere sottoposto a vaccinazione.

Interventi o procedure odontoiatriche (ai denti)
- Si rivolga al medico se è in procinto di sottoporsi a qualsiasi intervento o procedura odontoiatrica (ai denti). Dica al chirurgo o al dentista che svolgerà l'intervento che è in trattamento con Cimzia mostrando la Scheda Promemoria Paziente.

Bambini e adolescenti
Cimzia non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Cimzia
NON deve assumere Cimzia se sta usando uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento dell'artrite reumatoide:
- anakinra
- abatacept

Qualora abbia domande, si rivolga al medico.

Cimzia può essere assunto insieme a:
- metotrexato
- corticosteroidi, o
- medicinali per il dolore inclusi antiinfiammatori non-steroidei (chiamati anche FANS).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza esiste un'esperienza limitata con Cimzia.
Cimzia deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se strettamente necessario. Se lei è una donna in età fertile, discuta con il medico circa l'uso di un metodo contraccettivo adeguato mentre utilizza Cimzia.
Per le donne che stanno per pianificare una gravidanza, può essere preso in considerazione un metodo contraccettivo per 5 mesi dopo l'ultima dose di Cimzia.

Se ha assunto Cimzia durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe essere a più alto rischio di contrarre un'infezione. È importante che informi i medici che si occupano del suo bambino e gli altri operatori sanitari in merito al suo uso di Cimzia prima di vaccinare il bambino (per maggiori informazioni vedere paragrafo sulle vaccinazioni).

Cimzia può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cimzia può avere una lieve influenza sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Capogiri (inclusa la sensazione di giramento della stanza, visione offuscata e stanchezza) possono verificarsi dopo che ha assunto Cimzia.

Cimzia contiene sodio acetato e sodio cloruro
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) ogni 400 mg, cioè è sostanzialmente "privo di sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Cimzia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Artrite reumatoide

- La dose iniziale per gli adulti con artrite reumatoide è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane. Se risponde al trattamento, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento alternativa di 400 mg ogni 4 settimane.
- La terapia con metotrexato viene continuata mentre si utilizza Cimzia. Se il medico dovesse valutare non appropriato il trattamento con metotrexato, Cimzia può essere somministrato da solo.

Spondiloartrite assiale

- La dose iniziale per gli adulti con spondiloartrite assiale è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane (a partire dalla settimana 6) oppure di 400 mg ogni 4 settimane (a partire dalla settimana 8), secondo le istruzioni del medico. Se ha assunto Cimzia per almeno 1 anno e risponde al medicinale, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento ridotta pari a 200 mg ogni 4 settimane.

Artrite psoriasica

- La dose iniziale per gli adulti con artrite psoriasica è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane. Se risponde al trattamento, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento alternativa di 400 mg ogni 4 settimane.
- La terapia con metotrexato viene continuata mentre si utilizza Cimzia. Se il medico dovesse valutare non appropriato il trattamento con metotrexato, Cimzia può essere somministrato da solo.

Psoriasi a placche

- La dose iniziale negli adulti con psoriasi a placche è di 400 mg ogni 2 settimane somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane oppure di 400 mg ogni 2 settimane secondo le istruzioni del medico.

Modalità di somministrazione di Cimzia

Cimzia le verrà normalmente somministrato da un medico specialista o da un operatore sanitario qualificato. Cimzia le verrà somministrato come iniezione singola (dose da 200 mg) o mediante due iniezioni (dose da 400 mg) sotto la pelle (uso sottocutaneo, abbreviazione: s.c.). Normalmente l'iniezione viene effettuata nella pancia o nella coscia. Tuttavia, non faccia l'iniezione in un'area in cui la pelle risulti arrossata, con lividi o dura.

Istruzioni per l'auto-iniezione di Cimzia

Dopo un adeguato addestramento, il medico potrebbe anche permetterle di autoiniettarsi Cimzia. Legga le istruzioni su come iniettare Cimzia riportate alla fine di questo foglio.

Se il medico le ha permesso di autoiniettarsi Cimzia, deve incontrarlo di nuovo prima di continuare l'auto-iniezione:

- dopo 12 settimane se ha l'artrite reumatoide, la spondiloartrite assiale o l'artrite psoriasica oppure
- dopo 16 settimane se ha la psoriasi a placche.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo consentirà al medico di valutare se Cimzia sta avendo effetto su di lei o se deve essere preso in considerazione un altro trattamento.

Se prende più Cimzia di quanto deve
Se il medico le ha permesso di autoiniettarsi Cimzia e lei accidentalmente se lo somministra con una frequenza superiore a quella prescritta, informi il medico. Porti sempre con sé la Scheda Promemoria Paziente e la confezione esterna di Cimzia, anche se dovesse essere vuota.

Se dimentica di prendere Cimzia
Se il medico le ha permesso di autoiniettarsi Cimzia e lei accidentalmente dimentica di iniettarselo, deve iniettarsi la successiva dose di Cimzia appena se ne ricorda. In seguito, contatti il medico e si inietti le dosi successive come le è stato indicato.
Se interrompe il trattamento con Cimzia
Non smetta di utilizzare Cimzia senza aver parlato prima con il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cimzia, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti **IMMEDIATAMENTE** il medico se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:
- eruzione cutanea grave, pomfi o altri segni di reazione allergica (orticaria)
- gonfiore al viso, alle mani, ai piedi (angioedema)
- difficoltà a respirare, ad ingoiare (questi sintomi possono avere diverse cause)
- respiro corto sotto sforzo o a riposo (stando distesi) o gonfiore ai piedi (insufficienza cardiaca)
- sintomi di disturbi del sangue come febbre persistente, lividi, sanguinamento, pallore (pancitopenia, anemia, bassa conta piastrinica, bassa conta delle cellule bianche del sangue)
- eruzioni cutanee gravi. Queste possono insorgere con macule rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson).

Contatti **PRIMA POSSIBILE** il medico se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:
- segni di infezione come febbre, malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare
- sensazione di debolezza o di stanchezza
- tosse
- formicolio
- intorpidimento
- visione sdoppiata
- debolezza delle braccia o delle gambe
- gonfiore o piaga aperta che non guarisce

I sintomi descritti sopra possono essere causati da alcuni degli effetti indesiderati elencati di seguito, che sono stati osservati durante l'uso di Cimzia:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):
- infezioni batteriche in qualsiasi sito (formazione di pus)
- infezioni virali (compreso raffreddore, fuoco di Sant'Antonio e influenza)
- febbre
- ipertensione (pressione del sangue alta)
- eruzione cutanea o prurito
- mal di testa (compresa emicrania)
- alterazioni sensoriali come intorpidimento, formicolio, sensazione di bruciore

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di debolezza e di malessere generale
- dolore
- alterazioni del sangue
- problemi al fegato
- reazioni in sede di iniezione
- nausea

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):
- reazioni allergiche incluse rinite allergica e allergie al medicinale (incluso shock anafilattico)
- anticorpo diretto contro il tessuto normale
- tumori del sangue e del sistema linfatico come linfoma e leucemia
- tumori solidi
- tumori della pelle, lesioni pre-cancerose della pelle
- tumori benigni non-cancerosi e cisti (inclusi quelli della pelle)
- problemi cardiaci (al cuore) inclusi indebolimento del muscolo cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco di cuore, fastidio al torace o senso di oppressione al torace (al petto), anormalità del ritmo cardiaco incluse irregolarità del battito
- edema (gonfiore al viso o alle gambe)
- sintomi (dolore articolare, eruzione cutanea, fotosensibilità e febbre) del lupus (malattia del tessuto immunitario/connettivo)
- infiammazione dei vasi sanguigni
- sepsi (infezione grave che può portare a danno d'organo, shock o morte)
- tubercolosi
- infezioni fungine (si verificano quando la capacità di difendersi dalle infezioni è diminuita)
- disturbi respiratori e infiammazione (inclusa asma, respiro corto, tosse, congestione sinusale, pleurite, difficoltà a respirare)
- problemi allo stomaco inclusi accumulo di liquidi nell'addome, ulcere (incluse ulcere orali), perforazione, distensione, infiammazione, bruciore di stomaco, disturbo di stomaco, secchezza della bocca
- problemi della bile
- problemi muscolari, incluso aumento degli enzimi muscolari
- alterazioni dei livelli di diversi sali nel sangue
- alterazioni dei livelli di colesterolo e lipidi nel sangue
- formazione di coaguli sanguigni nelle vene o nei polmoni
- sanguinamenti o lividi
- alterazione del numero di cellule del sangue, inclusa bassa conta dei globuli rossi (anemia), bassa conta piastrinica, aumentata conta piastrinica
- linfonodi ingrossati
- sintomi simil-influenzali, brividi, alterata percezione della temperatura, sudorazioni notturne, vampate
- ansia e disturbi dell'umore come depressione, disturbi dell'appetito, cambiamento di peso
- ronzio nelle orecchie
- vertigini (capogiri)
- sensazione di svenimento, inclusa perdita di conoscenza
- alterazioni sensoriali alle estremità inclusi intorpidimento, sensazione di formicolio, sensazione di bruciore, capogiri, tremori
- disturbi cutanei come nuova insorgenza o peggioramento della psoriasi, infiammazione della pelle (come eczema), disturbi delle ghiandole sudoripare, ulcere, fotosensibilità, acne, perdita di capelli, depigmentazione (scolorimento), distacco delle unghie, secchezza della pelle e ferite
- alterazione del processo di cicatrizzazione
- problemi renali e urinari inclusa riduzione della funzione renale, sangue nelle urine e disturbi urinari
- disturbi del ciclo mestruale inclusa mancanza di sanguinamento o sanguinamento abbondante o irregolare
- disturbi alla mammella

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione dell'occhio e della palpebra, disturbi della vista, problemi con la lacrimazione
- aumento di alcuni parametri del sangue (aumento della fosfatasi alcalina del sangue)
- prolungamento dei tempi nei test di coagulazione

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1000):
- cancro gastrointestinale, melanoma
- infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare, polmonite)
- ictus, ostruzione nei vasi sanguigni (arteriosclerosi), scarsa circolazione sanguigna che rende le dita dei piedi e delle mani intorpidite e pallide (fenomeno di Raynaud), discolorazione a chiazze violacee della cute, le piccole vene vicino alla superficie della pelle possono diventare visibili.
- infiammazione del pericardio
- aritmia cardiaca
- milza ingrossata
- aumento della massa dei globuli rossi
- morfologia anormale dei globuli bianchi
- formazione di calcoli nella cistifellea
- problemi al rene (incluso nefrite)
- disturbi immunitari come sarcoidosi (eruzione cutanea, dolore articolare, febbre), malattia del siero, infiammazione del tessuto adiposo, edema angioneurotico (gonfiore delle labbra, della faccia, della gola)
- disturbi della tiroide (gozzo, stanchezza, perdita di peso)
- aumento dei livelli di ferro nell'organismo
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- tentato suicidio, confusione mentale, delirio
- infiammazione dei nervi acustici, visivi o facciali, diminuzione della coordinazione o dell'equilibrio
- aumentata motilità gastrointestinale
- fistola (canale di comunicazione patologico da un organo ad un altro) (qualunque sede)
- disturbi del cavo orale compreso dolore o gonfiore
- esfoliazione della pelle, formazione di vescicole, alterazioni della struttura del capello
- disfunzione sessuale
- crisi epilettica
- peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da debolezza muscolare)
- sindrome di Stevens-Johnson (una grave condizione della pelle che include tra i primi sintomi malessere, febbre, mal di testa ed eruzione cutanea)
- eruzione cutanea infiammatoria (eritema multiforme)
- reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sclerosi multipla*
- sindrome di Guillain-Barrè*
- carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle)*
- sarcoma di Kaposi (una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8; il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle)

*Questi eventi sono stati correlati a questa classe di medicinali ma l'incidenza con Cimzia non è nota.

<u>Altri effetti indesiderati</u>
Quando Cimzia è stato utilizzato per trattare altre patologie, si sono manifestati i seguenti effetti indesiderati non comuni:
- stenosi gastrointestinale (restringimento di una parte dell'apparato digerente)
- ostruzione gastrointestinale (blocco dell'apparato digerente)
- peggioramento delle condizioni di salute generali

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aborto spontaneo
- azoospermia (mancanza di produzione di spermatozoi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cimzia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla siringa dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Le siringhe preriempite possono essere conservate a temperatura ambiente (fino a 25°C), protette dalla luce, per un singolo periodo massimo di 10 giorni. Al termine di tale periodo, le siringhe preriempite **devono essere usate o gettate**.

Non usi questo medicinale se la soluzione è cambiata di colore, torbida o se nota particelle in essa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cimzia
- Il principio attivo è certolizumab pegol. Ogni siringa preriempita contiene 200 mg di certolizumab pegol in un mL.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili (vedere "Cimzia contiene sodio acetato e sodio cloruro" nella sezione 2).

Descrizione dell'aspetto di Cimzia e contenuto della confezione
Cimzia è fornito come soluzione iniettabile in una siringa preriempita pronta per l'uso. La soluzione è da limpida ad opalescente, da incolore a gialla.

Una confezione di Cimzia contiene:
- due siringhe preriempite di soluzione e
- due salviettine imbevute di alcool (per disinfettare la pelle nel sito di iniezione).

Sono disponibili confezioni da 2 siringhe preriempite e 2 salviettine imbevute di alcool, confezioni multiple contenenti 6 (3 confezioni da 2) siringhe preriempite e 6 (3 confezioni da 2) salviettine imbevute di alcool e confezioni multiple contenenti10 (5 confezioni da 2) siringhe preriempite e 10 (5 confezioni da 2) salviettine imbevute di alcool.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Belgio

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

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

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 422

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

ISTRUZIONI PER L'USO PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI CIMZIA MEDIANTE SIRINGA PRERIEMPITA

Dopo un'adeguata formazione, l'iniezione potrà essere autosomministrata o somministrata da un'altra persona, ad esempio un familiare o un amico. Le seguenti istruzioni spiegano come iniettare Cimzia. Legga le istruzioni attentamente e le segua passo dopo passo. Riceverà istruzioni sulla tecnica di autoiniezione dal medico o da un operatore sanitario qualificato. Non tenti di autoiniettarsi il medicinale fino a quando non sarà sicuro di aver compreso bene come si prepara e come si effettua l'iniezione.

Questa iniezione non deve essere miscelata con nessun altro medicinale nella stessa siringa.

1. **Preparazione**

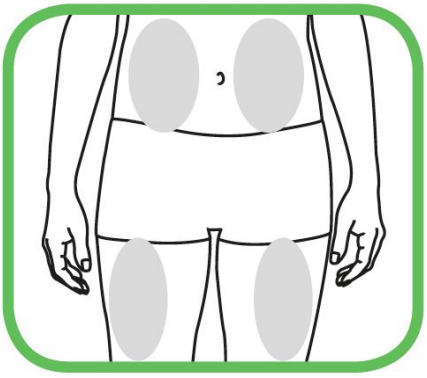
- Tolga la confezione di Cimzia dal frigorifero.
  - Se il sigillo manca o è danneggiato – non usi il contenuto e contatti il farmacista.
- Estragga i seguenti elementi dalla confezione di Cimzia e li appoggi su una superficie piana e pulita:
  - Una o due siringhe preriempite, a seconda della sua dose prescritta
  - Una o due salviettine imbevute di alcool
- Controlli la data di scadenza sulla siringa e sulla confezione. Non utilizzi Cimzia oltre la data di scadenza riportata sulla confezione e sulla siringa dopo "Scad." o "EXP.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Lasci che la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente. Questo richiederà 30 minuti. Questo aiuterà a ridurre il fastidio durante l'iniezione.
  - Non riscaldi la siringa preriempita – lasci che raggiunga la temperatura ambiente da sola.
- Non tolga il cappuccio dell'ago fino a che non è pronto ad effettuare l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Si lavi le mani con cura.

2. Scelta e preparazione del sito di iniezione

- Scelga un punto sulla coscia o sulla pancia.



- Ogni nuova iniezione deve essere effettuata in un punto diverso da quello in cui si è effettuata quella precedente.
  - Non inietti in un punto in cui la pelle è arrossata, livida o dura.
  - Disinfetti il sito di iniezione con la salviettina imbevuta di alcool effettuando movimenti circolari dall'interno verso l'esterno.
  - Non tocchi più questa zona di pelle prima dell'iniezione.

3. Iniezione

- Non agiti la siringa.

Verifichi il medicinale all'interno della siringa.

  - Non usi la soluzione se nota un cambiamento di colore, se è torbida o se nota particelle in essa.
  - È possibile vedere bolle d'aria - questo è normale. Non è pericoloso iniettare per via sottocutanea una soluzione contenente bolle d'aria.
- Rimuova il cappuccio dall'ago con un movimento diritto, facendo attenzione a non toccare l'ago e a non farlo entrare in contatto con alcun'altra superficie. Non pieghi l'ago.
- Inietti entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio dell'ago.

- Stringa leggermente la zona di pelle disinfettata con una mano e la tenga fermamente.

- Con l'altra mano impugni la siringa, formando un angolo di 45° rispetto alla pelle.
- Con un movimento rapido e deciso spinga l'ago completamente sotto la pelle.
- Spinga lo stantuffo per iniettare la soluzione. Possono essere necessari fino a 10 secondi per svuotare la siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023

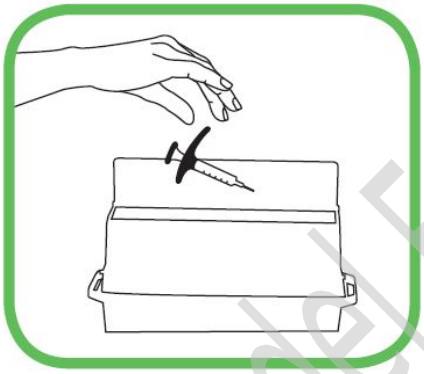
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Quando la siringa è vuota, rimuova con attenzione l'ago dalla pelle mantenendo lo stesso angolo con cui l'aveva inserito.
- Lasci la pelle con l'altra mano.
- Usando un pezzo di garza applichi una leggera pressione sul sito di iniezione per qualche secondo.
  - Non strofini.
  - Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto.

4. Dopo l'uso

- Non riutilizzare la siringa o ricoprire l'ago con il cappuccio.
- Subito dopo l'iniezione, getti le siringhe usate in un apposito contenitore secondo le indicazioni ricevute dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.



- Conservi il contenitore lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se necessita di effettuare una seconda iniezione come le è stato prescritto dal medico, ripeta il processo di iniezione dal punto 2.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cimzia 200 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago
certolizumab pegol

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Cimzia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cimzia
3. Come verrà somministrato Cimzia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cimzia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il medico le fornirà anche una Scheda Promemoria Paziente, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che lei deve conoscere prima che le venga somministrato Cimzia e durante il trattamento con Cimzia. Porti sempre con sé questa Scheda Promemoria Paziente.

1. Che cos'è Cimzia e a cosa serve

Cimzia contiene il principio attivo certolizumab pegol, un frammento di anticorpo umano. Gli anticorpi sono proteine che riconoscono specificamente e legano altre proteine. Cimzia si lega a una specifica proteina chiamata fattore di necrosi tumorale α (TNFα). In questo modo, il TNFα viene bloccato da Cimzia e questo riduce le malattie infiammatorie come nel caso dell'artrite reumatoide, della spondiloartrite assiale, dell'artrite psoriasica e della psoriasi. I medicinali che si legano al TNFα vengono anche chiamati bloccanti del TNF.

Cimzia è utilizzato negli adulti per le seguenti malattie infiammatorie:
- **artrite reumatoide,**
- **spondiloartrite assiale** (che comprende la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante),
- **artrite psoriasica,**
- **psoriasi a placche.**

Artrite reumatoide
Cimzia è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide. L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide di grado da moderato a grave, le potrebbero essere somministrati prima altri medicinali, solitamente metotrexato. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, per trattare l'artrite reumatoide, le verrà dato Cimzia in combinazione con il metotrexato. Se il medico ritiene che il metotrexato sia inappropriato, Cimzia può essere dato da solo.

Cimzia in combinazione con metotrexato può essere utilizzato anche per trattare l'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva senza precedente uso di metotrexato o di altri medicinali.

Cimzia, che prenderà in combinazione con metotrexato, è usato per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni causato dalla malattia,

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante
Cimzia è utilizzato per trattare la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (talvolta chiamata spondiloartrite assiale non-radiografica) attive, gravi. Queste malattie sono malattie infiammatorie della spina dorsale. Se soffre di spondilite anchilosante o di spondiloartrite assiale non-radiografica, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà dato Cimzia per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Artrite psoriasica
Cimzia è utilizzato per trattare l'artrite psoriasica attiva. L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, le verranno somministrati prima altri medicinali, solitamente metotrexato. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà dato Cimzia in combinazione con il metotrexato per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Se il medico ritiene che il metotrexato sia inappropriato, Cimzia può essere dato da solo.

Psoriasi a placche
Cimzia viene usato per trattare la psoriasi a placche da moderata a grave. La psoriasi a placche è una malattia infiammatoria della cute, con possibile coinvolgimento anche del cuoio capelluto e delle unghie.
Cimzia viene usato per ridurre l'infiammazione cutanea e altri segni e sintomi della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cimzia

NON prenda Cimzia
- Se è **ALLERGICO** (ipersensibile) a certolizumab pegol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un'infezione grave, inclusa la **TUBERCOLOSI** attiva (TB).
- Se ha un'**INSUFFICIENZA CARDIACA** da moderata a grave. Dica al medico se ha o ha avuto una grave malattia cardiaca (del cuore).

Avvertenze e precauzioni
Prima del trattamento con Cimzia, dica al medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
Reazioni allergiche
- Se sviluppa **REAZIONI ALLERGICHE** quali oppressione al petto, respiro con sibili, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, interrompa l'uso di Cimzia e contatti il medico **IMMEDIATAMENTE.** Alcune di queste reazioni possono verificarsi dopo la prima somministrazione di Cimzia.
- Se ha mai avuto una reazione allergica al lattice.

Infezioni
- Se ha avuto precedenti episodi di **INFEZIONI RICORRENTI o OPPORTUNISTICHE** o altre condizioni che aumentino il rischio di infezioni (come ad esempio il trattamento con farmaci immunosoppressori, che sono medicinali che possono diminuire la sua capacità di combattere le infezioni).
- Se ha un'infezione, o se sviluppa sintomi quali febbre, piaghe, stanchezza o problemi dentali. Potrebbe sviluppare più facilmente un'infezione durante il trattamento con Cimzia, incluse infezioni gravi o, in rari casi, infezioni che la possono mettere in pericolo di vita.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sono stati segnalati casi di **TUBERCOLOSI (TB)** in pazienti trattati con Cimzia; il medico valuterà attentamente eventuali segni e sintomi di tubercolosi prima di cominciare il trattamento con Cimzia. Ciò comprenderà un'accurata anamnesi (raccolta di informazioni della sua storia clinica), una radiografia del torace e un test della tubercolina. L'effettuazione di questi test deve essere annotata sulla sua Scheda Promemoria Paziente. Qualora venisse diagnosticata una tubercolosi latente (inattiva), potrebbe esserle chiesto di sottoporsi ad un adeguato trattamento anti-tubercolare prima di cominciare il trattamento con Cimzia. In rare occasioni, durante la terapia può sviluppare la tubercolosi anche se ha ricevuto la profilassi per la tubercolosi. È molto importante che lei dica al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se è stato a stretto contatto con qualcuno che ha avuto la tubercolosi. Se durante o dopo la terapia con Cimzia dovessero comparire sintomi di tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbricola) o di qualsiasi altra infezione, deve contattare immediatamente il medico.
- Se lei è a rischio, o è portatore, o ha un'infezione attiva da **VIRUS DELL'EPATITE B (HBV)**, l'uso di Cimzia potrebbe aumentare il rischio di riattivazione del virus HBV in soggetti portatori di questo virus. Se ciò accade, deve interrompere l'uso di Cimzia. Il medico deve valutare se ha il virus dell'epatite B prima di iniziare il trattamento con Cimzia.

Insufficienza cardiaca
- Se soffre di una lieve **INSUFFICIENZA CARDIACA** ed è in trattamento con Cimzia, l'insufficienza cardiaca deve essere monitorata attentamente da parte del medico. È importante che dica al medico se ha avuto o ha una malattia cardiaca grave. Se sviluppa una nuova insufficienza cardiaca o se peggiorano i sintomi di un'insufficienza cardiaca esistente (ad es. mancanza del respiro o gonfiore ai piedi), deve contattare immediatamente il medico, il quale potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.

Cancro
- Non è comune, ma sono stati riportati casi di alcuni tipi di **CANCRO** in pazienti trattati con Cimzia o altri bloccanti del TNF. Persone con un'artrite reumatoide più grave e che soffrono della malattia da lungo tempo possono correre un rischio mediamente più alto di sviluppare un tipo di cancro che colpisce il sistema linfatico, detto linfoma. Se assume Cimzia il rischio di sviluppare linfomi o altri tipi di cancro potrebbe aumentare. Inoltre, sono stati osservati casi non comuni di tumori della pelle non-melanoma in pazienti che assumono Cimzia. Dica al medico se durante o dopo il trattamento con Cimzia compaiono nuove lesioni della pelle o se lesioni della pelle già esistenti cambiano aspetto.
- Nei bambini e negli adolescenti che assumevano bloccanti del TNF ci sono stati casi di cancro, inclusi tipi non comuni, che talvolta sono stati fatali (vedere più sotto "Bambini e adolescenti").

Altre malattie
- Pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o che siano forti fumatori possono essere a maggior rischio di sviluppare un cancro in seguito ad assunzione di Cimzia. Se è affetto da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o è un forte fumatore deve discutere con il medico l'opportunità di iniziare un trattamento con un bloccante del TNF.
- Se soffre di una malattia del sistema nervoso, come ad esempio la sclerosi multipla, il medico deciderà se deve usare Cimzia.
- In alcuni pazienti l'organismo potrebbe non riuscire a produrre un numero sufficiente di cellule del sangue, che aiutano l'organismo a combattere le infezioni o a bloccare il sanguinamento. Se sviluppa una febbre persistente, lividi o se sanguina facilmente o ha un colorito molto pallido, contatti immediatamente il medico. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.
- Non è comune, ma possono comparire sintomi di una malattia detta lupus (ad es. eruzione cutanea persistente, febbre, dolore articolare e stanchezza). Se accusa questi sintomi, contatti il medico. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vaccinazioni
- Si rivolga al medico se è stato vaccinato o se deve ricevere una vaccinazione. Non le devono essere somministrati alcuni tipi di vaccini (vivi) mentre è in trattamento con Cimzia.
- Alcuni vaccini possono causare infezioni. Se ha assunto Cimzia mentre era in gravidanza il bambino può essere a più alto rischio di contrarre un'infezione fino a circa cinque mesi dopo l'ultima dose assunta durante la gravidanza. È importante che informi i medici che si occupano del bambino e gli altri operatori sanitari in merito all'uso di Cimzia così che possano decidere quando il bambino debba essere sottoposto a vaccinazione.

Interventi o procedure odontoiatriche (ai denti)
- Si rivolga al medico se è in procinto di sottoporsi a qualsiasi intervento o procedura odontoiatrica (ai denti). Dica al chirurgo o al dentista che svolgerà l'intervento che è in trattamento con Cimzia mostrando la Scheda Promemoria Paziente.

Bambini e adolescenti
Cimzia non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Cimzia
NON deve assumere Cimzia se sta usando uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento dell'artrite reumatoide:
- anakinra
- abatacept

Qualora abbia domande, si rivolga al medico.

Cimzia può essere assunto insieme a:
- metotrexato
- corticosteroidi, o
- medicinali per il dolore inclusi antiinfiammatori non-steroidei (chiamati anche FANS).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza esiste un'esperienza limitata con Cimzia.
Cimzia deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se strettamente necessario. Se lei è una donna in età fertile, discuta con il medico circa l'uso di un metodo contraccettivo adeguato mentre utilizza Cimzia.
Per le donne che stanno per pianificare una gravidanza, può essere preso in considerazione un metodo contraccettivo per 5 mesi dopo l'ultima dose di Cimzia.

Se ha assunto Cimzia durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe essere a più alto rischio di contrarre un'infezione. È importante che informi i medici che si occupano del suo bambino e gli altri operatori sanitari in merito al suo uso di Cimzia prima di vaccinare il bambino (per maggiori informazioni vedere paragrafo sulle vaccinazioni).

Cimzia può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cimzia può avere una lieve influenza sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Capogiri (inclusa la sensazione di giramento della stanza, visione offuscata e stanchezza) possono verificarsi dopo che ha assunto Cimzia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cimzia contiene sodio acetato e sodio cloruro
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) ogni 400 mg, cioè è sostanzialmente "privo di sodio".

3. Come verrà somministrato Cimzia

Cimzia le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere, in ospedale o in clinica.

Artrite reumatoide
- La dose iniziale per gli adulti con artrite reumatoide è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane. Se risponde al trattamento, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento alternativa di 400 mg ogni 4 settimane.
- La terapia con metotrexato viene continuata mentre si utilizza Cimzia. Se il medico dovesse valutare non appropriato il trattamento con metotrexato, Cimzia può essere somministrato da solo.

Spondiloartrite assiale
- La dose iniziale per gli adulti con spondiloartrite assiale è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane (a partire dalla settimana 6) oppure di 400 mg ogni 4 settimane (a partire dalla settimana 8), secondo le istruzioni del medico. Se ha assunto Cimzia per almeno 1 anno e risponde al medicinale, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento ridotta pari a 200 mg ogni 4 settimane.

Artrite psoriasica
- La dose iniziale per gli adulti con artrite psoriasica è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane. Se risponde al trattamento, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento alternativa di 400 mg ogni 4 settimane.
- La terapia con metotrexato viene continuata mentre si utilizza Cimzia. Se il medico dovesse valutare non appropriato il trattamento con metotrexato, Cimzia può essere somministrato da solo.

Psoriasi a placche
- La dose iniziale negli adulti con psoriasi a placche è di 400 mg ogni 2 settimane somministrati alle Settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane oppure di 400 mg ogni 2 settimane secondo le istruzioni del medico.

Modalità di somministrazione di Cimzia
Cimzia le verrà normalmente somministrato da un medico specialista o da un operatore sanitario qualificato. Cimzia le verrà somministrato come iniezione singola (dose da 200 mg) o mediante due iniezioni (dose da 400 mg) sotto la pelle (uso sottocutaneo, abbreviazione: s.c.). Normalmente l'iniezione viene effettuata nella pancia o nella coscia. Tuttavia, evitare di iniettare in aree in cui la cute risulti arrossata, con lividi o dura.

Se le viene somministrato Cimzia più del necessario
Poiché questo medicinale le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere, è improbabile che le venga somministrato più del necessario. Porti sempre con sé la Scheda Promemoria Paziente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Cimzia
Se dimentica o perde l'appuntamento per l'assunzione di Cimzia prenda un altro appuntamento il più presto possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cimzia, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti **IMMEDIATAMENTE** il medico se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:
- eruzione cutanea grave, pomfi o altri segni di reazione allergica (orticaria)
- gonfiore al viso, alle mani, ai piedi (angioedema)
- difficoltà a respirare, ad ingoiare (questi sintomi possono avere diverse cause)
- respiro corto sotto sforzo o a riposo (stando distesi) o gonfiore ai piedi (insufficienza cardiaca)
- sintomi di disturbi del sangue come febbre persistente, lividi, sanguinamento, pallore (pancitopenia, anemia, bassa conta piastrinica, bassa conta delle cellule bianche del sangue)
- eruzioni cutanee gravi. Queste possono insorgere con macule rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson).

Contatti **PRIMA POSSIBILE** il medico se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:
- segni di infezione come febbre, malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare
- sensazione di debolezza o di stanchezza
- tosse
- formicolio
- intorpidimento
- visione sdoppiata
- debolezza delle braccia o delle gambe
- gonfiore o piaga aperta che non guarisce

I sintomi descritti sopra possono essere causati da alcuni degli effetti indesiderati elencati di seguito, che sono stati osservati durante l'uso di Cimzia:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):
- infezioni batteriche in qualsiasi sito (formazione di pus)
- infezioni virali (compreso raffreddore, fuoco di Sant'Antonio e influenza)
- febbre
- ipertensione (pressione del sangue alta)
- eruzione cutanea o prurito
- mal di testa (compresa emicrania)
- alterazioni sensoriali come intorpidimento, formicolio, sensazione di bruciore
- sensazione di debolezza e di malessere generale
- dolore
- alterazioni del sangue
- problemi al fegato
- reazioni in sede di iniezione
- nausea

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):
- reazioni allergiche incluse rinite allergica e allergie al medicinale (incluso shock anafilattico)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- anticorpo diretto contro il tessuto normale
- tumori del sangue e del sistema linfatico come linfoma e leucemia
- tumori solidi
- tumori della pelle, lesioni pre-cancerose della pelle
- tumori benigni non-cancerosi e cisti (inclusi quelli della pelle)
- problemi cardiaci (al cuore) inclusi indebolimento del muscolo cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco di cuore, fastidio al torace o senso di oppressione al torace (al petto), anormalità del ritmo cardiaco incluse irregolarità del battito
- edema (gonfiore al viso o alle gambe)
- sintomi (dolore articolare, eruzione cutanea, fotosensibilità e febbre) del lupus (malattia del tessuto immunitario/connettivo)
- infiammazione dei vasi sanguigni
- sepsi (infezione grave che può portare a danno d'organo, shock o morte)
- tubercolosi
- infezioni fungine (si verificano quando la capacità di difendersi dalle infezioni è diminuita)
- disturbi respiratori e infiammazione (inclusa asma, respiro corto, tosse, congestione sinusale, pleurite, difficoltà a respirare)
- problemi allo stomaco inclusi accumulo di liquidi nell'addome, ulcere (incluse ulcere orali), perforazione, distensione, infiammazione, bruciore di stomaco, disturbo di stomaco, secchezza della bocca
- problemi della bile
- problemi muscolari, incluso aumento degli enzimi muscolari
- alterazioni dei livelli di diversi sali nel sangue
- alterazioni dei livelli di colesterolo e lipidi nel sangue
- formazione di coaguli sanguigni nelle vene o nei polmoni
- sanguinamenti o lividi
- alterazione del numero di cellule del sangue, inclusa bassa conta dei globuli rossi (anemia), bassa conta piastrinica, aumentata conta piastrinica
- linfonodi ingrossati
- sintomi simil-influenzali, brividi, alterata percezione della temperatura, sudorazioni notturne, vampate
- ansia e disturbi dell'umore come depressione, disturbi dell'appetito, cambiamento di peso
- ronzio nelle orecchie
- vertigini (capogiri)
- sensazione di svenimento, inclusa perdita di conoscenza
- alterazioni sensoriali alle estremità inclusi intorpidimento, sensazione di formicolio, sensazione di bruciore, capogiri, tremori
- disturbi cutanei come nuova insorgenza o peggioramento della psoriasi, infiammazione della pelle (come eczema), disturbi delle ghiandole sudoripare, ulcere, fotosensibilità, acne, perdita di capelli, depigmentazione (scolorimento), distacco delle unghie, secchezza della pelle e ferite
- alterazione del processo di cicatrizzazione
- problemi renali e urinari inclusa riduzione della funzione renale, sangue nelle urine e disturbi urinari
- disturbi del ciclo mestruale inclusa mancanza di sanguinamento o sanguinamento abbondante o irregolare
- disturbi alla mammella
- infiammazione dell'occhio e della palpebra, disturbi della vista, problemi con la lacrimazione
- aumento di alcuni parametri del sangue (aumento della fosfatasi alcalina del sangue)
- prolungamento dei tempi nei test di coagulazione

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1000):
- cancro gastrointestinale, melanoma
- infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare, polmonite)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ictus, ostruzione nei vasi sanguigni (arteriosclerosi), scarsa circolazione sanguigna che rende le dita dei piedi e delle mani intorpidite e pallide (fenomeno di Raynaud), discolorazione a chiazze violacee della cute, le piccole vene vicino alla superficie della pelle possono diventare visibili.
- infiammazione del pericardio
- aritmia cardiaca
- milza ingrossata
- aumento della massa dei globuli rossi
- morfologia anormale dei globuli bianchi
- formazione di calcoli nella cistifellea
- problemi al rene (incluso nefrite)
- disturbi immunitari come sarcoidosi (eruzione cutanea, dolore articolare, febbre), malattia del siero, infiammazione del tessuto adiposo, edema angioneurotico (gonfiore delle labbra, della faccia, della gola)
- disturbi della tiroide (gozzo, stanchezza, perdita di peso)
- aumento dei livelli di ferro nell'organismo
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- tentato suicidio, confusione mentale, delirio
- infiammazione dei nervi acustici, visivi o facciali, diminuzione della coordinazione o dell'equilibrio
- aumentata motilità gastrointestinale
- fistola (canale di comunicazione patologico da un organo ad un altro) (qualunque sede)
- disturbi del cavo orale compreso dolore o gonfiore
- esfoliazione della pelle, formazione di vescicole, alterazioni della struttura del capello
- disfunzione sessuale
- crisi epilettica
- peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da debolezza muscolare)
- sindrome di Stevens-Johnson (una grave condizione della pelle che include tra i primi sintomi malessere, febbre, mal di testa ed eruzione cutanea)
- eruzione cutanea infiammatoria (eritema multiforme)
- reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sclerosi multipla*
- sindrome di Guillain-Barrè*
- carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle)*
- sarcoma di Kaposi (una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8; il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle)

*Questi eventi sono stati correlati a questa classe di medicinali ma l'incidenza con Cimzia non è nota.

Altri effetti indesiderati
Quando Cimzia è stato utilizzato per trattare altre patologie, si sono manifestati i seguenti effetti indesiderati non comuni:
- stenosi gastrointestinale (restringimento di una parte dell'apparato digerente)
- ostruzione gastrointestinale (blocco dell'apparato digerente)
- peggioramento delle condizioni di salute generali
- aborto spontaneo
- azoospermia (mancanza di produzione di spermatozoi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cimzia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla siringa dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Le siringhe preriempite possono essere conservate a temperatura ambiente (fino a 25°C), protette dalla luce, per un singolo periodo massimo di 10 giorni. Al termine di tale periodo, le siringhe preriempite **devono essere usate o gettate**.

Non usi questo medicinale se la soluzione è cambiata di colore, torbida o se nota particelle in essa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cimzia
- Il principio attivo è certolizumab pegol. Ogni siringa preriempita contiene 200 mg di certolizumab pegol in un mL.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili (vedere "Cimzia contiene sodio acetato e sodio cloruro" nella sezione 2).

Descrizione dell'aspetto di Cimzia e contenuto della confezione
Cimzia è fornito come soluzione iniettabile in una siringa preriempita pronta per l'uso. La soluzione è da limpida ad opalescente, da incolore a gialla.

Una confezione di Cimzia contiene:
- due siringhe preriempite di soluzione con dispositivo di protezione dell'ago e
- due salviettine imbevute di alcool (per disinfettare la pelle nel sito di iniezione).

Confezione da 2 siringhe preriempite e 2 salviettine imbevute di alcool.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

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

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 422

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici ed agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI PER L'USO PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI CIMZIA MEDIANTE LA SIRINGA PRERIEMPITA CON DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO

Le seguenti istruzioni spiegano come iniettare Cimzia. Legga le istruzioni attentamente e le segua passo dopo passo.

Questa iniezione non deve essere miscelata con nessun altro medicinale nella stessa siringa.

Viene riportato di seguito uno schema della siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago

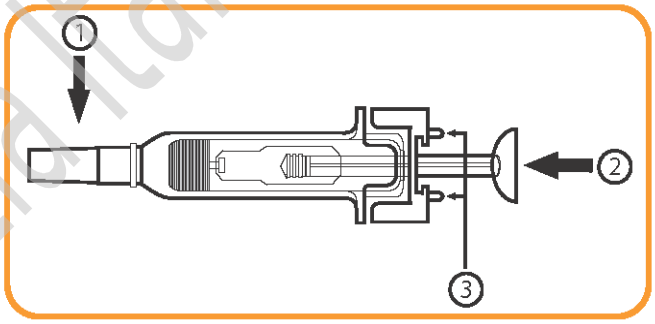


Figura 1

1: Cappuccio dell'ago
2: Testa dello stantuffo
3: Clip di attivazione della protezione dell'ago

Per ciascuna iniezione avrà bisogno di:
- 1 siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago
- 1 salviettina imbevuta di alcool

1. Preparazione
- Tolga la confezione di Cimzia dal frigorifero.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– Se il sigillo manca o è danneggiato – non usi il contenuto e contatti il farmacista.

- Estragga i seguenti elementi dalla confezione di Cimzia e li appoggi su una superficie piana e pulita:
  – Una o due siringhe preriempite, a seconda della sua dose prescritta
  – Una o due salviettine imbevute di alcool
- Controlli la data di scadenza sulla confezione e sul vassoio. Non utilizzi Cimzia oltre la data di scadenza riportata sulla confezione e sul vassoio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Lasci che la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente. Questo richiederà 30 minuti. Questo aiuterà a ridurre il fastidio durante l'iniezione.
  – Non riscaldi la siringa preriempita – lasci che raggiunga la temperatura ambiente da sola.

- Tolga la siringa preriempita dal vassoio afferrando il corpo della siringa come mostrato nella figura 2. **NON tocchi le clip di attivazione della protezione dell'ago (indicate come 3 nella Figura 1) durante la rimozione della siringa** (come indicato nella Figura 3) **per evitare che la protezione dell'ago copra anzitempo l'ago stesso.**

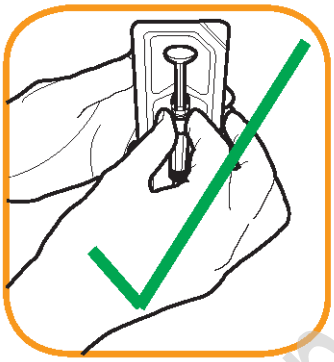


Figura 2 Figura 3

- Non usi la siringa se è stata fatta cadere senza il suo confezionamento.
- Non tolga il cappuccio dell'ago fino a che non è pronto ad effettuare l'iniezione.
- Si lavi le mani con cura.

2. Scelta e preparazione del sito di iniezione

- Scelga un punto sulla coscia o sulla pancia.
- Ogni nuova iniezione deve essere effettuata in un punto diverso da quello in cui si è effettuata quella precedente.
  – Non inietti in un punto in cui la pelle è arrossata, livida o dura.
  – Disinfetti il sito di iniezione con la salviettina imbevuta di alcool effettuando movimenti circolari dall'interno verso l'esterno.
  – Non tocchi più questa zona di pelle prima dell'iniezione.
  – Non inietti fino a che la pelle non è asciutta.

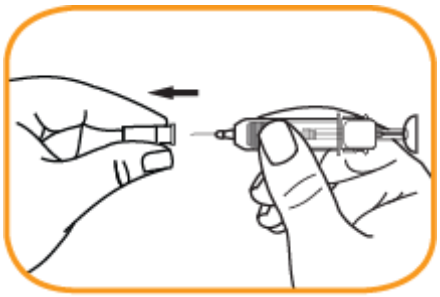
3. Iniezione

- Non agiti la siringa.

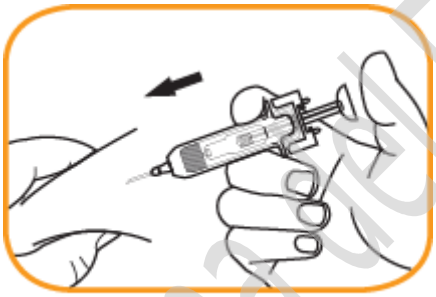
Verifichi il medicinale all'interno della siringa.
  – Non usi la soluzione se nota un cambiamento di colore, se è torbida o se nota particelle in essa.
  – È possibile vedere bolle d'aria - questo è normale. Non è pericoloso iniettare per via sottocutanea la soluzione con bolle d'aria.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

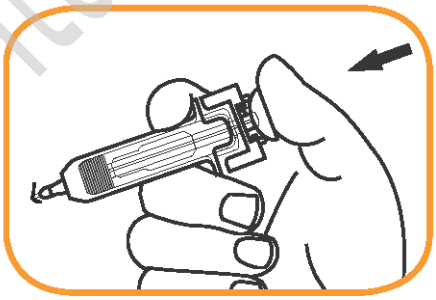
- Rimuova il cappuccio dall'ago togliendolo in linea retta. Faccia attenzione a non toccare l'ago e a non farlo entrare in contatto con alcun'altra superficie. **NON tocchi le clip di attivazione del dispositivo di protezione dell'ago (indicate come 3 nella Figura 1) per evitare che il dispositivo di protezione dell'ago copra anzitempo l'ago stesso.**
- Inietti entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio dall'ago.



- Stringa leggermente la zona di pelle disinfettata con una mano e la tenga fermamente.
- Con l'altra mano impugni la siringa, formando un angolo di 45° rispetto alla pelle.
- Con un movimento rapido e deciso spinga l'ago completamente sotto la pelle.

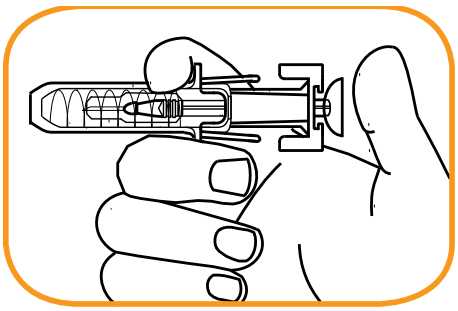


- Lasci la pelle con l'altra mano.
- Spinga la testa dello stantuffo fino in fondo, fino a che è stata somministrata **l'intera dose** e la testa dello stantuffo è tra le clip di attivazione del dispositivo di protezione dell'ago. Possono essere necessari fino a 10 secondi per svuotare la siringa.



- Quando la siringa è vuota, rimuova con attenzione l'ago dalla pelle mantenendo lo stesso angolo con cui l'aveva inserito.
- Tolga il pollice dalla testa dello stantuffo. La siringa vuota e l'ago **si muoveranno automaticamente indietro nel corpo del dispositivo di protezione** e si bloccheranno.
- Il dispositivo di sicurezza dell'ago non verrà attivato fino a che l'intera dose non verrà iniettata.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



- Usi un pezzo di garza per applicare una leggera pressione sul sito di iniezione per qualche secondo:
  – Non strofini il sito di iniezione.
  – Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto.

4. Dopo l'uso

- Non riutilizzare la siringa.
- Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
- Se necessita di effettuare una seconda iniezione come le è stato prescritto dal medico, ripeta il processo di iniezione dal punto 2.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cimzia 200 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

certolizumab pegol

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cimzia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cimzia
3. Come prendere Cimzia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cimzia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il medico le fornirà anche una Scheda Promemoria Paziente, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che lei deve conoscere prima che le venga somministrato Cimzia e durante il trattamento con Cimzia. Porti sempre con sé questa Scheda Promemoria Paziente.

1. Che cos'è Cimzia e a cosa serve

Cimzia contiene il principio attivo certolizumab pegol, un frammento di anticorpo umano. Gli anticorpi sono proteine che riconoscono specificamente e legano altre proteine. Cimzia si lega a una specifica proteina chiamata fattore di necrosi tumorale α (TNFα). In questo modo, il TNFα viene bloccato da Cimzia e questo riduce le malattie infiammatorie come nel caso dell'artrite reumatoide, della spondiloartrite assiale, dell'artrite psoriasica e della psoriasi. I medicinali che si legano al TNFα vengono anche chiamati bloccanti del TNF.

Cimzia è utilizzato negli adulti per le seguenti malattie infiammatorie:
- **artrite reumatoide,**
- **spondiloartrite assiale** (che comprende la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante),
- **artrite psoriasica,**
- **psoriasi a placche.**

Artrite reumatoide
Cimzia è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide. L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide di grado da moderato a grave, le potrebbero essere somministrati prima altri medicinali, solitamente metotrexato. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, per trattare l'artrite reumatoide, le verrà dato Cimzia in combinazione con il metotrexato. Se il medico ritiene che il metotrexato sia inappropriato, Cimzia può essere dato da solo.

Cimzia in combinazione con metotrexato può essere utilizzato anche per trattare l'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva senza precedente uso di metotrexato o di altri medicinali.

Cimzia, che prenderà in combinazione con metotrexato, è usato per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni causato dalla malattia,

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante
Cimzia è utilizzato per trattare la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (talvolta chiamata spondiloartrite assiale non-radiografica) attive, gravi. Queste malattie sono malattie infiammatorie della spina dorsale. Se soffre di spondilite anchilosante o di spondiloartrite assiale non-radiografica, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà dato Cimzia per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Artrite psoriasica
Cimzia è utilizzato per trattare l'artrite psoriasica attiva. L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, le verranno somministrati prima altri medicinali, solitamente metotrexato. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà dato Cimzia in combinazione con il metotrexato per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Se il medico ritiene che il metotrexato sia inappropriato, Cimzia può essere dato da solo.

Psoriasi a placche
Cimzia viene usato per trattare la psoriasi a placche da moderata a grave. La psoriasi a placche è una malattia infiammatoria della cute, con possibile coinvolgimento anche del cuoio capelluto e delle unghie.
Cimzia viene usato per ridurre l'infiammazione cutanea e altri segni e sintomi della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cimzia

NON prenda Cimzia
- Se è **ALLERGICO** (ipersensibile) a certolizumab pegol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un'infezione grave, inclusa la **TUBERCOLOSI** attiva (TB).
- Se ha un'**INSUFFICIENZA CARDIACA** da moderata a grave. Dica al medico se ha o ha avuto una grave malattia cardiaca (del cuore).

Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento con Cimzia, dica al medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
Reazioni allergiche
- Se sviluppa **REAZIONI ALLERGICHE** quali oppressione al petto, respiro con sibili, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, interrompa l'uso di Cimzia e contatti il medico **IMMEDIATAMENTE.** Alcune di queste reazioni possono verificarsi dopo la prima somministrazione di Cimzia.
- Se ha mai avuto una reazione allergica al lattice.

Infezioni
- Se ha avuto precedenti episodi di **INFEZIONI RICORRENTI o OPPORTUNISTICHE** o altre condizioni che aumentino il rischio di infezioni (come ad esempio il trattamento con farmaci immunosoppressori, che sono medicinali che possono diminuire la capacità di combattere le infezioni).
- Se ha un'infezione, o se sviluppa sintomi quali febbre, piaghe, stanchezza o problemi dentali. Potrebbe sviluppare più facilmente un'infezione durante il trattamento con Cimzia, incluse infezioni gravi o, in rari casi, infezioni che la possono mettere in pericolo di vita.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sono stati segnalati casi di **TUBERCOLOSI (TB)** in pazienti trattati con Cimzia; il medico valuterà attentamente eventuali segni e sintomi di tubercolosi prima di cominciare il trattamento con Cimzia. Ciò comprenderà un'accurata anamnesi (raccolta di informazioni della sua storia clinica), una radiografia del torace e un test della tubercolina. L'effettuazione di questi test deve essere annotata sulla sua Scheda Promemoria Paziente. Qualora venisse diagnosticata una tubercolosi latente (inattiva), potrebbe esserle chiesto di sottoporsi ad un adeguato trattamento anti-tubercolare prima di cominciare il trattamento con Cimzia. In rare occasioni, durante la terapia può sviluppare la tubercolosi anche se ha ricevuto la profilassi per la tubercolosi. È molto importante che lei dica al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se è stato a stretto contatto con qualcuno che ha avuto la tubercolosi. Se durante o dopo la terapia con Cimzia dovessero comparire sintomi di tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbricola) o di qualsiasi altra infezione, deve contattare immediatamente il medico.
- Se lei è a rischio, o è portatore, o ha un'infezione attiva da **VIRUS DELL'EPATITE B (HBV)**, l'uso di Cimzia potrebbe aumentare il rischio di riattivazione del virus HBV in soggetti portatori di questo virus. Se ciò accade, deve interrompere l'uso di Cimzia. Il medico deve valutare se ha il virus dell'epatite B prima di iniziare il trattamento con Cimzia.

Insufficienza cardiaca
- Se soffre di una lieve **INSUFFICIENZA CARDIACA** ed è in trattamento con Cimzia, l'insufficienza cardiaca deve essere monitorata attentamente da parte del medico. È importante che dica al medico se ha avuto o ha una malattia cardiaca grave. Se sviluppa una nuova insufficienza cardiaca o se peggiorano i sintomi di un'insufficienza cardiaca esistente (ad es. mancanza del respiro o gonfiore ai piedi), deve contattare immediatamente il medico, il quale potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.

Cancro
- Non è comune, ma sono stati riportati casi di alcuni tipi di **CANCRO** in pazienti trattati con Cimzia o altri bloccanti del TNF. Persone con un'artrite reumatoide più grave e che soffrono della malattia da lungo tempo possono correre un rischio mediamente più alto di sviluppare un tipo di cancro che colpisce il sistema linfatico, detto linfoma. Se assume Cimzia il rischio di sviluppare linfomi o altri tipi di cancro potrebbe aumentare. Inoltre, sono stati osservati casi non comuni di tumori della pelle non-melanoma in pazienti che assumono Cimzia. Dica al medico se durante o dopo il trattamento con Cimzia compaiono nuove lesioni della pelle o se lesioni della pelle già esistenti cambiano aspetto.
- Nei bambini e negli adolescenti che assumevano bloccanti del TNF ci sono stati casi di cancro, inclusi tipi non comuni, che talvolta sono stati fatali (vedere più sotto "Bambini e adolescenti").

Altre malattie
- Pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o che siano forti fumatori possono essere a maggior rischio di sviluppare un cancro in seguito ad assunzione di Cimzia. Se è affetto da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o è un forte fumatore deve discutere con il medico l'opportunità di iniziare un trattamento con un bloccante del TNF.
- Se soffre di una malattia del sistema nervoso, come ad esempio la sclerosi multipla, il medico deciderà se deve usare Cimzia.
- In alcuni pazienti l'organismo potrebbe non riuscire a produrre un numero sufficiente di cellule del sangue, che aiutano l'organismo a combattere le infezioni o a bloccare il sanguinamento. Se sviluppa una febbre persistente, lividi o se sanguina facilmente o ha un colorito molto pallido, contatti immediatamente il medico. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.
- Non è comune, ma possono comparire sintomi di una malattia detta lupus (ad es. eruzione cutanea persistente, febbre, dolore articolare e stanchezza). Se accusa questi sintomi, contatti il medico. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vaccinazioni
- Si rivolga al medico se è stato vaccinato o se deve ricevere una vaccinazione. Non le devono essere somministrati alcuni tipi di vaccini (vivi) mentre è in trattamento con Cimzia.
- Alcuni vaccini possono causare infezioni. Se ha assunto Cimzia mentre era in gravidanza il bambino può essere a più alto rischio di contrarre un'infezione fino a circa cinque mesi dopo l'ultima dose assunta durante la gravidanza. È importante che informi i medici che si occupano del bambino e gli altri operatori sanitari in merito all'uso di Cimzia così che possano decidere quando il bambino debba essere sottoposto a vaccinazione.

Interventi o procedure odontoiatriche (ai denti)
- Si rivolga al medico se è in procinto di sottoporsi a qualsiasi intervento o procedura odontoiatrica (ai denti). Dica al chirurgo o al dentista che svolgerà l'intervento che è in trattamento con Cimzia mostrando la Scheda Promemoria Paziente.

Bambini e adolescenti
Cimzia non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Cimzia
NON deve assumere Cimzia se sta usando uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento dell'artrite reumatoide:
- anakinra
- abatacept

Qualora abbia domande, si rivolga al medico.

Cimzia può essere assunto insieme a:
- metotrexato
- corticosteroidi, o
- medicinali per il dolore inclusi antiinfiammatori non-steroidei (chiamati anche FANS).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza esiste un'esperienza limitata con Cimzia.
Cimzia deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se strettamente necessario. Se lei è una donna in età fertile, discuta con il medico circa l'uso di un metodo contraccettivo adeguato mentre utilizza Cimzia.
Per le donne che stanno per pianificare una gravidanza, può essere preso in considerazione un metodo contraccettivo per 5 mesi dopo l'ultima dose di Cimzia.

Se ha assunto Cimzia durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe essere a più alto rischio di contrarre un'infezione. È importante che informi i medici che si occupano del suo bambino e gli altri operatori sanitari in merito al suo uso di Cimzia prima di vaccinare il bambino (per maggiori informazioni vedere paragrafo sulle vaccinazioni).

Cimzia può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cimzia può avere una lieve influenza sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Capogiri (inclusa la sensazione di giramento della stanza, visione offuscata e stanchezza) possono verificarsi dopo che ha assunto Cimzia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cimzia contiene sodio acetato e sodio cloruro
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) ogni 400 mg, cioè è sostanzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Cimzia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Artrite reumatoide
- La dose iniziale per gli adulti con artrite reumatoide è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane. Se risponde al trattamento, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento alternativa di 400 mg ogni 4 settimane.
- La terapia con metotrexato viene continuata mentre si utilizza Cimzia. Se il medico dovesse valutare non appropriato il trattamento con metotrexato, Cimzia può essere somministrato da solo.

Spondiloartrite assiale
- La dose iniziale per gli adulti con spondiloartrite assiale è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane (a partire dalla settimana 6) oppure di 400 mg ogni 4 settimane (a partire dalla settimana 8), secondo le istruzioni del medico. Se ha assunto Cimzia per almeno 1 anno e risponde al medicinale, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento ridotta pari a 200 mg ogni 4 settimane.

Artrite psoriasica
- La dose iniziale per gli adulti con artrite psoriasica è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane. Se risponde al trattamento, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento alternativa di 400 mg ogni 4 settimane.
- La terapia con metotrexato viene continuata mentre si utilizza Cimzia. Se il medico dovesse valutare non appropriato il trattamento con metotrexato, Cimzia può essere somministrato da solo.

Psoriasi a placche
- La dose iniziale negli adulti con psoriasi a placche è di 400 mg ogni 2 settimane somministrati alle Settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane oppure di 400 mg ogni 2 settimane secondo le istruzioni del medico.

Modalità di somministrazione di Cimzia
Cimzia le verrà normalmente somministrato da un medico specialista o da un operatore sanitario qualificato. Cimzia le verrà somministrato come iniezione singola (dose da 200 mg) o mediante due iniezioni (dose da 400 mg) sotto la pelle (uso sottocutaneo, abbreviazione: s.c.). Normalmente l'iniezione viene effettuata nella pancia o nella coscia. Tuttavia, non faccia l'iniezione in un'area in cui la pelle risulti arrossata, con lividi o dura.

Istruzioni per l'auto-iniezione di Cimzia
Dopo un adeguato addestramento, il medico potrebbe anche permetterle di autoiniettarsi Cimzia. Legga le istruzioni su come iniettare Cimzia riportate alla fine di questo foglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico le ha permesso di autoiniettarsi Cimzia, il paziente dovrà consultare il medico prima di continuare ad eseguire l'auto-iniezione:

- dopo 12 settimane in caso di artrite reumatoide, spondiloartrite assiale o artrite psoriasica oppure
- dopo 16 settimane in caso di psoriasi a placche.

Questo consentirà al medico di valutare se Cimzia sta avendo effetto su di lei o se deve essere preso in considerazione un altro trattamento.

Se prende più Cimzia di quanto deve
Se il medico le ha permesso di autoiniettarsi Cimzia e lei accidentalmente se lo somministra con una frequenza superiore a quella prescritta, informi il medico. Porti sempre con sé la Scheda Promemoria Paziente e la confezione esterna di Cimzia, anche se dovesse essere vuota.

Se dimentica di prendere Cimzia
Se il medico le ha permesso di autoiniettarsi Cimzia e lei accidentalmente dimentica di iniettarselo, deve iniettarsi la successiva dose di Cimzia appena se ne ricorda. In seguito, si inietti le dosi successive come le è stato indicato. Contattare quindi il medico e iniettare le dosi successive secondo le istruzioni.

Se interrompe il trattamento con Cimzia
Non smetta di utilizzare Cimzia senza aver parlato prima con il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cimzia, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti **IMMEDIATAMENTE** il medico se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:

- eruzione cutanea grave, pomfi o altri segni di reazione allergica (orticaria)
- gonfiore al viso, alle mani, ai piedi (angioedema)
- difficoltà a respirare, ad ingoiare (questi sintomi possono avere diverse cause)
- respiro corto sotto sforzo o a riposo (stando distesi) o gonfiore ai piedi (insufficienza cardiaca)
- sintomi di disturbi del sangue come febbre persistente, lividi, sanguinamento, pallore (pancitopenia, anemia, bassa conta piastrinica, bassa conta delle cellule bianche del sangue)
- eruzioni cutanee gravi. Queste possono insorgere con macule rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson).

Contatti **PRIMA POSSIBILE** il medico se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:

- segni di infezione come febbre, malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare
- sensazione di debolezza o di stanchezza
- tosse
- formicolio
- intorpidimento
- visione sdoppiata
- debolezza delle braccia o delle gambe
- gonfiore o piaga aperta che non guarisce

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I sintomi descritti sopra possono essere causati da alcuni degli effetti indesiderati elencati di seguito, che sono stati osservati durante l'uso di Cimzia:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):
- infezioni batteriche in qualsiasi sito (formazione di pus)
- infezioni virali (compreso raffreddore, fuoco di Sant'Antonio e influenza)
- febbre
- ipertensione (pressione del sangue alta)
- eruzione cutanea o prurito
- mal di testa (compresa emicrania)
- alterazioni sensoriali come intorpidimento, formicolio, sensazione di bruciore
- sensazione di debolezza e di malessere generale
- dolore
- alterazioni del sangue
- problemi al fegato
- reazioni in sede di iniezione
- nausea

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):
- reazioni allergiche incluse rinite allergica e allergie al medicinale (incluso shock anafilattico)
- anticorpo diretto contro il tessuto normale
- tumori del sangue e del sistema linfatico come linfoma e leucemia
- tumori solidi
- tumori della pelle, lesioni pre-cancerose della pelle
- tumori benigni non-cancerosi e cisti (inclusi quelli della pelle)
- problemi cardiaci (al cuore) inclusi indebolimento del muscolo cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco di cuore, fastidio al torace o senso di oppressione al torace (al petto), anormalità del ritmo cardiaco incluse irregolarità del battito
- edema (gonfiore al viso o alle gambe)
- sintomi (dolore articolare, eruzione cutanea, fotosensibilità e febbre) del lupus (malattia del tessuto immunitario/connettivo)
- infiammazione dei vasi sanguigni
- sepsi (infezione grave che può portare a danno d'organo, shock o morte)
- tubercolosi
- infezioni fungine (si verificano quando la capacità di difendersi dalle infezioni è diminuita)
- disturbi respiratori e infiammazione (inclusa asma, respiro corto, tosse, congestione sinusale, pleurite, difficoltà a respirare)
- problemi allo stomaco inclusi accumulo di liquidi nell'addome, ulcere (incluse ulcere orali), perforazione, distensione, infiammazione, bruciore di stomaco, disturbo di stomaco, secchezza della bocca
- problemi della bile
- problemi muscolari, incluso aumento degli enzimi muscolari
- alterazioni dei livelli di diversi sali nel sangue
- alterazioni dei livelli di colesterolo e lipidi nel sangue
- formazione di coaguli sanguigni nelle vene o nei polmoni
- sanguinamenti o lividi
- alterazione del numero di cellule del sangue, inclusa bassa conta dei globuli rossi (anemia), bassa conta piastrinica, aumentata conta piastrinica
- linfonodi ingrossati
- sintomi simil-influenzali, brividi, alterata percezione della temperatura, sudorazioni notturne, vampate
- ansia e disturbi dell'umore come depressione, disturbi dell'appetito, cambiamento di peso
- ronzio nelle orecchie
- vertigini (capogiri)
- sensazione di svenimento, inclusa perdita di conoscenza

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni sensoriali alle estremità inclusi intorpidimento, sensazione di formicolio, sensazione di bruciore, capogiri, tremori
- disturbi cutanei come nuova insorgenza o peggioramento della psoriasi, infiammazione della pelle (come eczema), disturbi delle ghiandole sudoripare, ulcere, fotosensibilità, acne, perdita di capelli, depigmentazione (scolorimento), distacco delle unghie, secchezza della pelle e ferite
- alterazione del processo di cicatrizzazione
- problemi renali e urinari inclusa riduzione della funzione renale, sangue nelle urine e disturbi urinari
- disturbi del ciclo mestruale inclusa mancanza di sanguinamento o sanguinamento abbondante o irregolare
- disturbi alla mammella
- infiammazione dell'occhio e della palpebra, disturbi della vista, problemi con la lacrimazione
- aumento di alcuni parametri del sangue (aumento della fosfatasi alcalina del sangue)
- prolungamento dei tempi nei test di coagulazione

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1000):
- cancro gastrointestinale, melanoma
- infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare, polmonite)
- ictus, ostruzione nei vasi sanguigni (arteriosclerosi), scarsa circolazione sanguigna che rende le dita dei piedi e delle mani intorpidite e pallide (fenomeno di Raynaud), discolorazione a chiazze violacee della cute, le piccole vene vicino alla superficie della pelle possono diventare visibili.
- infiammazione del pericardio
- aritmia cardiaca
- milza ingrossata
- aumento della massa dei globuli rossi
- morfologia anormale dei globuli bianchi
- formazione di calcoli nella cistifellea
- problemi al rene (incluso nefrite)
- disturbi immunitari come sarcoidosi (eruzione cutanea, dolore articolare, febbre), malattia del siero, infiammazione del tessuto adiposo, edema angioneurotico (gonfiore delle labbra, della faccia, della gola)
- disturbi della tiroide (gozzo, stanchezza, perdita di peso)
- aumento dei livelli di ferro nell'organismo
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- tentato suicidio, confusione mentale, delirio
- infiammazione dei nervi acustici, visivi o facciali, diminuzione della coordinazione o dell'equilibrio
- aumentata motilità gastrointestinale
- fistola (canale di comunicazione patologico da un organo ad un altro) (qualunque sede)
- disturbi del cavo orale compreso dolore o gonfiore
- esfoliazione della pelle, formazione di vescicole, alterazioni della struttura del capello
- disfunzione sessuale
- crisi epilettica
- peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da debolezza muscolare)
- sindrome di Stevens-Johnson (una grave condizione della pelle che include tra i primi sintomi malessere, febbre, mal di testa ed eruzione cutanea)
- eruzione cutanea infiammatoria (eritema multiforme)
- reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sclerosi multipla*
- sindrome di Guillain-Barrè*
- carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle)*

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sarcoma di Kaposi (una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8; il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle)

*Questi eventi sono stati correlati a questa classe di medicinali ma l'incidenza con Cimzia non è nota.

Altri effetti indesiderati
Quando Cimzia è stato utilizzato per trattare altre patologie, si sono manifestati i seguenti effetti indesiderati non comuni:
- stenosi gastrointestinale (restringimento di una parte dell'apparato digerente)
- ostruzione gastrointestinale (blocco dell'apparato digerente)
- peggioramento delle condizioni di salute generali
- aborto spontaneo
- azoospermia (mancanza di produzione di spermatozoi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cimzia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla penna dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Le penne preriempite possono essere conservate a temperatura ambiente (fino a 25°C), protette dalla luce, per un singolo periodo massimo di 10 giorni. Al termine di tale periodo, le penne preriempite **devono essere usate o gettate**.

Non usi questo medicinale se la soluzione è cambiata di colore, torbida o se nota particelle in essa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cimzia
- Il principio attivo è certolizumab pegol. Ogni penna preriempita contiene 200 mg di certolizumab pegol in un mL.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili (vedere "Cimzia contiene sodio acetato e sodio cloruro" nella sezione 2).

Descrizione dell'aspetto di Cimzia e contenuto della confezione
Cimzia è fornito come soluzione iniettabile in una penna preriempita pronta per l'uso (AutoClicks). La soluzione è da limpida ad opalescente, da incolore a gialla.

Una confezione di Cimzia contiene:
- due penne AutoClicks preriempite di soluzione, e
- due salviettine imbevute di alcool (per disinfettare la pelle nel sito di iniezione).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono disponibili confezioni da 2 penne preriempite e 2 salviettine imbevute di alcool, confezioni multiple contenenti 6 (3 confezioni da 2) penne preriempite e 6 (3 confezioni da 2) salviettine imbevute di alcool e confezioni multiple contenenti10 (5 confezioni da 2) penne preriempite e 10 (5 confezioni da 2) salviettine imbevute di alcool.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgio

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 422

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti di informazioni

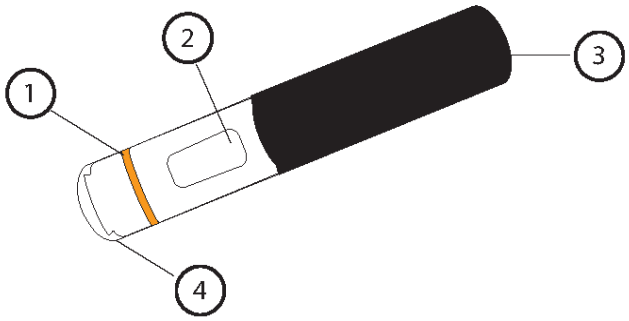
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

ISTRUZIONI PER L'USO PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI CIMZIA MEDIANTE LA PENNA PRERIEMPITA

Dopo un'adeguata formazione, l'iniezione potrà essere autosomministrata o somministrata da un'altra persona, ad esempio un familiare o un amico. Le seguenti istruzioni spiegano come utilizzare la penna preriempita (AutoClicks) per iniettare Cimzia. Legga le istruzioni attentamente e le segua passo dopo passo. Riceverà istruzioni sulla tecnica di autoiniezione dal medico o da un operatore sanitario qualificato. Non tenti di autoiniettarsi il medicinale fino a quando non sarà sicuro di aver compreso bene come si prepara e come si effettua l'iniezione.

Viene riportato di seguito uno schema della penna preriempita AutoClicks.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



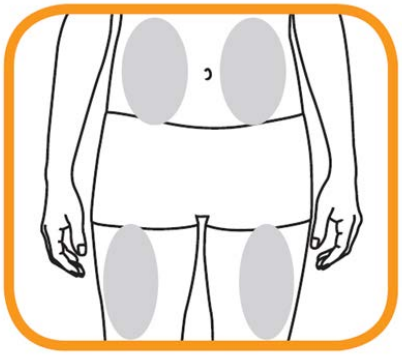
1: Banda di colore arancione
2: Finestra di osservazione
3: Impugnatura di colore nero
4: Cappuccio trasparente

1. Preparazione

- Tolga la confezione di Cimzia dal frigorifero.
  – Se il sigillo manca o è danneggiato – non usi il contenuto e contatti il farmacista.
- Estragga i seguenti elementi dalla confezione di Cimzia e li appoggi su una superficie piana e pulita:
  – Una o due penne preriempite AutoClicks, a seconda della sua dose prescritta
  – Una o due salviettine imbevute di alcool.
- Controlli la data di scadenza sulla penna preriempita e sulla confezione. Non utilizzi Cimzia oltre la data di scadenza riportata sulla confezione e sulla penna preriempita dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Lasci che la penna preriempita AutoClicks raggiunga la temperatura ambiente. Questo richiederà da 30 a 45 minuti. Questo aiuterà a ridurre il fastidio durante l'iniezione.
  – Non riscaldi il medicinale – lasci che raggiunga la temperatura ambiente da solo.
  – Non tolga il cappuccio dell'ago fino a che non è pronto ad effettuare l'iniezione.
- Si lavi le mani con cura.

2. Scelta e preparazione del sito di iniezione

- Scelga un punto sulla coscia o sulla pancia.



- Ogni nuova iniezione deve essere effettuata in un punto diverso da quello in cui si è effettuata quella precedente.
  – Non inietti in un punto in cui la pelle è arrossata, livida o dura.
  – Disinfetti il sito di iniezione con la salviettina imbevuta di alcool effettuando movimenti circolari dall'interno verso l'esterno.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

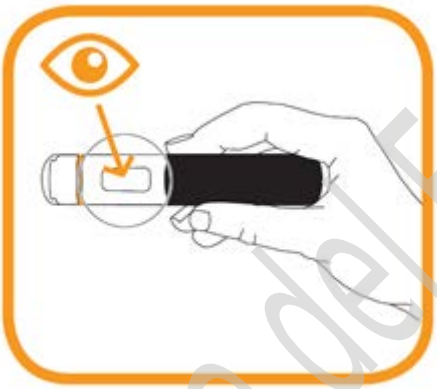
– Non tocchi più questa zona di pelle prima dell'iniezione.

3. Iniezione

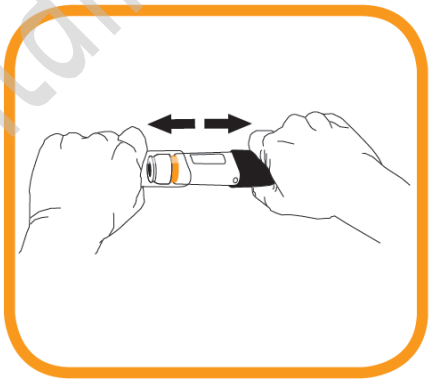
- La penna preriempita AutoClicks è stata progettata per funzionare in modo accurato e sicuro. Tuttavia, se sbaglia uno qualsiasi dei seguenti passaggi e/o se ha dubbi sul processo di iniezione, contatti il medico o il farmacista.
- Non agiti la penna preriempita.

Verifichi il medicinale all'interno della penna attraverso la finestra di osservazione.

– Non usi la penna preriempita se nota un cambiamento di colore della soluzione, se è torbida o se nota particelle in essa.
– È possibile vedere bolle d'aria - questo è normale. Non è pericoloso iniettare per via sottocutanea la soluzione contenente bolle d'aria.



- Tenga con fermezza la penna preriempita con una mano intorno all'impugnatura di colore nero.
- Afferri con l'altra mano il cappuccio trasparente per rimuoverlo tirando in linea retta. Non ruotare il cappuccio durante la rimozione per evitare di bloccare il meccanismo interno.

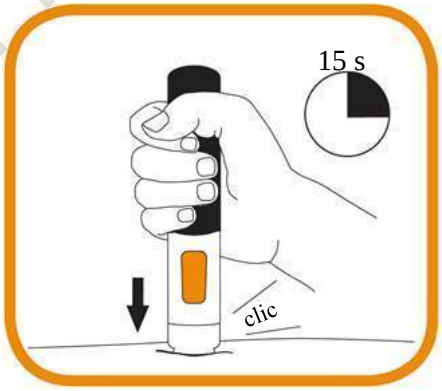


- Inietti entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio. **Non rimettere il cappuccio.**
- La punta dell'ago è ora scoperta, sebbene non visibile. Non provi a toccare l'ago in quanto questo potrebbe attivare la penna preriempita.
- Tenga la penna preriempita dritta (con un angolo di 90°) contro la pelle, precedentemente disinfettata (sito di iniezione).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prema con fermezza la penna preriempita contro la pelle. L'iniezione inizia quando si sente un primo "click" e quando non è più visibile la banda di colore arancione presente alla base della penna.

- Continui a tenere con fermezza la penna preriempita sulla pelle finché non sentirà un secondo "click" e la finestra di osservazione diventerà di colore arancione. Possono essere necessari fino a 15 secondi. A questo punto, l'iniezione sarà completa. Se la finestra di osservazione diventa arancione e si sente un secondo "click", significa che l'iniezione è stata completata. Se ha dubbi sul processo di iniezione, contatti il medico o il farmacista. Non provi a ripetere l'operazione di iniezione senza aver contattato il medico o il farmacista.

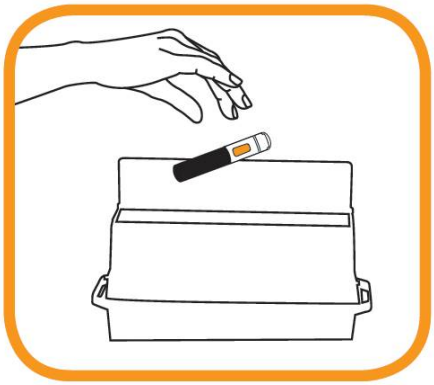


- L'ago rientrerà automaticamente nella penna vuota. Non provi a toccare l'ago.
- A questo punto può rimuovere dalla pelle la penna usata tirandola delicatamente verso l'alto.
- Usando un pezzo di garza applichi una leggera pressione sul sito di iniezione per qualche secondo:
  - Non strofini.
  - Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Dopo l'uso

- La penna non è riutilizzabile. Non è necessario ricoprire l'ago con il cappuccio.
- Subito dopo l'iniezione, getti la penna usata in un apposito contenitore secondo le indicazioni ricevute dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.



- Conservi il contenitore lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se necessita di effettuare una seconda iniezione come le è stato prescritto dal medico, ripeta il processo di iniezione dal punto 2.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cimzia 200 mg soluzione iniettabile in cartuccia per dispositivo di somministrazione
certolizumab pegol

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cimzia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cimzia
3. Come prendere Cimzia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cimzia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il medico le fornirà anche una Scheda Promemoria Paziente, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che lei deve conoscere prima che le venga somministrato Cimzia e durante il trattamento con Cimzia. Porti sempre con sé questa Scheda Promemoria Paziente.

1. Che cos'è Cimzia e a cosa serve

Cimzia contiene il principio attivo certolizumab pegol, un frammento di anticorpo umano. Gli anticorpi sono proteine che riconoscono specificamente e legano altre proteine. Cimzia si lega a una specifica proteina chiamata fattore di necrosi tumorale α (TNFα). In questo modo, il TNFα viene bloccato da Cimzia e questo riduce le malattie infiammatorie come nel caso dell'artrite reumatoide, della spondiloartrite assiale, dell'artrite psoriasica e della psoriasi. I medicinali che si legano al TNFα vengono anche chiamati bloccanti del TNF.

Cimzia è utilizzato negli adulti per le seguenti malattie infiammatorie:
- **artrite reumatoide**,
- **spondiloartrite assiale** (che comprende la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante),
- **artrite psoriasica,**
- **psoriasi a placche**.

Artrite reumatoide
Cimzia è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide. L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide di grado da moderato a grave, le potrebbero essere somministrati prima altri medicinali, solitamente metotrexato. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, per trattare l'artrite reumatoide, le verrà dato Cimzia in combinazione con il metotrexato. Se il medico ritiene che il metotrexato sia inappropriato, Cimzia può essere dato da solo.

Cimzia in combinazione con metotrexato può essere utilizzato anche per trattare l'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva senza precedente uso di metotrexato o di altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cimzia, che prenderà in combinazione con metotrexato, è usato per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni causato dalla malattia,
- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante
Cimzia è utilizzato per trattare la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (talvolta chiamata spondiloartrite assiale non-radiografica) attive, gravi. Queste malattie sono malattie infiammatorie della spina dorsale.
Se soffre di spondilite anchilosante o di spondiloartrite assiale non-radiografica, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà dato Cimzia per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Artrite psoriasica
Cimzia è utilizzato per trattare l'artrite psoriasica attiva. L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, le verranno somministrati prima altri medicinali, solitamente metotrexato. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà dato Cimzia in combinazione con il metotrexato per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica e lo svolgimento delle attività quotidiane.

Se il medico ritiene che il metotrexato sia inappropriato, Cimzia può essere dato da solo.

Psoriasi a placche
Cimzia viene usato per trattare la psoriasi a placche da moderata a grave. La psoriasi a placche è una malattia infiammatoria della cute, con possibile coinvolgimento anche del cuoio capelluto e delle unghie.
Cimzia viene usato per ridurre l'infiammazione cutanea e altri segni e sintomi della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cimzia

NON prenda Cimzia
- Se è **ALLERGICO** (ipersensibile) a certolizumab pegol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un'infezione grave, inclusa la **TUBERCOLOSI** attiva (TB).
- Se ha un'**INSUFFICIENZA CARDIACA** da moderata a grave. Dica al medico se ha o ha avuto una grave malattia cardiaca (del cuore).

Avvertenze e precauzioni
Prima del trattamento con Cimzia, dica al medico al farmacista o all'infermiere se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

Reazioni allergiche
- Se sviluppa **REAZIONI ALLERGICHE** quali oppressione al petto, respiro con sibili, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, interrompa l'uso di Cimzia e contatti il medico **IMMEDIATAMENTE.** Alcune di queste reazioni possono verificarsi dopo la prima somministrazione di Cimzia.
- Se ha mai avuto una reazione allergica al lattice.

Infezioni
- Se ha avuto precedenti episodi di **INFEZIONI RICORRENTI o OPPORTUNISTICHE** o altre condizioni che aumentino il rischio di infezioni (come ad esempio il trattamento con

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

farmaci immunosoppressori, che sono medicinali che possono diminuire la capacità di combattere le infezioni).

- Se ha un'infezione, o se sviluppa sintomi quali febbre, piaghe, stanchezza o problemi dentali. Potrebbe sviluppare più facilmente un'infezione durante il trattamento con Cimzia, incluse infezioni gravi o, in rari casi, infezioni che la possono mettere in pericolo di vita.
- Sono stati segnalati casi di **TUBERCOLOSI (TB)** in pazienti trattati con Cimzia; il medico valuterà attentamente eventuali segni e sintomi di tubercolosi prima di cominciare il trattamento con Cimzia. Ciò comprenderà un'accurata anamnesi (raccolta di informazioni della sua storia clinica), una radiografia del torace e un test della tubercolina. L'effettuazione di questi test deve essere annotata sulla sua Scheda Promemoria Paziente. Qualora venisse diagnosticata una tubercolosi latente (inattiva), potrebbe esserle chiesto di sottoporsi ad un adeguato trattamento anti-tubercolare prima di cominciare il trattamento con Cimzia. In rare occasioni, durante la terapia può sviluppare la tubercolosi anche se ha ricevuto la profilassi per la tubercolosi. È molto importante che lei dica al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se è stato a stretto contatto con qualcuno che ha avuto la tubercolosi. Se durante o dopo la terapia con Cimzia dovessero comparire sintomi di tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbricola) o di qualsiasi altra infezione, deve contattare immediatamente il medico.
- Se lei è a rischio, o è portatore, o ha un'infezione attiva da **VIRUS DELL'EPATITE B (HBV)**, l'uso di Cimzia potrebbe aumentare il rischio di riattivazione del virus HBV in soggetti portatori di questo virus. Se ciò accade, deve interrompere l'uso di Cimzia. Il medico deve valutare se ha il virus dell'epatite B prima di iniziare il trattamento con Cimzia.

Insufficienza cardiaca

- Se soffre di una lieve **INSUFFICIENZA CARDIACA** ed è in trattamento con Cimzia, l'insufficienza cardiaca deve essere monitorata attentamente da parte del medico. È importante che dica al medico se ha avuto o ha una malattia cardiaca grave. Se sviluppa una nuova insufficienza cardiaca o se peggiorano i sintomi di un'insufficienza cardiaca esistente (ad es. mancanza del respiro o gonfiore ai piedi), deve contattare immediatamente il medico, il quale potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.

Cancro

- Non è comune, ma sono stati riportati casi di alcuni tipi di **CANCRO** in pazienti trattati con Cimzia o altri bloccanti del TNF. Persone con un'artrite reumatoide più grave e che soffrono della malattia da lungo tempo possono correre un rischio mediamente più alto di sviluppare un tipo di cancro che colpisce il sistema linfatico, detto linfoma. Se assume Cimzia il rischio di sviluppare linfomi o altri tipi di cancro potrebbe aumentare. Inoltre, sono stati osservati casi non comuni di tumori della pelle non-melanoma in pazienti che assumono Cimzia. Dica al medico se durante o dopo il trattamento con Cimzia compaiono nuove lesioni della pelle o se lesioni della pelle già esistenti cambiano aspetto.
- Nei bambini e negli adolescenti che assumevano bloccanti del TNF ci sono stati casi di cancro, inclusi tipi non comuni, che talvolta sono stati fatali (vedere più sotto "Bambini e adolescenti").

Altre malattie

- Pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o che siano forti fumatori possono essere a maggior rischio di sviluppare un cancro in seguito ad assunzione di Cimzia. Se è affetto da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o è un forte fumatore deve discutere con il medico l'opportunità di iniziare un trattamento con un bloccante del TNF.
- Se soffre di una malattia del sistema nervoso, come ad esempio la sclerosi multipla, il medico deciderà se deve usare Cimzia.
- In alcuni pazienti l'organismo potrebbe non riuscire a produrre un numero sufficiente di cellule del sangue, che aiutano l'organismo a combattere le infezioni o a bloccare il sanguinamento. Se sviluppa una febbre persistente, lividi o se sanguina facilmente o ha un colorito molto pallido, contatti immediatamente il medico. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.
- Non è comune, ma possono comparire sintomi di una malattia detta lupus (ad es. eruzione cutanea persistente, febbre, dolore articolare e stanchezza). Se accusa questi sintomi, contatti il medico. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Cimzia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vaccinazioni
- Si rivolga al medico se è stato vaccinato o se deve ricevere una vaccinazione. Non le devono essere somministrati alcuni tipi di vaccini (vivi) mentre è in trattamento con Cimzia.
- Alcuni vaccini possono causare infezioni. Se ha assunto Cimzia mentre era in gravidanza il bambino può essere a più alto rischio di contrarre un'infezione fino a circa cinque mesi dopo l'ultima dose assunta durante la gravidanza. È importante che informi i medici che si occupano del bambino e gli altri operatori sanitari in merito all'uso di Cimzia così che possano decidere quando il bambino debba essere sottoposto a vaccinazione.

Interventi o procedure odontoiatriche (ai denti)
- Si rivolga al medico se è in procinto di sottoporsi a qualsiasi intervento o procedura odontoiatrica (ai denti). Dica al chirurgo o al dentista che svolgerà l'intervento che è in trattamento con Cimzia mostrando la Scheda Promemoria Paziente.

Bambini e adolescenti
Cimzia non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Cimzia
NON deve assumere Cimzia se sta usando uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento dell'artrite reumatoide:
- anakinra
- abatacept

Qualora abbia domande, si rivolga al medico.

Cimzia può essere assunto insieme a:
- metotrexato
- corticosteroidi, o
- medicinali per il dolore inclusi antiinfiammatori non-steroidei (chiamati anche FANS).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza esiste un'esperienza limitata con Cimzia.
Cimzia deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se strettamente necessario. Se lei è una donna in età fertile, discuta con il medico circa l'uso di un metodo contraccettivo opportuno mentre utilizza Cimzia.
Per le donne che stanno per pianificare una gravidanza, può essere preso in considerazione un metodo contraccettivo per 5 mesi dopo l'ultima dose di Cimzia.

Se ha assunto Cimzia durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe essere a più alto rischio di contrarre un'infezione. È importante che informi i medici che si occupano del suo bambino e gli altri operatori sanitari in merito al suo uso di Cimzia prima di vaccinare il bambino (per maggiori informazioni vedere paragrafo sulle vaccinazioni).

Cimzia può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cimzia può avere una lieve influenza sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Capogiri (inclusa la sensazione di giramento della stanza, visione offuscata e stanchezza) possono verificarsi dopo che ha assunto Cimzia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cimzia contiene sodio acetato e sodio cloruro
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) ogni 400 mg, cioè è sostanzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Cimzia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Artrite reumatoide
- La dose iniziale per gli adulti con artrite reumatoide è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane. Se risponde al trattamento, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento alternativa di 400 mg ogni 4 settimane.
- La terapia con metotrexato viene continuata mentre si utilizza Cimzia. Se il medico dovesse valutare non appropriato il trattamento con metotrexato, Cimzia può essere somministrato da solo.

Spondiloartrite assiale
- La dose iniziale per gli adulti con spondiloartrite assiale è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4**.**
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane (a partire dalla settimana 6) oppure di 400 mg ogni 4 settimane (a partire dalla settimana 8), secondo le istruzioni del medico. Se ha assunto Cimzia per almeno 1 anno e risponde al medicinale, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento ridotta pari a 200 mg ogni 4 settimane.

Artrite psoriasica
- La dose iniziale per gli adulti con artrite psoriasica è di 400 mg somministrati alle settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane. Se risponde al trattamento, il medico potrebbe prescriverle una dose di mantenimento alternativa di 400 mg ogni 4 settimane.
- La terapia con metotrexato viene continuata mentre si utilizza Cimzia. Se il medico dovesse valutare non appropriato il trattamento con metotrexato, Cimzia può essere somministrato da solo.

Psoriasi a placche
- La dose iniziale negli adulti con psoriasi a placche è di 400 mg ogni 2 settimane somministrati alle Settimane 0, 2 e 4.
- Questa dose è seguita da una dose di mantenimento di 200 mg ogni 2 settimane oppure di 400 mg ogni 2 settimane secondo le istruzioni del medico.

Modalità di somministrazione di Cimzia
Cimzia le verrà normalmente somministrato da un medico specialista o da un operatore sanitario qualificato. Cimzia le verrà somministrato come iniezione singola (dose da 200 mg) o mediante due iniezioni (dose da 400 mg) sotto la pelle (uso sottocutaneo, abbreviazione: s.c.). Normalmente l'iniezione viene effettuata nella pancia o nella coscia. Tuttavia, non faccia l'iniezione in un'area in cui la pelle risulti arrossata, con lividi o dura.

Istruzioni per l'auto-iniezione di Cimzia
Cimzia soluzione iniettabile in cartuccia per dispositivo di somministrazione (anche definita "medicinale") è destinata all'uso singolo con il dispositivo elettronico di iniezione chiamato ava. Dopo un'adeguata formazione, il medico potrebbe anche permetterle di autoiniettarsi Cimzia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Legga le istruzioni su come iniettare Cimzia riportate alla fine di questo foglio e nel manuale d'uso fornito con il dispositivo di iniezione ava. Segua queste istruzioni attentamente.

Se il medico le ha permesso di autoiniettarsi Cimzia, il paziente dovrà consultare il medico prima di continuare ad eseguire l'auto-iniezione:
- dopo 12 settimane in caso di artrite reumatoide, spondiloartrite assiale o artrite psoriasica oppure
- dopo 16 settimane in caso di psoriasi a placche.

Questo consentirà al medico di valutare se Cimzia sta avendo effetto su di lei o se deve essere preso in considerazione un altro trattamento.

Se prende più Cimzia di quanto deve
Se il medico le ha permesso di autoiniettarsi Cimzia e lei accidentalmente se lo somministra con una frequenza superiore a quella prescritta, informi il medico. Porti sempre con sé la Scheda Promemoria Paziente e la confezione esterna di Cimzia, anche se dovesse essere vuota.

Se dimentica di prendere Cimzia
Se il medico le ha permesso di autoiniettarsi Cimzia e lei accidentalmente dimentica di iniettarselo, deve iniettarsi la successiva dose di Cimzia appena se ne ricorda e contatti il medico per ulteriori informazioni. In seguito, si inietti le dosi successive come le è stato indicato. Contattare quindi il medico e iniettare le dosi successive secondo le istruzioni.

Se interrompe il trattamento con Cimzia
Non smetta di utilizzare Cimzia senza aver parlato prima con il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cimzia, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti **IMMEDIATAMENTE** il medico se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:
- eruzione cutanea grave, pomfi o altri segni di reazione allergica (orticaria)
- gonfiore al viso, alle mani, ai piedi (angioedema)
- difficoltà a respirare, ad ingoiare (questi sintomi possono avere diverse cause)
- respiro corto sotto sforzo o a riposo (stando distesi) o gonfiore ai piedi (insufficienza cardiaca)
- sintomi di disturbi del sangue come febbre persistente, lividi, sanguinamento, pallore (pancitopenia, anemia, bassa conta piastrinica, bassa conta delle cellule bianche del sangue)
- eruzioni cutanee gravi. Queste possono insorgere con macule rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson).

Contatti **PRIMA POSSIBILE** il medico se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:
- segni di infezione come febbre, malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare
- sensazione di debolezza o di stanchezza
- tosse
- formicolio
- intorpidimento
- visione sdoppiata
- debolezza delle braccia o delle gambe
- gonfiore o piaga aperta che non guarisce

I sintomi descritti sopra possono essere causati da alcuni degli effetti indesiderati elencati di seguito, che sono stati osservati durante l'uso di Cimzia:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- infezioni batteriche in qualsiasi sito (formazione di pus)
- infezioni virali (compreso raffreddore, fuoco di Sant'Antonio e influenza)
- febbre
- ipertensione (pressione del sangue alta)
- eruzione cutanea o prurito
- mal di testa (compresa emicrania)
- alterazioni sensoriali come intorpidimento, formicolio, sensazione di bruciore
- sensazione di debolezza e di malessere generale
- dolore
- alterazioni del sangue
- problemi al fegato
- reazioni in sede di iniezione
- nausea

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):

- reazioni allergiche incluse rinite allergica e allergie al medicinale (incluso shock anafilattico)
- anticorpo diretto contro il tessuto normale
- tumori del sangue e del sistema linfatico come linfoma e leucemia
- tumori solidi
- tumori della pelle, lesioni pre-cancerose della pelle
- tumori benigni (non-cancerosi) e cisti (inclusi quelli della pelle)
- problemi cardiaci (al cuore) inclusi indebolimento del muscolo cardiaco, insufficienza cardiaca, attacco di cuore, fastidio al torace o senso di oppressione al torace (al petto), anormalità del ritmo cardiaco incluse irregolarità del battito
- edema (gonfiore al viso o alle gambe)
- sintomi (dolore articolare, eruzione cutanea, fotosensibilità e febbre) del lupus (malattia del tessuto immunitario/connettivo)
- infiammazione dei vasi sanguigni
- sepsi (infezione grave che può portare a danno d'organo, shock o morte)
- tubercolosi
- infezioni fungine (si verificano quando la capacità di difendersi dalle infezioni è diminuita)
- disturbi respiratori e infiammazione (inclusa asma, respiro corto, tosse, congestione sinusale, pleurite, difficoltà a respirare)
- problemi allo stomaco inclusi accumulo di liquidi nell'addome, ulcere (incluse ulcere orali), perforazione, distensione, infiammazione, bruciore di stomaco, disturbo di stomaco, secchezza della bocca
- problemi della bile
- problemi muscolari, incluso aumento degli enzimi muscolari
- alterazioni dei livelli di diversi sali nel sangue
- alterazioni dei livelli di colesterolo e lipidi nel sangue
- formazione di coaguli sanguigni nelle vene o nei polmoni
- sanguinamenti o lividi
- alterazione del numero di cellule del sangue, inclusa bassa conta dei globuli rossi (anemia), bassa conta piastrinica, aumentata conta piastrinica
- linfonodi ingrossati
- sintomi simil-influenzali, brividi, alterata percezione della temperatura, sudorazioni notturne, vampate
- ansia e disturbi dell'umore come depressione, disturbi dell'appetito, cambiamento di peso
- ronzio nelle orecchie
- vertigini (capogiri)
- sensazione di svenimento, inclusa perdita di conoscenza

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni sensoriali alle estremità inclusi intorpidimento, sensazione di formicolio, sensazione di bruciore, capogiri, tremori
- disturbi cutanei come nuova insorgenza o peggioramento della psoriasi, infiammazione della pelle (come eczema), disturbi delle ghiandole sudoripare, ulcere, fotosensibilità, acne, perdita di capelli, depigmentazione (scolorimento), distacco delle unghie, secchezza della pelle e ferite
- alterazione del processo di cicatrizzazione
- problemi renali e urinari inclusa riduzione della funzione renale, sangue nelle urine e disturbi urinari
- disturbi del ciclo mestruale inclusa mancanza di sanguinamento o sanguinamento abbondante o irregolare
- disturbi alla mammella
- infiammazione dell'occhio e della palpebra, disturbi della vista, problemi con la lacrimazione
- aumento di alcuni parametri del sangue (aumento della fosfatasi alcalina del sangue)
- prolungamento dei tempi nei test di coagulazione

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1000):
- cancro gastrointestinale, melanoma
- infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare, polmonite)
- ictus, ostruzione nei vasi sanguigni (arteriosclerosi), scarsa circolazione sanguigna che rende le dita dei piedi e delle mani intorpidite e pallide (fenomeno di Raynaud), discolorazione a chiazze violacee della cute, le piccole vene vicino alla superficie della pelle possono diventare visibili.
- infiammazione del pericardio
- aritmia cardiaca
- milza ingrossata
- aumento della massa dei globuli rossi
- morfologia anormale dei globuli bianchi
- formazione di calcoli nella cistifellea
- problemi al rene (incluso nefrite)
- disturbi immunitari come sarcoidosi (eruzione cutanea, dolore articolare, febbre), malattia del siero, infiammazione del tessuto adiposo, edema angioneurotico (gonfiore delle labbra, della faccia, della gola)
- disturbi della tiroide (gozzo, stanchezza, perdita di peso)
- aumento dei livelli di ferro nell'organismo
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- tentato suicidio, confusione mentale, delirio
- infiammazione dei nervi acustici, visivi o facciali, diminuzione della coordinazione o dell'equilibrio
- aumentata motilità gastrointestinale
- fistola (canale di comunicazione patologico da un organo ad un altro) (qualunque sede)
- disturbi del cavo orale compreso dolore o gonfiore
- esfoliazione della pelle, formazione di vescicole, alterazioni della struttura del capello
- disfunzione sessuale
- crisi epilettica
- peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da debolezza muscolare)
- sindrome di Stevens-Johnson (una grave condizione della pelle che include tra i primi sintomi malessere, febbre, mal di testa ed eruzione cutanea)
- eruzione cutanea infiammatoria (eritema multiforme)
- reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sclerosi multipla*
- sindrome di Guillain-Barrè*
- carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle)*

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sarcoma di Kaposi (una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8; il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle)

*Questi eventi sono stati correlati a questa classe di medicinali ma l'incidenza con Cimzia non è nota.

Altri effetti indesiderati
Quando Cimzia è stato utilizzato per trattare altre patologie, si sono manifestati i seguenti effetti indesiderati non comuni:
- stenosi gastrointestinale (restringimento di una parte dell'apparato digerente)
- ostruzione gastrointestinale (blocco dell'apparato digerente)
- peggioramento delle condizioni di salute generali
- aborto spontaneo
- azoospermia (mancanza di produzione di spermatozoi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cimzia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla cartuccia per dispositivo di somministrazione dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Tenere la cartuccia per dispositivo di somministrazione nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Le cartucce per dispositivo di somministrazione possono essere conservate a temperatura ambiente (fino a 25°C), protette dalla luce, per un singolo periodo massimo di 10 giorni. Al termine di tale periodo, le cartucce per dispositivo di somministrazione **devono essere usate o gettate**.

Non usi questo medicinale se la soluzione è cambiata di colore, torbida o se nota particelle in essa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cimzia
- Il principio attivo è certolizumab pegol. Ogni cartuccia per dispositivo di somministrazione contiene 200 mg di certolizumab pegol in un mL.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili (vedere "Cimzia contiene sodio acetato e sodio cloruro" nella sezione 2).

Descrizione dell'aspetto di Cimzia e contenuto della confezione
Cimzia è fornito come soluzione iniettabile in una cartuccia per dispositivo di somministrazione pronta per l'uso. La cartuccia per dispositivo di somministrazione deve essere utilizzata con il dispositivo elettronico di iniezione ava. Il dispositivo è fornito separatamente. La soluzione è da limpida ad opalescente, da incolore a gialla.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Una confezione di Cimzia contiene:
- due cartucce per dispositivo di somministrazione contenenti la soluzione, e
- due salviettine imbevute di alcool (per disinfettare la pelle nel sito di iniezione).

Sono disponibili confezioni da 2 cartucce per dispositivo di somministrazione e 2 salviettine imbevute di alcool, confezioni multiple contenenti 6 (3 confezioni da 2) cartucce per dispositivo di somministrazione e 6 (3 confezioni da 2) salviettine imbevute di alcool, e confezioni multiple contenenti10 (5 confezioni da 2) cartucce per dispositivo di somministrazione e 10 (5 confezioni da 2) salviettine imbevute di alcool.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgio

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

España
UCB Pharma S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

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

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 422

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

ISTRUZIONI PER L'USO PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI CIMZIA MEDIANTE LA CARTUCCIA PER DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE

Informazioni importanti
Legga attentamente le seguenti istruzioni – viene spiegato come iniettare Cimzia con la cartuccia per dispositivo di somministrazione. La cartuccia per dispositivo di somministrazione è anche definita "medicinale".

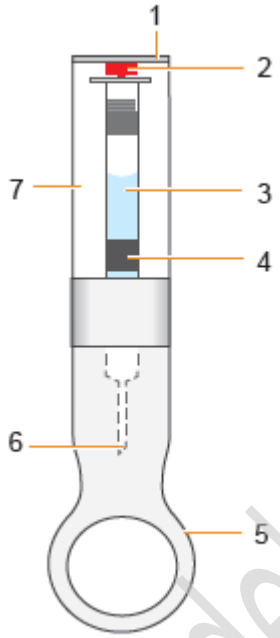
- Il medicinale deve essere utilizzato con il dispositivo elettronico di iniezione chiamato "ava", che viene fornito separatamente.
- **Deve leggere attentamente anche le istruzioni riportate nel Manuale d'uso di ava.**

Può praticare l'iniezione da solo o l'iniezione può essere effettuata da qualcuno che si prende cura di lei. Se il medico le ha permesso di autoiniettarsi Cimzia, deve prima ricevere un'adeguata preparazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico o l’operatore sanitario le spiegheranno come iniettarsi il medicinale.
- Chieda consiglio al medico o al farmacista se qualcosa non è chiaro.

Medicinale: Cartuccia per dispositivo di somministrazione



1. Cappuccio di chiusura
2. Indicatore di livello del medicinale
3. Siringa
4. Chip di informazione sul medicinale
5. Cappuccio dell’ago
6. Ago (all’interno del cappuccio)
7. Corpo della cartuccia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dispositivo di iniezione: ava

1. Pulsante di accensione/spegnimento
2. Pulsante di avvio/pausa
3. Porta per la Cartuccia/Iniezione
4. Sensore cutaneo (il sensore cutaneo rileva quando la porta per iniezione è completamente a contatto con la pelle)
5. Rotella di scorrimento (per modificare la velocità di iniezione)
6. Schermo informativo
7. Porta micro-USB

Agenzia Italiana del Farmaco

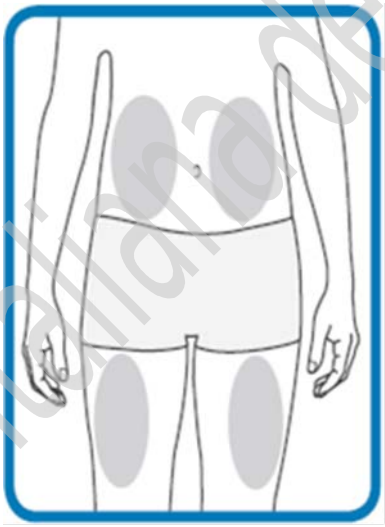
Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Preparazione

- Tolga la confezione di Cimzia dal frigorifero.
  - Se il sigillo manca o è danneggiato – non usi il contenuto e contatti il farmacista.
- Estragga i seguenti elementi dalla confezione di Cimzia e li appoggi su una superficie piana e pulita:
  - Una o due cartucce di medicinale, a seconda della sua dose prescritta.
  - Una o due salviettine imbevute di alcool.
- Controlli la data di scadenza sul medicinale e sulla confezione. Non utilizzi Cimzia oltre la data di scadenza riportata sulla confezione e sulla cartuccia dopo “Scad.” o “EXP.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese indicato.
- Lasci che il medicinale raggiunga la temperatura ambiente. Questo richiederà da 30 a 45 minuti. Questo aiuterà a ridurre il fastidio durante l’iniezione.
  - Non riscaldi il medicinale – lasci che raggiunga la temperatura ambiente da solo.
  - Usi un telo pulito e asciutto per asciugare l’eventuale condensa all’esterno della cartuccia.
- Non tolga il cappuccio dell’ago fino a che ava non le indichi come fare.
- Si lavi le mani con cura.

2. Scelta e preparazione del sito di iniezione

- Scelga un punto sulla coscia o sulla pancia.



- Ogni nuova iniezione deve essere effettuata in un punto diverso da quello in cui si è effettuata quella precedente.
  - Non inietti in un punto in cui la pelle è arrossata, livida o dura.
  - Disinfetti il sito di iniezione con la salviettina imbevuta di alcool effettuando movimenti circolari dall’interno verso l’esterno.
  - Non tocchi più questa zona di pelle prima dell’iniezione.

3. Iniezione

- Se ha dubbi sul processo di iniezione, contatti il medico o il farmacista.
- Non agiti la cartuccia.
- Non usi la cartuccia se è stata danneggiata dopo averla estratta dalla confezione.
- Accenda ava:
  - Prema il pulsante (accensione/spegnimento) per 1 secondo o fino a quando lo schermo non si accende e avverte un suono.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– Sullo schermo compare “Ciao” per 2 secondi – questo significa che ava è acceso.

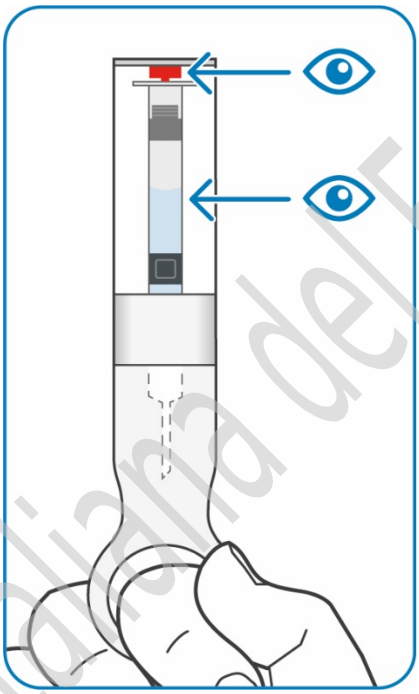
- A questo punto ava mostra:
  – La sua dose attuale e la frequenza delle sue iniezioni,
  – Dopodiché compare il messaggio “Verificare e inserire la cartuccia”.

Verifichi il medicinale attraverso il corpo della cartuccia.

– Non usi la soluzione se nota un cambiamento di colore, se è torbida o se nota particelle in essa.
– È possibile vedere bolle d’aria - questo è normale. Non è pericoloso iniettare per via sottocutanea una soluzione contenente bolle d’aria.

Verifichi che “l’indicatore di livello del medicinale”, di colore rosso, si trovi nella parte superiore della cartuccia.

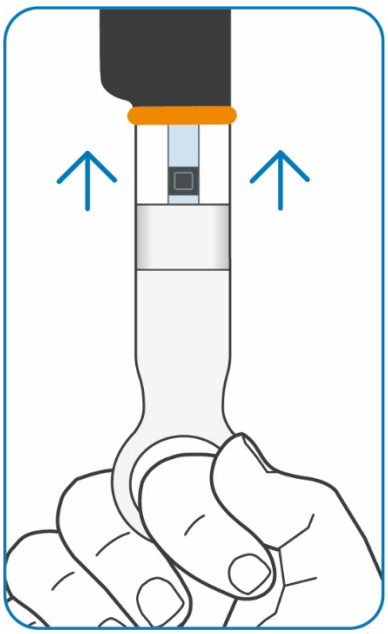
– La cartuccia contiene 1 mL di Cimzia e non è completamente piena – questo è normale.
– Non rimuova ancora il cappuccio dell’ago dal medicinale.



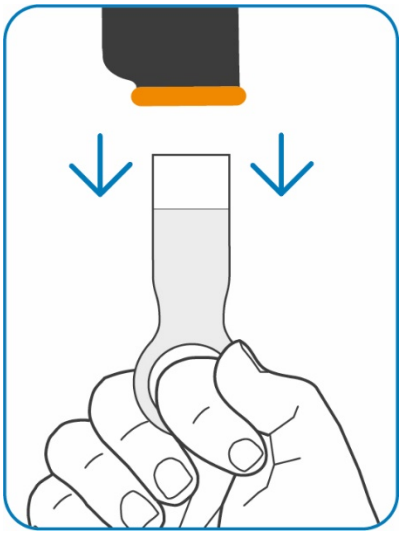
- Spinga con fermezza l’estremità piatta del cappuccio di chiusura nella porta per la cartuccia/iniezione nella parte inferiore di ava – spinga finché non sente un click.
  – Non ruoti la cartuccia per dispositivo di somministrazione – ha una forma speciale che gli permette di essere inserita solo nel modo corretto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



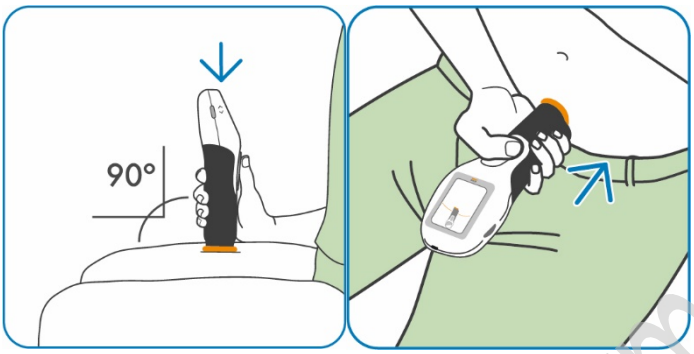
- Lasci il cappuccio dell'ago – ciò permette ad ava di controllare se il medicinale è utilizzabile. Non rimuova il cappuccio dell'ago.
  - Se è corretto, viene mostrato il messaggio "Cartuccia accettata".
  - Dopo una breve pausa, ava tirerà automaticamente a sé la cartuccia.
- Viene mostrata la velocità di iniezione attualmente selezionata (velocità di rilascio del medicinale).
  - Può modificare la velocità utilizzando "la rotella di scorrimento" sulla parte laterale di ava.
  - Può scegliere "più lento", "lento", "veloce" o "più veloce" – ciò le permette di controllare quanto velocemente il medicinale sarà iniettato e di selezionare (e regolare) la velocità in base alle sue preferenze personali. Il medico può fornirle consigli.
- Viene mostrato il messaggio "Rimuovere e conservare il cappuccio dell'ago".
  - Tolga il cappuccio dell'ago solo quando è pronto ad effettuare l'iniezione.
- Quando è pronto, rimuova il cappuccio dell'ago tirandolo saldamente verso il basso.
  - Una volta che il cappuccio dell'ago è stato rimosso, effettui l'iniezione entro 5 minuti. Tuttavia non è necessario praticare l'iniezione in fretta - 5 minuti sono un tempo sufficiente. Il tempo rimanente viene mostrato sullo schermo.
  - **Conservi il cappuccio dell'ago** – le sarà necessario successivamente per rimuovere da ava la cartuccia usata.



- Per praticare l'iniezione, trovi una posizione comoda e si sieda.
  - Provi a rilassarsi poiché ciò rende l'iniezione più confortevole.

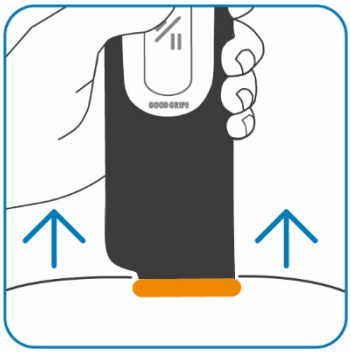
Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Posizioni il sensore cutaneo arancione sul sito di iniezione dove sta per iniettare.
  - Posizioni ava sulla pelle con la giusta angolatura con lo schermo orientato verso di lei. Ciò le permetterà di assicurarsi che l'iniezione venga praticata correttamente.
  - Posizioni ava come mostrato in modo da poter raggiungere comodamente il pulsante (Pulsante di avvio/pausa) senza spostare ava.



- Quando ava è premuto saldamente contro la pelle, viene mostrato il messaggio "Quando pronto premere > una volta".
- Prema il pulsante (pulsante di avvio/pausa).
  - Tenga saldamente ava contro la pelle, dato che l'iniezione è stata avviata.
  - Eviti di rimuovere ava dalla pelle durante l'iniezione per assicurarsi di ricevere interamente la dose.
  - Se ava viene accidentalmente rimosso dalla pelle durante l'iniezione, il processo si interromperà automaticamente e l'ago si ritrae in ava. Per completare l'iniezione:
    - Ripeta la fase 2 (Scelta e preparazione del sito di iniezione), utilizzando un differente sito di iniezione
    - Prema ava saldamente contro la pelle per iniziare nuovamente l'iniezione, e poi
    - Prema il pulsante (pulsante di avvio/pausa)

- Se ha dubbi sul processo di iniezione, contatti il medico o il farmacista. Non provi a ripetere il processo di iniezione senza aver contattato il medico o il farmacista.
- Al termine dell'iniezione, lo schermo di ava mostra il messaggio "Iniezione completata. Rimuovere dalla pelle." – può rimuovere ava dalla pelle.

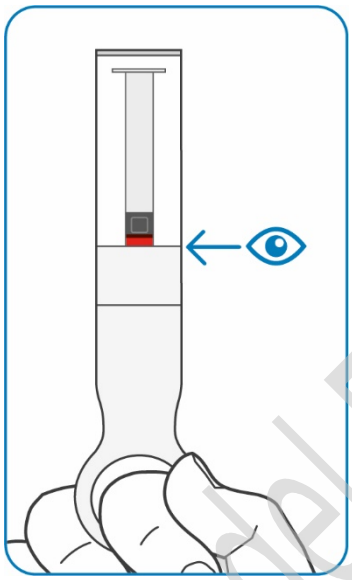


- Usando un pezzo di garza, applichi una leggera pressione sul sito di iniezione per qualche secondo:
  - Non strofini il sito di iniezione.
  - Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto.
- I messaggi "Ago senza cappuccio! Maneggiare con cura!" e "Riposizionare il cappuccio dell'ago" sono visualizzati fino a quando il cappuccio non viene riposizionato.
- Rimetta il cappuccio dell'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

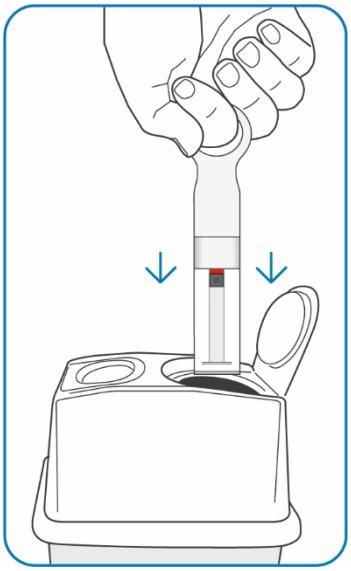
- Lasci il cappuccio dell'ago in modo tale che ava possa rilasciare la cartuccia usata.
- Quando appare il messaggio "Rimuovere e gettare la cartuccia usata", estragga la cartuccia utilizzando il cappuccio dell'ago.

Verifichi che l'indicatore di livello del medicinale, di colore rosso, si trovi nella parte inferiore della cartuccia – questo significa che ha effettuato l'intera iniezione. Se l'indicatore non è nella parte inferiore, contatti il farmacista.



4. Dopo l'uso

- Non riutilizzare la cartuccia.
- Subito dopo l'iniezione, getti la cartuccia usata in un apposito contenitore secondo le indicazioni ricevute dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.
- Conservi il contenitore lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se necessita di effettuare una seconda iniezione come le è stato prescritto dal medico:
  - Apparirà sullo schermo il messaggio "È rimasta 1 iniezione".
  - Ripeta il processo di iniezione dal punto 2.



- Conservi ava nella sua custodia dopo l'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco