

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Cimzia 200 mg oplossing voor injectie in een patroon voor dosisdispenser** certolizumab pegol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cimzia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Van uw arts krijgt u ook een patiëntenherinneringskaart met belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u zich bewust moet zijn voordat u Cimzia krijgt en tijdens de behandeling met Cimzia. Houd deze patiëntenherinneringskaart bij u.

#### **1. Wat is Cimzia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cimzia bevat het werkzame bestanddeel certolizumab pegol, een menselijk antilichaamfragment. Antilichamen zijn eiwitten die specifiek andere eiwitten herkennen en er zich aan binden. Cimzia bindt zich aan een specifiek eiwit met de naam 'tumornecrosefactor-alfa' (TNF- $\alpha$ ). Zodoende wordt deze TNF $\alpha$  geblokkeerd door Cimzia en dit vermindert ontstekingsziekten zoals bij reumatoïde artritis, axiale spondyloartritis, artritis psoriatica en psoriasis. Geneesmiddelen die zich aan TNF- $\alpha$  binden, worden ook TNF-blokkers genoemd.

Cimzia wordt gebruikt bij volwassenen voor de volgende ontstekingsziekten:

- **reumatoïde artritis,**
- **axiale spondyloartritis** (met inbegrip van spondylitis ankylopoetica en axiale spondyloartritis zonder radiografisch bewijs van spondylitis ankylopoetica),
- **artritis psoriatica**
- **plaque psoriasis.**

#### **Reumatoïde artritis**

Cimzia wordt gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis. Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten. Als u matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis heeft, kan het zijn dat u eerst andere geneesmiddelen toegediend krijgt, meestal methotrexaat. Als uw respons op deze geneesmiddelen niet voldoende is, zal u Cimzia in combinatie met methotrexaat toegediend krijgen om uw reumatoïde artritis te behandelen. Als uw arts beslist dat methotrexaat niet geschikt is voor u, is ook een behandeling met alleen Cimzia mogelijk.

Cimzia in combinatie met methotrexaat kan ook gebruikt worden voor de behandeling van ernstige, actieve en progressieve reumatoïde artritis zonder voorgaand gebruik van methotrexaat of andere geneesmiddelen.

Cimzia, wat u toegediend zult krijgen in combinatie met methotrexaat, wordt gebruikt om:

- de tekenen en symptomen van uw aandoening te verminderen,
- de beschadiging van het kraakbeen en het bot in de gewrichten, wat veroorzaakt wordt door de aandoening, te vertragen,
- uw fysieke functie en uw prestatie van dagelijkse taken te verbeteren.

### **Spondylitis ankylopoetica en axiale spondyloartritis zonder radiografisch bewijs van spondylitis ankylopoetica**

Cimzia wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige actieve spondylitis ankylopoetica en axiale spondyloartritis zonder radiografisch bewijs van spondylitis ankylopoetica (waarnaar soms verwezen wordt als niet-radiografische axiale spondyloartritis). Deze aandoeningen zijn ontstekingsziekten van de wervelkolom.

Als u spondylitis ankylopoetica of niet-radiografische axiale spondyloartritis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen toegediend krijgen. Als uw respons op deze geneesmiddelen niet voldoende is, zult u Cimzia toegediend krijgen om:

- de tekenen en symptomen van uw aandoening te verminderen,
- uw fysieke functie en uw prestatie van dagelijkse taken te verbeteren.

### **Artritis psoriatica**

Cimzia wordt gebruikt voor de behandeling van actieve artritis psoriatica. Artritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten en treedt meestal op in combinatie met psoriasis. Als u actieve artritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen toegediend krijgen, meestal methotrexaat. Als uw respons op deze geneesmiddelen niet voldoende is, zult u Cimzia in combinatie met methotrexaat toegediend krijgen om:

- de tekenen en symptomen van uw aandoening te verminderen,
- uw fysieke functie en uw prestatie van dagelijkse taken te verbeteren.

Als uw arts beslist dat methotrexaat niet geschikt is voor u, is ook een behandeling met alleen Cimzia mogelijk.

### **Plaque psoriasis**

Cimzia wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis. Plaque psoriasis is een ontstekingsziekte van de huid en kan ook uw hoofdhuid en nagels aantasten.

Cimzia wordt gebruikt om huidontsteking en andere tekenen en symptomen van uw ziekte te verminderen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?**

- U bent **ALLERGISCH** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige infectie, met inbegrip van actieve **TUBERCULOSE** (TB).
- U heeft matig tot ernstig **HARTFALEN**. Informeer uw arts als u een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als een of meer van onderstaande op u van toepassing is:

#### *Allergische reacties*

- Als u **ALLERGISCHE REACTIES** krijgt zoals een drukkend gevoel op de borst, een fluitende ademhaling, duizeligheid, zwelling of huiduitslag, stop dan met het gebruik van Cimzia en neem **ONMIDDELLIJK** contact op met uw arts. Enkele van deze reacties kunnen na de eerste toediening van Cimzia voorkomen.
- Als u ooit een allergische reactie op latex heeft gehad.

### *Infecties*

- Als u **TERUGKERENDE of OPPORTUNISTISCHE INFECTIES** heeft gehad of wanneer er andere omstandigheden zijn waardoor u een verhoogd risico heeft op infecties (zoals behandeling met immunosuppressiva; dit zijn geneesmiddelen waardoor uw afweer tegen infecties kan afnemen).
- Als u een infectie heeft of als u symptomen krijgt als koorts, wonden, vermoeidheid of gebitsklachten. Terwijl u met Cimzia wordt behandeld, kunt u gemakkelijker een infectie oplopen, waaronder ernstige, of in zeldzame gevallen, levensbedreigende infecties.
- Bij patiënten die met Cimzia zijn behandeld, zijn gevallen van **TUBERCULOSE (TB)** gerapporteerd. Uw arts controleert u daarom op tekenen en symptomen van tuberculose voordat u met Cimzia wordt behandeld. Bij dit onderzoek horen een grondige bespreking van uw medische voorgeschiedenis, een röntgenonderzoek van uw longen en een tuberculinetest (huidtest op tuberculose). Deze onderzoeken dienen op uw patiëntenherinneringskaart te worden genoteerd. Als verborgen (inactieve) tuberculose wordt vastgesteld, kan het zijn dat u gepaste geneesmiddelen tegen tuberculose moet gebruiken voordat u met Cimzia begint. In zeldzame gevallen kunt u tuberculose oplopen tijdens de behandeling, zelfs als u hiervoor een preventieve behandeling heeft gekregen. Het is zeer belangrijk dat u het uw arts vertelt als u ooit tuberculose heeft gehad of als u nauw contact heeft gehad met iemand die tuberculose heeft gehad. Als u tijdens of na de behandeling met Cimzia symptomen van tuberculose (aanhoudend hoesten, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts) of een andere infectie krijgt, vertel het uw arts dan onmiddellijk.
- Als u risico loopt op een infectie met het **HEPATITIS-B-VIRUS (HBV)**, drager van dit virus bent of een actieve infectie met dit virus heeft, kan Cimzia het risico vergroten dat die infectie opnieuw de kop opsteekt bij mensen die dit virus dragen. Als dit gebeurt, moet u stoppen met het gebruik van Cimzia. Uw arts dient u te testen op HBV voordat u met Cimzia wordt behandeld.

### *Hartfalen*

- Als u licht **HARTFALEN** heeft en een behandeling met Cimzia krijgt, moet de status van uw hartfalen nauwgezet door uw arts worden gecontroleerd. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt als u een ernstige hartaandoening heeft of gehad heeft. Als u nieuwe symptomen van hartfalen krijgt of als uw symptomen van hartfalen verergeren (bijvoorbeeld kortademigheid of gezwollen voeten) dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts kan besluiten de behandeling met Cimzia te staken.

### *Kanker*

- Het komt niet vaak voor, maar bij patiënten die met Cimzia of andere TNF-blokkers behandeld zijn, zijn gevallen van bepaalde vormen van **KANKER** gerapporteerd. Mensen met een meer ernstige vorm van reumatoïde artritis die de ziekte al lange tijd hebben, kunnen een hoger dan gemiddeld risico lopen op een vorm van kanker die het lymfestelsel aantast, het zogenaamde lymfoom. Als u Cimzia gebruikt, kan het risico op het krijgen van lymfoom of andere kankers bij u groter worden. Verder zijn bij patiënten die Cimzia gebruiken soms gevallen waargenomen van niet-melanome vormen van huidkanker. Vertel het uw arts als er bij u tijdens of na de behandeling met Cimzia nieuwe huidafwijkingen ontstaan of bestaande huidafwijkingen er anders gaan uitzien.
- Bij kinderen en tieners die TNF-blokkerende middelen gebruikten, zijn er gevallen van kanker geweest, waaronder ongebruikelijke soorten, die soms tot de dood leidden (zie verderop onder "Kinderen en jongeren tot 18 jaar").

### *Andere aandoeningen*

- Patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD) of patiënten die zware rokers zijn, kunnen tijdens de behandeling met Cimzia een verhoogd risico op kanker lopen. Wanneer u COPD heeft of een zware roker bent, dient u met uw arts te overleggen of een behandeling met een TNF-blokker voor u geschikt is.
- Als u een aandoening van het centrale zenuwstelsel heeft, zoals multipale sclerose, dan bepaalt uw arts of u Cimzia moet gebruiken.

- Bij sommige patiënten kan het lichaam niet in staat zijn voldoende bloedcellen te produceren waarmee het lichaam infecties bestrijdt of die een rol spelen bij het stoppen van bloedingen. Als u koorts krijgt die niet verdwijnt, als u gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen krijgt of als u erg bleek ziet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts kan besluiten de behandeling met Cimzia te staken.
- Het komt niet vaak voor, maar er kunnen symptomen ontstaan van een ziekte die ‘lupus’ heet (bijvoorbeeld een blijvende huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vermoeidheid). Als u deze symptomen bemerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan besluiten om de behandeling met Cimzia te staken.

#### *Vaccinaties*

- Raadpleeg uw arts wanneer u een vaccin heeft gehad of wanneer u een vaccin moet krijgen. Tijdens uw behandeling met Cimzia mag u bepaalde (levende) vaccins niet krijgen.
- Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken. Wanneer u Cimzia heeft gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby een verhoogd risico lopen op infecties, gedurende een periode van ongeveer vijf maanden nadat u tijdens de zwangerschap de laatste dosis toegediend heeft gekregen. Het is belangrijk dat u de artsen van uw baby en ander medisch personeel informeert over uw gebruik van Cimzia zodat zij kunnen beslissen wanneer uw baby een vaccinatie moet krijgen.

#### *Operaties en tandheelkundige ingrepen*

- Raadpleeg uw arts wanneer u operaties of tandheelkundige ingrepen moet ondergaan. Vertel uw chirurg of tandarts die de ingreep uitvoert, dat u wordt behandeld met Cimzia en laat uw patiëntenherinneringskaart zien.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Cimzia wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

U mag **GEEN** Cimzia gebruiken als u de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van reumatoïde artritis gebruikt:

- anakinra
- abatacept

Als u vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Cimzia kan samen worden gebruikt met:

- methotrexaat,
- corticosteroïden, of
- pijnstillers, waaronder niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (ook NSAID's genoemd).

Gebruikt u naast Cimzia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is beperkte ervaring met Cimzia bij zwangere vrouwen.

Cimzia mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dat duidelijk noodzakelijk is. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, bespreek dan effectieve anticonceptie tijdens het gebruik van Cimzia met uw arts. Voor vrouwen die zwanger willen worden, kan anticonceptie gedurende 5 maanden na de laatste dosis Cimzia worden overwogen.

Wanneer u tijdens uw zwangerschap Cimzia heeft gekregen, kan uw baby een verhoogd risico lopen op het krijgen van een infectie. Het is belangrijk dat u de artsen van uw baby en ander medisch

personeel informeert over uw gebruik van Cimzia voordat uw baby een vaccin krijgt (zie voor meer informatie de rubriek over vaccinaties).

Cimzia kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Cimzia kan geringe invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid (met onder andere het gevoel dat de kamer om u heen draait, wazig zien en vermoeidheid) kan optreden na gebruik van Cimzia.

### **Cimzia bevat natriumacetaat en natriumchloride**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 400 mg, dat wil zeggen dat het praktisch 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Reumatoïde artritis**

- De startdosis voor volwassenen met reumatoïde artritis is 400 mg toegediend op week 0, 2 en 4.
- Dit wordt gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken. Als u een goede respons vertoont op het geneesmiddel, kan uw arts een alternatieve onderhoudsdosering van 400 mg om de 4 weken voorschrijven.
- Tijdens het gebruik van Cimzia wordt methotrexaat voortgezet. Als uw arts beslist dat methotrexaat niet geschikt is voor u, is ook een behandeling met alleen Cimzia mogelijk.

### **Axiale spondyloartritis**

- De startdosis voor volwassenen met axiale spondyloartritis is 400 mg toegediend op week 0, 2 en 4.
- Dit wordt gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken (vanaf week 6) of 400 mg om de 4 weken (vanaf week 8), zoals geïnstrueerd door uw arts. Als u ten minste 1 jaar Cimzia heeft gekregen en goed reageert op het geneesmiddel, kan uw arts u een verlaagde onderhoudsdosis voorschrijven van 200 mg om de 4 weken.

### **Artritis psoriatica**

- De startdosis voor volwassenen met artritis psoriatica is 400 mg toegediend op week 0, 2 en 4. Dit wordt gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken.
- Als u een goede respons vertoont op het geneesmiddel, kan uw arts een alternatieve onderhoudsdosering van 400 mg om de 4 weken voorschrijven.
- Methotrexaat wordt voortgezet terwijl u Cimzia gebruikt. Als uw arts beslist dat methotrexaat niet geschikt is voor u, is ook een behandeling met alleen Cimzia mogelijk.

### **Plaque psoriasis**

- De startdosis voor volwassen patiënten met plaque psoriasis is 400 mg om de 2 weken, toegediend in week 0, 2 en 4.
- Dit wordt gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of 400 mg om de 2 weken, zoals voorgeschreven door uw arts.

### **Hoe Cimzia wordt toegediend**

Cimzia wordt gewoonlijk bij u toegediend door een gespecialiseerde arts of andere zorgverlener. U krijgt Cimzia toegediend als één (dosis van 200 mg) of twee injecties (dosis van 400 mg) onder de huid (subcutaan gebruik, afkorting: SC). De injectie wordt gewoonlijk in het bovenbeen of in de buik gegeven. Injecteer echter niet in een gebied waar de huid rood is, blauwe plekken vertoont of hard is.

### **Instructies voor zelf-injectie van Cimzia**

Cimzia oplossing voor injectie in een patroon voor dosisdispenser (ook “geneesmiddel” genoemd) is bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met het elektromechanische injectiehulpmiddel genaamd ava. Na een goede training kan uw arts u de Cimzia-injectie ook zelf laten toedienen. Lees de instructies voor het injecteren van Cimzia aan het eind van deze bijsluiter en in de gebruikershandleiding van het injectiehulpmiddel ava. Volg deze zorgvuldig op.

Als uw arts toestaat dat u zelf Cimzia injecteert, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u verdergaat met zelf-injectie:

- na 12 weken als u reumatoïde artritis, axiale spondyloartritis of artritis psoriatica heeft, of
- na 16 weken als u plaque psoriasis heeft.

De reden is dat uw arts zo kan vaststellen of Cimzia bij u werkt of dat een andere behandeling overwogen moet worden.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u van uw arts zelf mag injecteren en u per ongeluk vaker Cimzia injecteert dan voorgeschreven is, neem dan contact op met uw arts. Neem altijd uw patiëntenherinneringskaart en de buitenverpakking van Cimzia mee, ook als die leeg is.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u van uw arts zelf mag injecteren en u bent vergeten om uzelf een injectie te geven, moet u de volgende dosis Cimzia toedienen zodra u eraan denkt en contact opnemen met uw arts voor informatie. Overleg dan met uw arts en injecteer de volgende doses volgens de instructies.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Cimzia zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts **ONMIDDELIJK** als u één of meer van de volgende bijwerkingen bemerkt:

- ernstige huiduitslag, netelroos of andere tekenen van een allergische reactie (galbulten)
- gezwollen gezicht, handen, voeten (angio-oedeem)
- moeite met ademen, slikken (er zijn meerdere oorzaken voor deze symptomen)
- kortademigheid wanneer u zich inspant of gaat liggen, of gezwollen voeten (hartfalen)
- symptomen van bloedaandoeningen, zoals aanhoudende koorts, bloeduitstortingen, bloedingen, bleekheid (tekort aan bloedcellen, bloedarmoede, laag aantal bloedplaatjes, laag aantal witte bloedcellen)
- ernstige huiduitslag. Dit kan er uitzien als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus, genitaliën en ogen, en kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom)

Vertel het uw arts **ZO SNEL MOGELIJK** als u één of meer van de volgende bijwerkingen bemerkt:

- tekenen van infectie, zoals koorts, malaise, wonden, gebitsproblemen, brandend gevoel bij het urineren
- zwak of vermoeid gevoel
- hoesten
- tintelingen
- verdoofd gevoel
- dubbelzien

- zwakte in de armen of benen
- buil of open wond die niet geneest

De hierboven beschreven symptomen kunnen het gevolg zijn van enkele van de hieronder genoemde bijwerkingen die bij het gebruik van Cimzia werden waargenomen:

**Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen):**

- bacteriële infecties waar dan ook (ophoping van pus)
- virusinfecties (inclusief koortslip, gordelroos en griep)
- koorts
- hoge bloeddruk
- huiduitslag of jeuk
- hoofdpijn (inclusief migraine)
- gevoelsstoornissen, zoals een verdoofd, tintelend of branderig gevoel
- gevoel van zwakte en algemene malaise
- pijn
- bloedstoornissen
- leverproblemen
- reacties op de injectieplaats
- misselijkheid

**Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen):**

- allergische aandoeningen, waaronder allergische ontsteking van het neusslijmvlies en allergische reacties op het geneesmiddel (waaronder anafylactische shock)
- antilichaamreactie gericht tegen normaal weefsel
- kanker van het bloed en het lymfestelsel, zoals lymfoom en leukemie
- kanker van solide organen
- huidkanker, huidafwijkingen die het voorstadium van kanker zijn
- goedaardige tumoren (zonder verband met kanker) en cysten (inclusief die van de huid)
- hartproblemen, waaronder een verzwakte hartspier, hartfalen, hartaanval, onaangenaam of drukkend gevoel op de borst, hartritme stoornissen waaronder een onregelmatige hartslag
- oedeem (zwellend van het gezicht of de benen)
- symptomen van lupus (een aandoening van het afweersysteem/bindweefsel) (gewrichtspijn, huiduitslag, lichtgevoeligheid en koorts)
- ontsteking van de bloedvaten
- sepsis (ernstige infectie met als mogelijk gevolg orgaanfalen, shock of overlijden)
- tuberculose-infectie
- schimmelinfecties (komen voor wanneer de afweer tegen infecties is afgenomen)
- ademhalingsstoornissen en ontsteking van de luchtwegen (waaronder astma, kortademigheid, hoesten, verstopte neusbijholten, borstvliesontsteking of moeite met ademen)
- buikproblemen, waaronder abnormale vochtophoping in de buik, zweren (waaronder zweren in de mond), maagperforatie, opgezette buik, ontsteking, brandend maagzuur, maagklachten, een droge mond
- galproblemen
- spierproblemen waaronder verhoogde concentraties spierenzymen
- veranderingen in het gehalte van verschillende zouten in het bloed
- veranderingen in het cholesterol- en vetgehalte van het bloed
- bloedstolsels in de aderen of de longen
- bloedingen of bloeduitstortingen
- veranderingen in het aantal van bepaalde bloedcellen, waaronder een verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), verlaagd of verhoogd aantal bloedplaatjes
- opgezette lymfeklieren
- griepachtige tekenen, rillingen, veranderd temperatuurgevoel, nachtzweeten, opvliegers
- angst en stemmingsstoornissen zoals depressie, eetluststoornissen, veranderingen in het gewicht
- oorsuizen

- vertigo (draaiduizeligheid)
- flauwte, waaronder bewustzijnsverlies
- zenuwstoornissen in de armen en/of benen, waaronder symptomen als een verdoofd gevoel, tintelingen, brandend gevoel, duizeligheid, beven
- huidafwijkingen zoals het begin of verslechteren van psoriasis, ontsteking van de huid (bijvoorbeeld eczeem), zweetklieraandoeningen, zweren, lichtgevoeligheid, acne, haaruitval, verkleuring, nagelloslating, een droge huid en letsels
- verstoorde wondgenezing
- nier- en urinewegproblemen, waaronder nierfunctiestoornis, bloed in de urine en urineafwijkingen
- stoornissen in de menstruatiecyclus, waaronder het uitblijven van de bloeding, hevige of onregelmatige bloedingen
- borstaandoeningen
- oog- en ooglidontsteking, stoornissen bij het zien, traanproblemen
- verhoging van sommige bloedwaarden (verhoogde alkalische fosfatase in bloed)
- testuitslagen die verlengde bloedstollingstijden laten zien

**Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen):**

- maag-darmkanker, melanoom
- longontsteking (interstitiële longaandoening, pneumonitis)
- beroerte, verstopping van bloedvaten (arteriosclerose), slechte bloedcirculatie waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden (fenomeen van Raynaud), vlekkerige purperachtige huidverkleuring, kleine aders dicht onder het huidoppervlak kunnen zichtbaar worden
- ontsteking van het hartzakje (pericarditis)
- stoornis in het hartritme (aritmie)
- vergrote milt
- verhoging van het aantal rode bloedcellen
- afwijkingen in de morfologie van de witte bloedcellen
- vorming van stenen in de galblaas
- nierproblemen (inclusief nefritis)
- immuunsysteemaandoeningen zoals sarcoïdose (huiduitslag, gewrichtspijn, koorts), serumziekte, ontsteking van vetweefsel, angioneurotisch oedeem (zwellen van de lippen, het gezicht, de keel)
- schildklieraandoeningen (struma, vermoeidheid, gewichtsverlies)
- verhoogd ijzergehalte in het lichaam
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed
- zelfmoordpoging, verminderde geestelijke vermogens, delirium
- ontsteking van de gehoor-, oog- of aangezichts-zenuwen, coördinatie- of evenwichtsstoornis
- verhoogde maag-darmpiliteit
- fistels (kanaaltjes van het ene orgaan naar het andere) (waar dan ook)
- mondaandoeningen, waaronder pijn bij het slikken
- loslaten, blaarvorming van de huid, verandering van de haartextuur
- seksuele disfunctie
- stuip
- verergering van een aandoening genaamd dermatomyositis (komt voor als huiduitslag samen met spierzwakte)
- ernstige huidaandoening met vroegtijdige symptomen als malaise, koorts, hoofdpijn en uitslag (Stevens-Johnson-syndroom)
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- Lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen)



### **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- multipele sclerose\*
- Guillain-Barré syndroom\*
- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker)\*
- Kaposi-sarcoom (een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade)

\*Deze bijwerkingen zijn gerelateerd aan deze klasse van geneesmiddelen, maar het voorkomen ervan bij gebruik van Cimzia is niet bekend.

### Andere bijwerkingen

Bij gebruik van Cimzia voor de behandeling van andere aandoeningen traden soms de volgende bijwerkingen op:

- gastro-intestinale stenose (vernauwing van een deel van het maag-darmkanaal)
- gastro-intestinale obstructies (verstoppingen van het maag-darmkanaal)
- verslechtering van de algehele gezondheid
- miskraam
- azoöspermie (productie van te weinig zaadcellen)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de patroon voor dosisdispenser na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De patroon voor dosisdispenser in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De patronen voor dosisdispenser kunnen worden bewaard bij kamertemperatuur (tot 25°C) gedurende één periode van ten hoogste 10 dagen, indien beschermd tegen licht. Aan het einde van deze periode **moeten** de patronen voor dosisdispenser **worden gebruikt of weggegooid**.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing verkleurd of niet helder is of als u ziet dat de oplossing vaste deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is certolizumab pegol. Elke patroon voor dosisdispenser bevat 200 mg certolizumab pegol in één ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumacetaat, natriumchloride en water voor injectie (zie “Cimzia bevat natriumacetaat en natriumchloride” in rubriek 2).

### **Hoe ziet Cimzia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cimzia wordt geleverd als oplossing voor injectie in een patroon voor dosisdispenser die klaar is voor gebruik. De patroon voor dosisdispenser moet samen met het elektromechanische injectiehulpmiddel gebruikt worden. Het hulpmiddel wordt apart geleverd. De oplossing is helder tot bijna doorschijnend, kleurloos tot geel.

Eén verpakking Cimzia bevat:

- twee patronen voor dosisdispenser met oplossing, en
- twee alcoholdoekjes (voor het schoonmaken van de plaats die voor het injecteren uitgezocht is).

Er zijn verpakkingen verkrijgbaar met 2 patronen voor dosisdispenser en 2 alcoholdoekjes, een multiverpakking met 6 (3 verpakkingen met 2) patronen voor dosisdispenser en 6 (3 verpakkingen met 2) alcoholdoekjes en een multiverpakking met 10 (5 verpakkingen met 2) patronen voor dosisdispenser en 10 (5 verpakkingen met 2) alcoholdoekjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
België

### **Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221

### **Norge**

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

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221

**Österreich**

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

**Polska**

UCB Pharma 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 4221

**Sverige**

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

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel: + 44 / (0)1753 534 655

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

## GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR DE CIMZIA-INJECTIE MET EEN PATROON VOOR DOSISDISPENSER

### Belangrijke informatie

Lees aandachtig onderstaande instructies – hierin wordt uitgelegd hoe Cimzia met een patroon voor dosisdispenser toegediend moet worden. De patroon voor dosisdispenser wordt ook “geneesmiddel” genoemd.

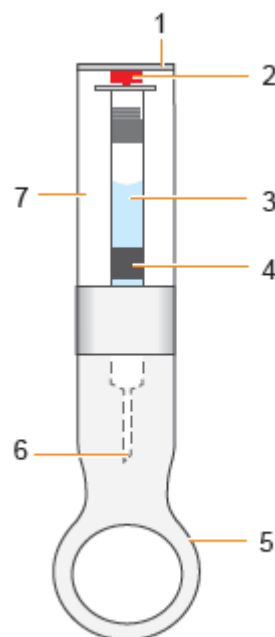
- Het geneesmiddel moet met het elektromechanische injectiehulpmiddel genaamd “ava” gebruikt worden. Dit hulpmiddel wordt apart geleverd.
- **Lees ook aandachtig alle instructies in de gebruikershandleiding van ava.**

De injectie kan door uzelf of door iemand anders (zorgverlener) toegediend worden.

Als uw arts zegt dat u de injectie zelf kan toedienen, moet u hiervoor eerst volledig opgeleid worden.

- Uw arts of zorgverlener zal u uitleggen hoe u het geneesmiddel moet toedienen.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als iets niet duidelijk is.



### Geneesmiddel: patroon voor dosisdispenser



1. Eindkapje
2. Geneesmiddelniveau-indicator
3. Injectiespuit
4. Geneesmiddel-informatiechip
5. Naalddop
6. Naald (in dop)
7. Geneesmiddelbehuizing

## Injectiehulpmiddel: ava



1. Aan/uit-knop: 
2.  Start/pauze-knop
3. Geneesmiddel-/injectiepoort
4. Huidsensor (de huidsensor detecteert wanneer de injectiepoort volledig contact maakt met uw huid)
5. Draaiwiel (om de injectiesnelheid aan te passen)
6. Informatiescherm
7. Micro-usb-poort

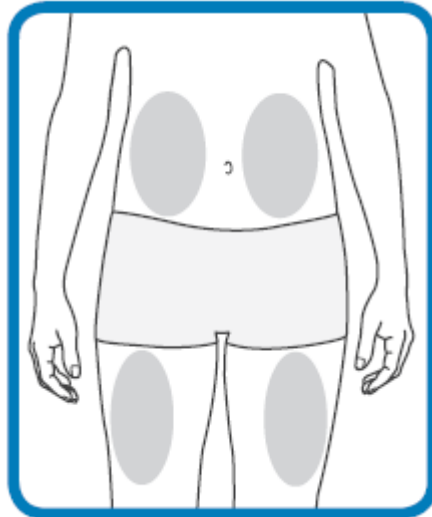
### 1. Voorbereiding

- Haal de Cimzia-verpakking uit de koelkast.
  - Gebruik het geneesmiddel niet en neem contact op met uw apotheker als de verzegeling(en) ontbreekt of verbroken is.
- Haal de volgende onderdelen uit de Cimzia-verpakking en leg ze op een schoon en vlak oppervlak:
  - één of twee geneesmiddelpatro(o)n(en), afhankelijk van uw voorgeschreven dosis
  - één of twee alcoholdoekje(s)
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het geneesmiddel en de verpakking. Gebruik Cimzia niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die vermeld staat op de verpakking en het geneesmiddel na EXP. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.
- Laat het geneesmiddel op kamertemperatuur komen. Dit duurt 30 tot 45 minuten. Dit helpt het ongemak tijdens het injecteren te verminderen.
  - Warm het geneesmiddel niet op, maar laat het zelf op temperatuur komen.

- Gebruik een schoon en droog doekje om mogelijke condensatie aan de buitenkant van de patroon weg te vegen.
- Verwijder de naalddop niet totdat ava aangeeft om dit te doen.
- Was uw handen grondig.

## 2. Een injectieplaats kiezen en klaarmaken


- Kies een plaats op uw bovenbenen of buik.



- Elke nieuwe injectie moet op een plaats toegediend worden die van de vorige verschilt.
  - Injecteer niet op een plaats waar de huid rood of hard is of waar u een blauwe plek heeft.
  - Veeg de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje; doe dit met een draaiende beweging van binnen naar buiten.
  - Raak de plaats vóór het injecteren niet meer aan.

## 3. Injecteren

- Als u zich onzeker voelt over het injectieproces, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Schud het geneesmiddel niet.
- Gebruik het geneesmiddel niet als het gevallen is nadat het uit de verpakking genomen is.
- Schakel ava in.

- Druk op  (Aan/uit-knop) gedurende 1 seconde of tot het scherm oplicht en u geluid hoort.
- De melding “Hallo!” verschijnt gedurende twee seconden op het scherm – dit betekent dat ava ingeschakeld is.

- Daarna toont ava:
  - Uw huidige dosis en hoe vaak u deze moet toedienen,
  - Dit wordt gevolgd door de melding “Controleer en plaats het geneesmiddel.”



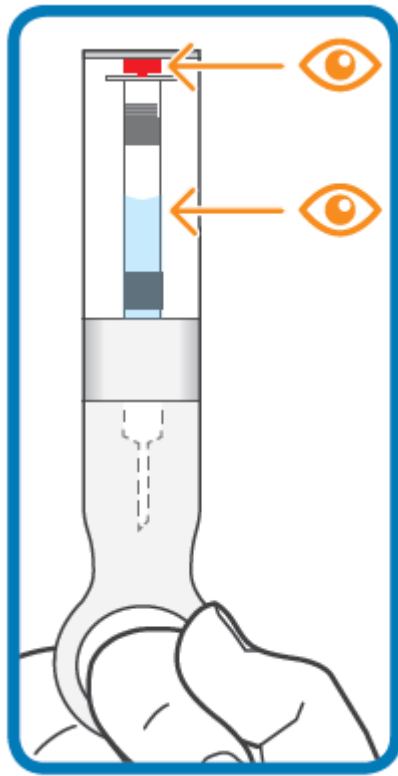
Controleer het geneesmiddel door de behuizing van het geneesmiddel.

- Gebruik het geneesmiddel niet als de oplossing verkleurd of niet helder is of vaste deeltjes bevat.
- U ziet mogelijk luchtballen – dit is normaal. Het injecteren van een oplossing met luchtballen onder de huid (subcutaan) is niet gevaarlijk.

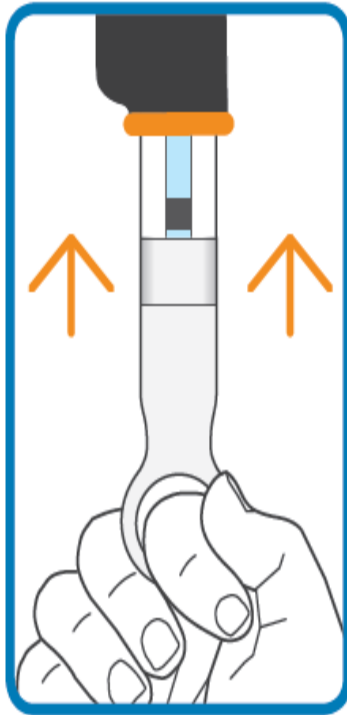


Controleer of de rode “geneesmiddelniveau-indicator” bovenaan de patroon staat.

- Het geneesmiddel bevat 1 ml Cimzia en is niet volledig gevuld – dit is normaal.
- Verwijder de naalddop nog niet van het geneesmiddel.

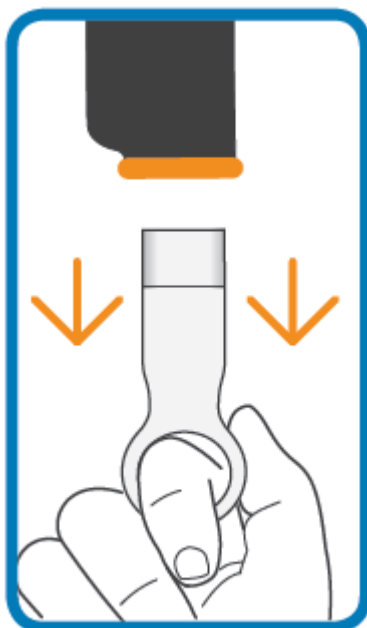



- Duw het vlakke uiteinde stevig in de geneesmiddel-/injectiepoort onderaan ava – duw tot u een klik hoort.
  - Draai de patroon voor dosisdispenser niet – het heeft een speciale vorm zodat het juist past.





- Laat de naalddop los – op deze manier kan ava controleren of het geneesmiddel gebruikt kan worden. Verwijder de naalddop niet.
  - De melding “Geneesmiddel aanvaard.” verschijnt op het scherm als het geneesmiddel klaar is voor gebruik.
  - Na een korte pauze trekt ava de patroon automatisch verder in.
- De huidige injectiesnelheid (snelheid van de geneesmiddeltoediening) wordt getoond.
  - U kan deze snelheid met het draaiwielje aan de zijkant van uw ava wijzigen.
  - U heeft de keuze uit “langzaamst”, “langzaam”, “snel”, “snelst” – dit bepaalt hoe snel het geneesmiddel toegediend wordt en moet volgens uw persoonlijke voorkeur gekozen (en aangepast) worden. Uw arts kan hierover advies geven.
- De melding “Verwijder en bewaar naalddop.” verschijnt op het scherm.
  - Verwijder de naalddop pas als u klaar bent om te injecteren.
- Als u klaar bent, verwijdert u de naalddop door hem stevig omlaag te trekken.
  - Zodra de naalddop verwijderd is, heeft u 5 minuten om de injectie toe te dienen. U hoeft zich niet te haasten – 5 minuten is voldoende om de injectie toe te dienen. De overgebleven tijd wordt op het scherm weergegeven.
  - **Bewaar de naalddop** – u heeft hem later nodig om het gebruikte geneesmiddel uit ava te verwijderen.



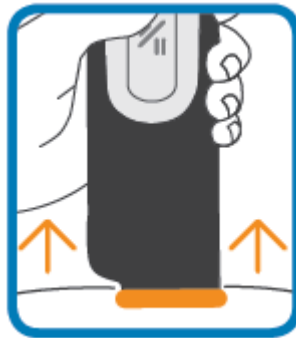


- Zoek een comfortabele positie en ga zitten voor uw injectie.
  - Probeer te ontspannen, dit maakt de injectie aangenamer.
- Plaats de oranje huidsensor tegen de injectieplaats waar u gaat injecteren.
  - Plaats ava in een rechte hoek op uw huid met het scherm naar u gericht. Dit zorgt ervoor dat u de injectie juist toedient.
  - Plaats ava zoals getoond zodat u de  (Start/pauze-knop) eenvoudig kan bereiken zonder ava te verplaatsen.

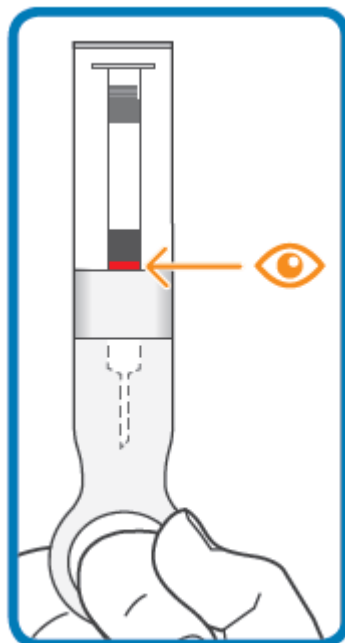


- Zodra ava stevig tegen uw huid geplaatst is, wordt de melding “Druk eenmaal op > indien gereed.” op het scherm getoond.
- Druk op de  (Start/pauze-knop).
  - Blijf ava stevig tegen uw huid houden terwijl de injectie wordt toegediend.
  - Zorg ervoor dat ava tijdens de injectie niet van de huid verwijderd wordt om zeker te zijn dat u de volledige dosis krijgt.
  - Als ava tijdens de injectie per ongeluk van uw huid verwijderd wordt, stopt de injectie automatisch en gaat de naald terug in ava. Om uw injectie te voltooien:
    - Herhaal stap 2 (een injectieplaats kiezen en klaarmaken) en gebruik een andere injectieplaats
    - Duw ava stevig tegen uw huid om de injectie opnieuw te starten
    - Druk op de  (Start/pauze-knop)

- Als u zich onzeker voelt over het injectieproces, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Probeer het injectieproces niet te herhalen zonder dit met uw arts of apotheker te bespreken.
- Als de injectie voltooid is, verschijnt de melding “Injectie voltooid. Verwijder van huid.” op het scherm van ava – u kan ava nu van uw huid verwijderen.



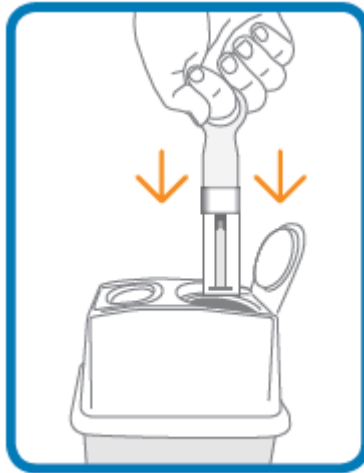
- Druk met een gaasje een paar seconden op de injectieplaats:
    - Wrijf niet op de injectieplaats.
    - Indien nodig kunt u op de injectieplaats een kleine pleister plakken.
  - De meldingen “Naalddop verwijderd! Voorzichtig hanteren!” en “Plaats naalddop terug.” worden op het scherm getoond tot de naalddop teruggeplaatst is.
  - Plaats de naalddop terug.
  - Laat de naalddop los zodat ava het gebruikte geneesmiddel kan uitwerpen.
  - Als de melding “Verwijder en gooi het gebruikte geneesmiddel weg.” op het scherm verschijnt, trek dan het geneesmiddel uit ava met de naalddop.
- 👁️ Controleer of de rode geneesmiddelniveau-indicator zich onderaan de patroon bevindt – dit geeft aan dat u de volledige injectie heeft gekregen. Neem contact op met uw apotheker als de indicator zich niet onderaan bevindt.



#### 4. Na gebruik

- Gebruik de patroon niet opnieuw.

- Gooi de gebruikte patro(n)en na de injectie onmiddellijk weg in een speciale afvalcontainer zoals geïnstrueerd door uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Houd de container buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Als u een tweede injectie moet toedienen zoals voorgeschreven door uw arts:
  - Verschijnt de melding “U hebt 1 injectie over.” op het scherm.
  - Herhaal het injectieproces vanaf stap 2.



- Berg u na gebruik in de bewaardoos op.