

Bipacksedel: Information till användaren

Cimzia

200 mg injektionsvätska, lösning i kassett för dosdispenser
certolizumabpegol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Läkaren kommer också att ge dig ett påminnelsekort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver vara medveten om innan du får Cimzia och under behandling med Cimzia. Ha detta påminnelsekort med dig.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cimzia är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Cimzia
3. Hur du använder Cimzia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cimzia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cimzia är och vad det används för

Cimzia innehåller den aktiva substansen certolizumabpegol, som är en del av en antikropp från människa. Antikroppar är proteiner som specifikt känner igen och binder sig till andra proteiner. Cimzia binds till ett särskilt protein som kallas tumörnekrosfaktor α (TNF α) och detta minskar inflammationen vid sjukdomar som reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit och psoriasis. Läkemedel som binds till TNF α kallas också TNF-hämmare.

Cimzia används till vuxna mot följande inflammatoriska sjukdomar:

- **reumatoid artrit,**
- **axial spondylartrit** (inklusive ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit),
- **psoriasisartrit**
- **plackpsoriasis.**

Reumatoid artrit

Cimzia används för att behandla reumatoid artrit. Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna. Om du har måttlig till svår, aktiv reumatoid artrit kan du först få andra läkemedel, vanligen metotrexat. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel

kommer du att få Cimzia i kombination med metotrexat för att behandla din reumatoid artrit. Om läkaren anser att metotrexat är olämpligt kan Cimzia ges ensamt.

Cimzia i kombination med metotrexat kan också användas för att behandla svår, aktiv och fortskridande reumatoid artrit utan tidigare användning av metotrexat eller andra läkemedel.

Cimzia, som du ska ta i kombination med metotrexat, används för att:

- minska tecken och symtom på din sjukdom,
- bromsa skador på brosk och ben i lederna som sjukdomen orsakar,
- förbättra din fysiska funktion och förmåga att utföra dagliga uppgifter.

Ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit

Cimzia används för att behandla svår, aktiv ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit (ibland kallad icke-radiografisk axial spondylartrit). Dessa sjukdomar är inflammatoriska sjukdomar i ryggraden.

Om du har ankyloserande spondylit eller icke-radiografisk axial spondylartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kommer du att få Cimzia för att:

- minska tecken och symtom på din sjukdom,

- förbättra din fysiska funktion och förmåga att utföra dagliga uppgifter.

Psoriasisartrit

Cimzia används för att behandla aktiv psoriasisartrit. Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna, vanligtvis i förening med psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel, vanligen metotrexat. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kommer du att få Cimzia i kombination med metotrexat för att:

- minska tecken och symtom på din sjukdom,
- förbättra din fysiska funktion och förmåga att utföra dagliga uppgifter.

Om läkaren anser att metotrexat är olämpligt kan Cimzia ges ensamt.

Plackpsoriasis

Cimzia används för att behandla måttlig till svår plackpsoriasis. Plackpsoriasis är en inflammatorisk hudsjukdom, en sjukdom som även kan påverka hårbotten och naglarna.

Cimzia används för att minska hudinflammation och andra tecken och symtom på din sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cimzia

Använd INTE Cimzia

- om du är **ALLERGISK** (överkänslig) mot certolizumabpegol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har en svår infektion inklusive aktiv **TUBERKULOS** (TB)
- om du har måttlig till svår **HJÄRTSVIKT**. Tala om för läkaren om du har eller har haft en svår hjärtsjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren före behandling med Cimzia om något av följande gäller för dig:

Allergiska reaktioner

- Om du upplever **ALLERGISKA REAKTIONER** såsom trångghetskänsla i bröstet, väsande andning, yrsel, svullnad eller utslag ska du sluta använda Cimzia och kontakta läkaren **OMEDELBART**. Vissa av dessa reaktioner kan uppkomma efter första administreringen av Cimzia.
- Om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot latex.

Infektioner

- Om du haft **ÅTERKOMMANDE** eller **OPPORTUNISTISKA INFEKTIONER** eller andra omständigheter som ökar risken för infektioner (såsom behandling med immunsuppressiva läkemedel, som är läkemedel som kan minska din förmåga att motstå infektioner).
- Om du har en infektion eller om du utvecklar symtom som feber, sår, trötthet eller tandproblem. Du kan lättare få en infektion medan du behandlas med Cimzia, inklusive allvarliga eller i sällsynta fall livshotande infektioner.
- Fall av **TUBERKULOS (TB)** har rapporterats hos patienter som behandlas med Cimzia. Läkaren kommer att undersöka om du har tecken eller symtom på tuberkulos innan behandling med Cimzia påbörjas. Detta innefattar en grundlig genomgång av

sjukdomshistoria, lungröntgen och tuberkulin-test. Utförandet av dessa tester ska noteras på ditt påminnelsekort. Om latent (inaktiv) tuberkulos diagnosticeras kan du behöva få lämpliga läkemedel för tuberkulos innan behandling med Cimzia påbörjas. I sällsynta fall kan tuberkulos utvecklas under behandlingen, trots att du fått förebyggande behandling mot tuberkulos. Det är mycket viktigt att du talar om för läkaren om du tidigare haft tuberkulos eller om du har varit i nära kontakt med någon som haft tuberkulos. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktminskning, slöhet/håglöshet, lätt feber) eller någon annan infektion uppkommer under eller efter behandling med Cimzia ska du omedelbart tala om detta för läkaren.

- Om du är i farozonen för eller är bärare av eller har aktiv **HEPATIT B-VIRUS** (HBV)-infektion kan Cimzia öka risken för återfall hos personer som bär på detta virus. Om detta inträffar ska du sluta använda Cimzia. Läkaren ska undersöka om du har HBV innan behandling med Cimzia påbörjas.

Hjärtsvikt

- Om du har mild **HJÄRTSVIKT** och du behandlas med Cimzia ska din hjärtsvikt övervakas noga av läkaren. Det är viktigt att tala om för läkaren om du har eller har haft en allvarlig hjärtsjukdom. Om du utvecklar nya eller förvärrade symtom på hjärtsvikt (t ex andnöd eller svullnad i fötterna) måste du kontakta läkaren omedelbart. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen med Cimzia.

Cancer

- Det är mindre vanligt, men fall av vissa typer av **CANCER** har rapporterats hos patienter som behandlas med Cimzia eller andra TNF-hämmare. Personer med svårare reumatoid artrit som har haft sjukdomen länge kan ha en högre risk än genomsnittet att få en typ av cancer som påverkar lymfsystemet, kallad lymfom. Om du använder Cimzia kan risken att få lymfom eller andra former av cancer öka. Dessutom har mindre vanliga fall av hudcancer av annan typ än melanom observerats hos patienter som får Cimzia. Om nya hudförändringar uppträder under eller efter behandling med Cimzia eller om existerande hudförändringar förändras ska du tala om det för läkaren.
- Det har förekommit fall av cancer, inklusive ovanliga former, hos barn och tonåringar som tagit TNF-hämmare, vilket ibland har lett till döden (se nedan under "Barn och ungdomar").

Andra sjukdomar

- Patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller som är storrökare kan ha ökad risk för cancer under behandling med Cimzia. Om du har KOL eller är storrökare ska du diskutera med din läkare huruvida behandling med en TNF-hämmare är lämplig för dig.
- Om du har en sjukdom i nervsystemet såsom multipel skleros beslutar läkaren huruvida du ska använda Cimzia.
- Hos vissa patienter kan kroppen inte tillverka tillräcklig mängd av de blodkroppar som hjälper kroppen att motstå infektioner eller stoppa blödningar. Om du utvecklar feber som inte försvinner, får blåmärken eller blöder väldigt lätt eller blir väldigt blek ska du omedelbart kontakta läkare. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen med Cimzia.

- Det är mindre vanligt, men symtom på en sjukdom som kallas lupus (t ex bestående utslag, feber, ledvärk och trötthet) kan uppstå. Om du upplever dessa symtom ska du kontakta läkare. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen med Cimzia.

Vaccinationer

- Diskutera med din läkare om du har fått eller snart ska få en vaccination. Du ska inte ta vissa (levande) vacciner under behandling med Cimzia.
- Vissa vaccinationer kan orsaka infektioner. Om du fick Cimzia när du var gravid, kan ditt barn ha en förhöjd risk för att få en sådan infektion under ungefär fem månader efter den sista dos en du fick under graviditeten. Det är viktigt att du berättar för ditt barns läkare och annan vårdpersonal om din användning av Cimzia, så att de kan bestämma när ditt barn ska vaccineras.

Operationer och tandbehandlingar

- Diskutera med din läkare om du ska genomgå någon operation eller tandbehandling. Tala om för kirurgen eller tandläkaren som ska utföra behandlingen att du behandlas med Cimzia genom att visa ditt påminnelsekort.

Barn och ungdomar

Cimzia rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Cimzia

Du ska **INTE** använda Cimzia om du använder följande läkemedel för att behandla reumatoid artrit:

- anakinra
- abatacept.

Om du har några frågor ska du kontakta läkaren.

Cimzia kan tas tillsammans med:

- metotrexat
- kortikosteroider eller
- smärtstillande läkemedel inklusive icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (även kallade NSAID).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet med Cimzia hos gravida kvinnor. Cimzia ska endast användas under graviditeten om det verkligen behövs. Om du är en kvinna i fertil ålder, rådfråga läkare om användning av en effektiv preventivmetod under behandling med Cimzia. För kvinnor som planerar att skaffa barn kan fortsatt användning av preventivmetoden komma att övervägas i 5 månader efter den sista Cimziadosen.

Om du fick Cimzia under graviditeten, kan ditt barn ha en förhöjd risk för att få en infektion. Det är viktigt att du berättar för ditt barns läkare och annan vårdpersonal om din användning av Cimzia innan barnet får något vaccin (för mer information se avsnittet om vaccinationer).

Cimzia kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Cimzia kan ha en mindre påverkan på din förmåga att köra och använda maskiner. Yrsel (inklusive en känsla av att rummet snurrar, dimsyn och trötthet) kan uppträda efter att du tagit Cimzia.

Cimzia innehåller natriumacetat och natriumklorid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 400 mg, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Cimzia

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Reumatoid artrit

- **Startdos** för vuxna med reumatoid artrit är 400 mg **vecka 0, 2 och 4**.
- Denna dos följs av en **underhållsdos** om 200 mg varannan vecka. Om du svarar på behandlingen kan läkaren förskriva en **alternativ underhållsdos** om 400 mg var fjärde vecka.
- Behandling med metotrexat fortsätter medan du använder Cimzia. Om läkaren beslutar att metotrexat är olämpligt kan Cimzia ges ensamt.

Axial spondylartrit

- **Startdosen** för vuxna med axial spondylartrit är 400 mg och ges **vecka 0, 2 och 4**.
- Denna dos följs av en **underhållsdos** på 200 mg varannan vecka (från vecka 6) eller 400 mg var fjärde vecka (från vecka 8), enligt din läkares instruktioner. Om du har fått Cimzia i minst ett år och svarar på behandlingen kan läkaren förskriva en lägre underhållsdos på 200 mg var fjärde vecka.

Psoriasisartrit

- **Startdosen** för vuxna med psoriasisartrit är 400 mg som ges **vecka 0, 2 och 4**.
- Detta följs av en **underhållsdos** på 200 mg varannan vecka. Om du svarar på behandlingen kan läkaren förskriva en **alternativ underhållsdos** om 400 mg var fjärde vecka.
- Behandling med metotrexat fortsätter medan du använder Cimzia. Om läkaren anser att metotrexat är olämpligt kan Cimzia ges ensamt.

Plackpsoriasis

- Startdosen för vuxna med plackpsoriasis är 400 mg varannan vecka (ges vecka 0, 2 och 4).
- Detta följs av en underhållsdos på 200 mg varannan vecka, eller 400 mg varannan vecka, enligt din läkares anvisningar.

Hur Cimzia ska ges

Cimzia ges vanligen av en specialistläkare eller sjukvårdspersonal. Du kommer att få Cimzia antingen som en (dos om 200 mg) eller två (dos om 400 mg) injektion(er) under huden (subkutant,

förkortning s.c.). Injektionen ges vanligen i låret eller buken. Injicera dock inte i ett område där huden är röd, hård eller har blåmärken.

Instruktioner för att själv injicera Cimzia

Cimzia injektionsvätska, lösning i kassett för dosdispenser (hänvisas även till som "läkemedlet") är avsett för engångsbruk tillsammans med den elektromekaniska injektionsenheten som kallas ava. Efter lämplig träning kan läkaren tillåta att du injicerar Cimzia själv. Läs bruksanvisningen om hur Cimzia ska injiceras i slutet av denna bipacksedel och användarhandboken som medföljer injektionsenheten ava. Följ instruktionerna noga.

Om läkaren har tillåtit dig att själv injicera ska du följa upp med din läkare innan du fortsätter att själv injicera:

- efter 12 veckor om du har reumatoid artrit, axial spondylartrit eller psoriasisartrit, eller
- efter 16 veckor om du har plackpsoriasis.

Läkaren avgör då om Cimzia fungerar för dig eller om annan behandling måste övervägas.

Om du har använt för stor mängd av Cimzia

Om läkaren har tillåtit dig att själv injicera och du av misstag har injicerat Cimzia oftare än föreskrivet ska du tala med läkaren. Ta alltid med påminnelsekortet och ytterkartongen för Cimzia, även om den är tom.

Om du har glömt att använda Cimzia

Om läkaren har tillåtit dig att själv injicera och du glömmer att ge dig själv en injektion ska du injicera nästa dos Cimzia så fort du

kommer ihåg. Tala sedan med läkaren och injicera följande doser enligt instruktion.

Om du slutar att använda Cimzia

Sluta inte att använda Cimzia utan att först prata med läkaren. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Informera läkaren **OMEDELBART** om du upptäcker någon av följande biverkningar:

- svåra utslag, nässelfeber eller andra tecken på allergisk reaktion (urtikaria)
- svullnad i ansikte, händer, fötter (angioödem)
- svårigheter att andas eller svälja (flera orsaker till dessa symtom)
- andnöd vid ansträngning eller när du ligger ned, eller svullna fötter (hjärtsvikt)
- symtom på blodsjukdomar såsom bestående feber, blåmärken, blödningar, blekhet (pancytopeni, anemi, lågt antal blodplättar, lågt antal vita blodkroppar).
- allvarliga hudutslag. Dessa kan se ut som rödaktiga måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).

Informera läkaren **SNARAST** om du upptäcker några av följande biverkningar:

- tecken på infektion såsom feber, sjukdomskänsla, sår, tandproblem, sveda vid urinering
- känsla av svaghet eller trötthet
- hosta
- stickningar
- domningar
- dubbelseende
- svaghet i armar eller ben
- knölar eller öppna sår som inte läker.

Symtomen som beskrivs ovan kan bero på några av de biverkningar som listas nedan, och som har observerats med Cimzia:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- bakterieinfektion på något ställe (varsamling)
- virusinfektioner (inklusive munsår, bältros och influensa)
- feber
- högt blodtryck
- utslag eller klåda
- huvudvärk (inklusive migrän)
- känselstörningar som domningar, stickningar, sveda
- svaghetskänsla och allmän sjukdomskänsla
- smärta
- blodrubbningar
- problem med levern
- reaktioner vid injektionsstället
- illamående

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska tillstånd inklusive allergisk snuva och allergiska reaktioner mot läkemedlet (inklusive anafylaktisk chock)
- antikroppar riktade mot normal kroppsvävnad
- cancer i blodet och lymfatiska systemet såsom lymfom och leukemi
- cancer i solida organ
- hudcancer, hudförändringar (förstadier till cancer)
- godartade tumörer och cystor (inklusive i huden)
- hjärtproblem inklusive försvagad hjärtmuskel, hjärtsvikt, hjärtinfarkt, obehag eller tryck över bröstet, onormal hjärtrytm inklusive oregelbundna hjärtslag
- ödem (svullnad i ansikte eller ben)
- symtom på lupus (immunologisk bindvävssjukdom) (ledvärk, hudutslag, ljuskänslighet och feber)
- inflammation i blodkärl
- blodförgiftning (allvarlig infektion som kan orsaka organsvikt, chock eller död)
- tuberkulosinfektion
- svampinfektioner (uppstår när motståndskraften mot infektioner är nedsatt)
- störningar och inflammation i andningsvägarna (inklusive astma, andnöd, hosta, blockerade bihålor, lungsäcksinflammation eller svårigheter att andas)
- magproblem inklusive vätska i bukhålan, sår (inklusive sår i munslemhinnan), hål i magtarmkanalen, utspändhet, inflammation, halsbränna, orolig mage, muntorrhet
- problem med gallan
- problem i muskler inklusive ökade muskelenzymer

- förändringar i nivåerna av olika salter i blodet
- förändringar i kolesterol- och fettvärden i blodet
- blodproppar i vener eller lungor
- blödningar eller blåmärken
- förändring i antalet blodkroppar inklusive lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt eller högt antal blodplättar
- svullna lymfkörtlar
- influensaliknande symtom, frossa, förändrad temperaturupplevelse, nattliga svettningar, blossande rodnad
- ångest och humörförändringar såsom depression, aptitstörningar, viktförändring
- tinnitus (ringningar i öronen)
- svindel (yrsel)
- svimningskänsla inklusive medvetslöshet
- nervstörningar i armar och ben inklusive symtom såsom domningar, stickningar, sveda, yrsel, darrningar
- hudstörningar såsom nydebuterad eller förvärrad psoriasis, inflammation i huden (som t.ex. eksem), störningar i svettkörtlarna, sår, ljuskänslighet, akne, håravfall, missfärgning, nagellossning, torr hud och skador
- försämrad läkning
- njur- och urinproblem inklusive nedsatt njurfunktion, blod i urinen och urinstörningar
- störningar i menstruationscykeln inklusive utebliven blödning eller kraftig eller oregelbunden blödning
- bröstsjukdomar
- inflammation i ögon och ögonlock, synstörningar, problem med tårproduktionen
- ökning av vissa blodvärden (ökning av alkalisk fosfatas i blodet)
- förlängd koagulationstid vid blodtest

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- cancer i magtarmkanalen, melanom
- lunginflammation (interstitiell lungsjukdom, pneumoni)
- stroke, blockering i blodkärlen (arterioskleros), dålig blodcirkulation som gör tår och fingrar bleka och utan känsel (Raynauds fenomen), missfärgning av huden i form av lilaaktiga fläckar, små kärl under huden kan bli synliga
- hjärtsäcksinflammation
- hjärtarytmi
- förstorad mjälte
- ökad mängd röda blodkroppar
- avvikande utseende på vita blodkroppar
- gallsten
- njurproblem (inklusive njurinflammation)
- störningar i immunsystemet såsom sarkoidos (utslag, ledsmärta, feber), serumsjuka, inflammation i fettvävnad, angioneurotiskt ödem (svullna läppar, ansikte, hals)
- sköldkörtelstörningar (struma, trötthet, viktninskning)
- ökad nivå av järn i kroppen
- ökad nivå av urinsyra i blodet
- självmordsförsök, nedsatt mental funktion, delirium
- inflammation i hörselnerven, synnerven eller ansiktsnerverna, försämrad koordination eller balans
- ökade tarmrörelser
- fistlar (kanal från ett organ till ett annat) (varsomhelst i kroppen)
- störningar i munhålan inklusive smärta när man sväljer
- avflagning av huden, bildning av blåsor, förändring av hårtexturen

- sexuella störningar
- (kramp)anfall
- försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyositis (hudutslag som åtföljs av muskelsvaghet)
- Stevens-Johnsons syndrom (ett allvarligt tillstånd i huden där tidiga symtom innefattar sjukdomskänsla, feber, huvudvärk och utslag)
- inflammatoriskt hudutslag (erytema multiforme)
- lichenoida reaktioner (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnor)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- multipel skleros*
- Guillain-Barrés syndrom*
- Merkel-cellscarcinom (en sorts hudcancer)*
- Kaposi sarkom, en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden.

*Dessa biverkningar har relaterats till denna grupp av läkemedel men förekomsten för Cimzia är inte känd.

Andra biverkningar

När Cimzia har använts för att behandla andra sjukdomar har följande mindre vanliga biverkningar förekommit:

- stenosis i magtarmkanalen (förträngning i del av magtarmkanalen)
- obstruktion i magtarmkanalen (blockering i magtarmkanalen)
- allmän försämring av fysisk hälsa
- missfall

- azoospermi (avsaknad av spermieproduktion)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Cimzia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och kassetten för dosdispenser efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvara kassetten för dosdispenser i yttre kartongen. Ljuskänsligt. Dosdispensrarna kan förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) under en enda period på högst 10 dagar med skydd mot ljus. I slutet av denna period **måste** dosdispensrarna **användas eller kasseras**.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är missfärgad, grumlig eller om du ser partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är certolizumabpegol. Varje kassett för dosdispenser innehåller 200 mg certolizumabpegol i 1 ml.
- Övriga innehållsämnen är: Natriumacetat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor (se "Cimzia innehåller natriumacetat och natriumklorid" i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cimzia tillhandahålls som en injektionsvätska, lösning i en kassett för dosdispenser som är färdig att använda. Kassetten för dosdispenser ska användas tillsammans med den elektromekaniska injektionsenheten av. Injektionsenheten tillhandahålls separat. Lösningen är klar till opaliserande, färglös till gul.

En Cimzia-förpackning innehåller:

- 2 kassetter för dosdispenser med lösning och
- 2 desinfektionsservetter (för rengöring av injektionsområdet).

Förpackningar med 2 kassetter för dosdispenser och 2 desinfektionsservetter, flerpack med 6 (3 förpackningar med 2) kassetter för dosdispenser och 6 (3 förpackningar med 2)

desinfektionsservetter samt flerpack med 10 (5 förpackningar med 2) kassetter för dosdispenser och 10 (5 förpackningar med 2) desinfektionsservetter finns tillgängliga.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgien

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

BRUKSANVISNING FÖR INJEKTION AV CIMZIA MED KASSETT FÖR DOSDISPENSER

Viktig information

Läs instruktionerna nedan noga – dessa beskriver hur man injicerar Cimzia med kassett för dosdispenser. Kassett för dosdispenser hänvisas även till som "läkemedlet".

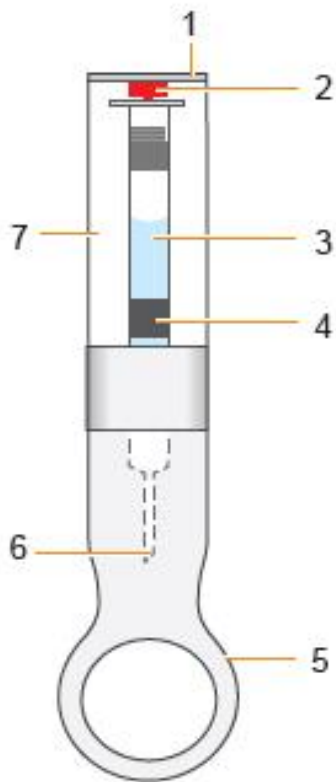
- Läkemedlet ska användas tillsammans med den elektromekaniska injektionsenheten som kallas ava. Denna tillhandahålls separat.
- **Du måste även noga läsa hela instruktionen i användarhandboken till ava.**

Du kan antingen injicera dig själv eller så kan injektionen ges av någon annan (vårdgivare).

Om din läkare säger att du kan injicera dig själv måste du först få utbildning.

- Du kommer att instrueras av din läkare eller vårdgivare hur du injicerar läkemedlet.
- Om något är oklart – fråga din läkare eller apotekspersonal.

Läkemedel: Kassett för dosdispenser



1. Ändskydd
2. Indikator för läkemedelsnivå
3. Spruta
4. Chip med läkemedelsinformation
5. Nålskydd
6. Nål (inuti skyddet)
7. Plasthylsa

Injektionsenhet: av



1.  På/Av knappen (strömbrytaren)
2.  Start/Paus knappen
3. Läkemedels-/injektionsport
4. Hudsensor (hudsensorn känner av när injektionsporten är i fullständig kontakt med huden)
5. Skrollhjul (med detta hjul kan du justera hastigheten för din injektion)
6. Informationsskärm
7. Micro-USB-port

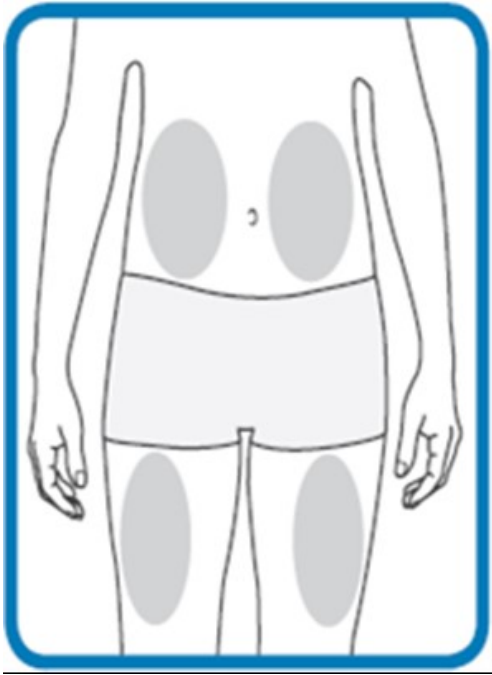
1. Förberedelser

- Ta ut Cimzia-förpackningen ur kylan.
 - Om säkerhetsförseglingen saknas eller är bruten på förpackningen – använd inte produkten och kontakta apotekspersonal.

- Ta ur följande artiklar från Cimzia-förpackningen och lägg dem på en ren och plan yta:
 - En eller två läkemedelskassetter, beroende på din förskrivna dos.
 - En eller två desinfektionsservetter.
- Kontrollera utgångsdatum på läkemedlet och kartongen. Använd inte Cimzia efter det utgångsdatum som anges på läkemedlet och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Låt läkemedlet uppnå rumstemperatur vilket tar 30 till 45 minuter. Detta minimerar obehag vid injektion.
 - Försök inte värma läkemedlet – låt det uppnå rumstemperatur på egen hand.
 - Använd en ren och torr trasa för att torka bort eventuell kondens på utsidan av kassetten.
- Ta inte bort nålskyddet förrän du instrueras att göra det.
- Tvätta händerna noggrant.

2. Val av och förberedelse av injektionsställe

- Välj ett ställe på låret eller buken.



- Varje ny injektion ska ges på ett nytt ställe i förhållande till den senaste injektionen.
 - Injicera inte i ett område där huden har rodnad, blåmärke eller är hård.
 - Torka av injektionsstället med desinfektionsservetten med en roterande rörelse inifrån och ut.
 - Vidrör inte området igen före injektionen.

3. Injektion

- Om du känner dig osäker på injektionsproceduren, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Skaka inte läkemedlet.
- Använd inte läkemedlet om du tappat det efter att det tagits ut ur sin förpackning.
- Slå på ava:
 - Tryck på  (på/av knappen) under 1 sekund, eller tills skärmen lyser upp och du hör ett ljud.
 - "Hej" visas på skärmen under 2 sekunder – detta betyder att ava är klar för användning.

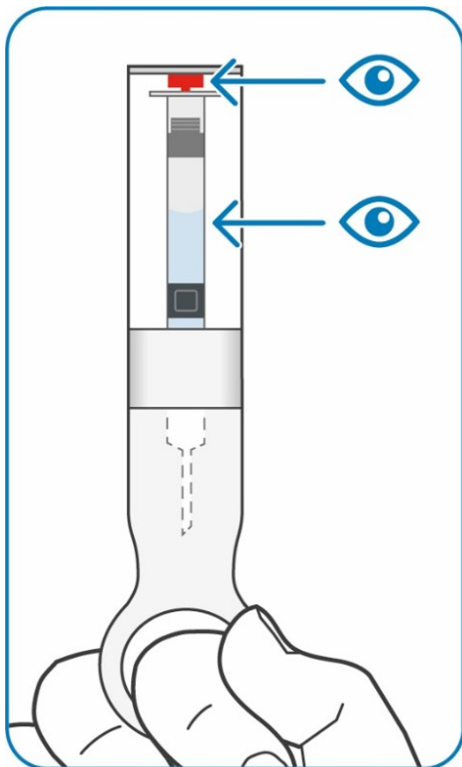
- Ava visar därefter:
 - Din aktuella dos och hur ofta du behöver injicera den. Detta följs sedan av meddelandet "Inspektera och sätt sedan i läkemedlet".

👁️ Kontrollera läkemedlet genom plasthylsan.

- Om lösningen är missfärgad, grumlig eller om du ser partiklar i den, använd den inte.
- Du kan eventuellt se luftbubblor - det är normalt. Att injicera lösningen subkutant med luftbubblor är ofarligt.

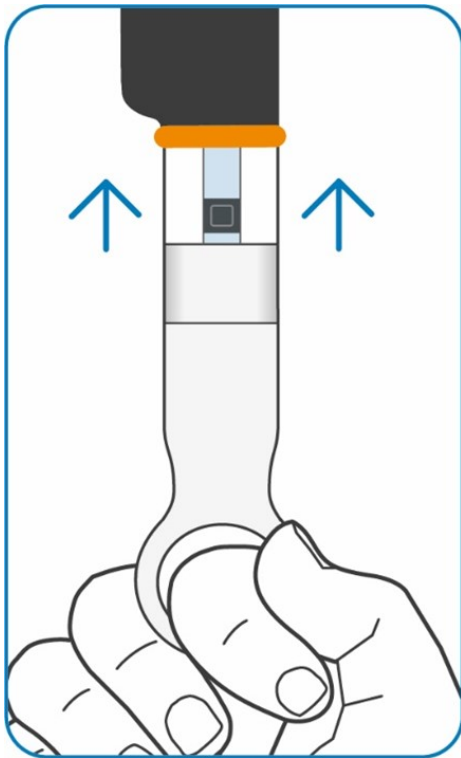
👁️ Kontrollera att den röda indikatorn för läkemedelsnivå finns längst upp på kassetten.

- Läkemedlet innehåller 1 ml Cimzia och är inte fullständigt full - detta är normalt.
- Ta inte bort nålskyddet från läkemedlet än.



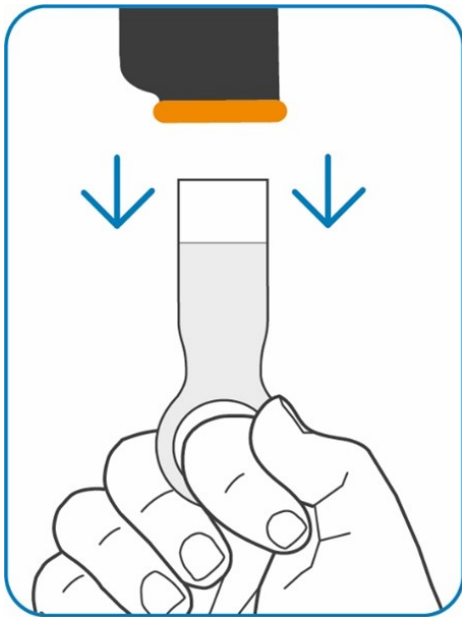
- Tryck in den platta änden av kassetten för dosdispenser ordentligt i läkemedels-/injektionsporten på ava - tryck tills du hör ett klick.

- Vrid inte kassetten för dosdispenser – den har utformats särskilt för att se till att den bara kan sättas i på rätt sätt.



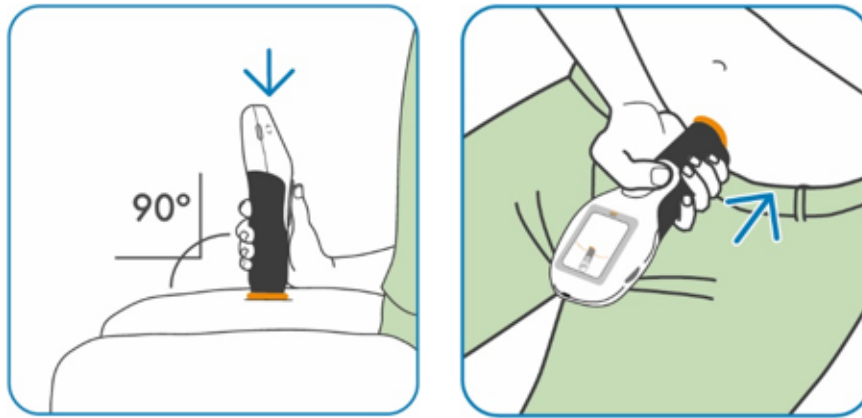
- Släpp nålskyddet - detta gör att avast kontrollerar läkemedlet. Ta inte bort nålskyddet.
 - "Läkemedlet godkänt" visas på skärmen om det är korrekt.
 - Efter en kort paus drar avast automatiskt in kassetten längre in.
- Den för närvarande valda injektionshastigheten visas.
 - Du kan ändra denna inställning genom att använda "scrollhjulet" på sidan av avast.
 - Du kan välja "långsammast", "långsamt", "snabbt" eller "snabbast" - detta styr hur snabbt läkemedlet injiceras och bör väljas (och justeras) enligt ditt personliga önskemål. Din läkare kan ge råd.
- Meddelandet "Ta bort och spara nålskyddet" visas.
 - Ta inte av nålskyddet förrän du är redo att injicera.

- När du är redo, ta av nålskyddet genom att dra det nedåt med ett fast grepp.
- När nålskyddet har tagits bort måste injektionen slutföras inom 5 minuter. Du behöver dock inte stressa med din injektion – 5 minuter ger dig tillräckligt med tid. Återstående tid visas på informationsskärmen.
- **Spara nålskyddet** – du behöver det för att kunna ta ut använt läkemedel från avfallet efter injektion.



- Hitta en bekväm sittande ställning för att ge dig injektionen.
 - Försök slappna av musklerna eftersom detta underlättar injektionen.
- Placera den orangea hudsensorn mot injektionsstället där du ska injicera.
 - Placera avfallet i en rak vinkel mot din hud med skärmen mot dig så du kan se den. Detta kommer bidra till att du ger injektionen korrekt.

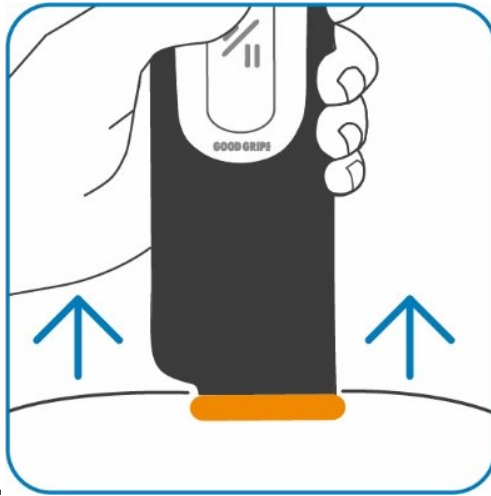
- Placera ava så att du kan använda  (start/paus knappen) bekvämt utan att flytta ava. Dessa bilder visar hur du placerar ava.



- När ava sitter ordentligt mot huden visas meddelandet "Tryck en gång på > när du är klar".
- Tryck på  (start/paus knappen).
 - Fortsätt hålla ava stadigt mot huden under hela injektionen.
 - För att vara säker på att du får hela dosen, avlägsna inte ava från huden under pågående injektion.
 - Om ava av misstag avlägsnas från huden under injektionen kommer injektionen automatiskt att stoppas och nålen dras tillbaka in i ava. För att slutföra din injektion:
 - Upprepa steg 2 (Val av och förberedelse av injektionsställe) genom att välja ett annat injektionsställe.
 - Håll ava stadigt mot huden för att påbörja injektionen igen.
 - Tryck sedan på  (start/paus knappen).
- Om du känner dig osäker på injektionsproceduren, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Försök inte att upprepa

injektionsproceduren utan att tala med din läkare eller apotekspersonal.

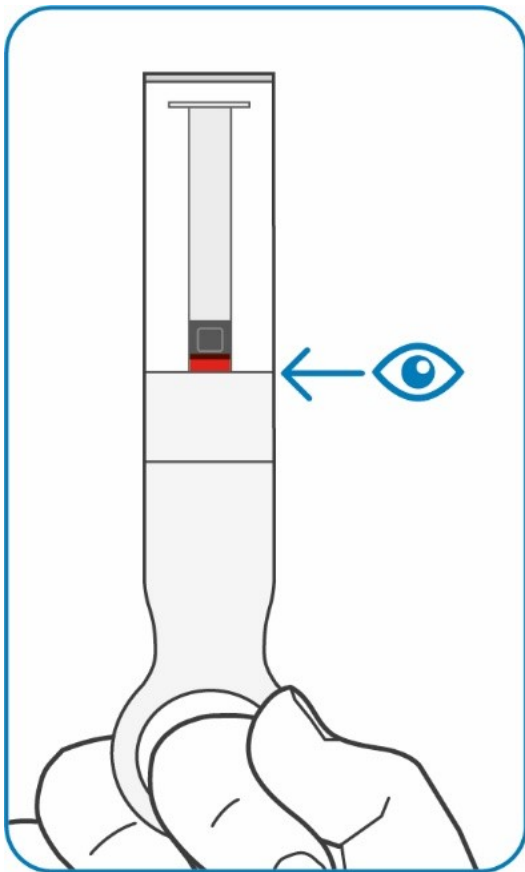
- När injektionen är klar visas meddelandet "Injektionen är klar. Ta bort från huden." på skärmen - du kan då ta bort av från



huden.

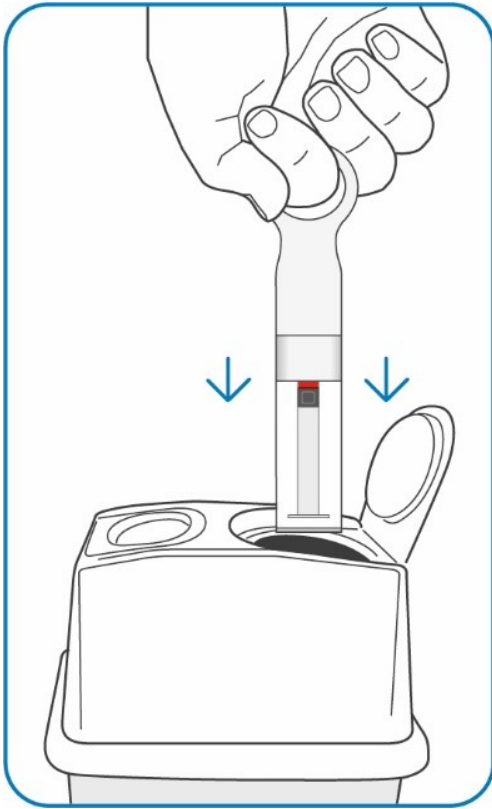
- Använd en bit gasväv och tryck på injektionsstället i några sekunder.
 - Gnid inte på injektionsstället.
 - Du kan vid behov täcka injektionsstället med ett litet plåster.
- Meddelandena "Nål utan skydd! Hanteras varsamt" och " Sätt tillbaka nålskyddet." visas tills nålskyddet sätts på igen.
- Sätt i nålskyddet.
- Släpp nålskyddet så att avskärningen kan frigöra och mata ut det tomma läkemedlet.
- När meddelandet "Ta bort och kasta förbrukat läkemedel" visas på skärmen, dra ut läkemedlet med hjälp av nålskyddet.

👁️ Kontrollera att den röda indikatorn för läkemedelsnivå finns längst ner på kassetten – detta indikerar att du fått hela injektionen. Om indikatorn inte är längst ner, kontakta apotekspersonal.



4. Efter användning

- Använd inte kassetten igen.
- Efter injektion ska använd kassett omedelbart kastas i en särskild behållare anvisad av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Förvara denna behållare utom syn- och räckhåll för barn.
- Om en andra injektion behövs, enligt ordination från läkaren:
 - Meddelandet "Du har 1 injektion kvar" kommer att visas på skärmen.
 - Upprepa injektionsproceduren från steg 2.



- Förvara i förvaringsväskan efter användning.