

Bipacksedel: Information till användaren

Cimzia

200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
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 trånghets känsla 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 dosen 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 Cimzidosen.

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

Efter lämplig träning kan läkaren också tillåta att du injicerar Cimzia själv. Läs instruktionerna om hur Cimzia ska injiceras i slutet av denna bipacksedel.

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
- förstörd 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
- avflagnings 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
- azoospermia (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 injektionspennans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

De förfyllda injektionspennorna 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** de förfyllda injektionspennorna **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 förfylld injektionspenna 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 förfylld injektionspenna (AutoClicks) som är färdig att använda. Lösningen är klar till opaliserande, färglös till gul.

En Cimzia-förpackning innehåller:

- 2 AutoClicks förfyllda injektionspennor med lösning och
- 2 desinfektionsservetter (för rengöring av injektionsområdet).

Förpackningar med 2 förfyllda injektionspennor och 2 desinfektionsservetter, flerpack med 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor och 6 (3 förpackningar med 2) desinfektionsservetter samt flerpack med 10 (5 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor 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

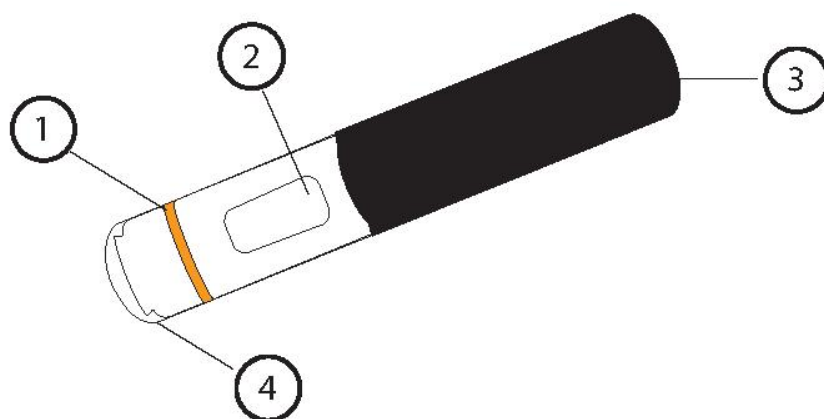
Övriga informationskällor

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

BRUKSANVISNING FÖR INJEKTION AV CIMZIA MED FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

Efter ordentlig träning kan patienten själv eller någon annan t ex en familjemedlem eller vän ge injektionen. Följande instruktioner beskriver hur den förfyllda injektionspennan (AutoClicks) ska användas vid injektion av Cimzia. Läs instruktionerna noga och följ dem steg för steg. Du kommer att utbildas i injektionsteknik av läkaren eller annan vårdgivare. Försök inte injicera själv förrän du är säker på att du förstår hur injektionen ska förberedas och ges.

Nedan finns en figur av den förfyllda injektionspennan AutoClicks.



- 1: Orange band
- 2: Fönster
- 3: Svart handtag
- 4: Genomskinligt lock

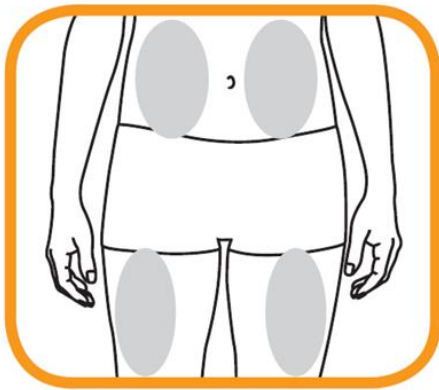
1. Förberedelser

- 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 AutoClicks förfyllda injektionspennor, beroende på din förskrivna dos.
- En eller två desinfektionsservetter.
- Kontrollera utgångsdatum på förfylld injektionspenna och förpackning. Använd inte Cimzia efter det utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på den förfyllda injektionspennan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Låt AutoClicks förfyllda injektionspennan uppnå rumstemperatur vilket tar 30 till 45 minuter. Detta minimerar obehag vid injektion.
 - Försök inte värma den förfyllda injektionspennan – låt den uppnå rumstemperatur på egen hand.
 - Ta inte bort locket förrän du är redo att injicera.
- 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

- AutoClicks förfylld injektionspenna är utformad för att fungera exakt och säkert, men om något av följande steg går fel och/eller om du känner dig osäker på hur du ska injicera, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Skaka inte den förfyllda injektionspennan.

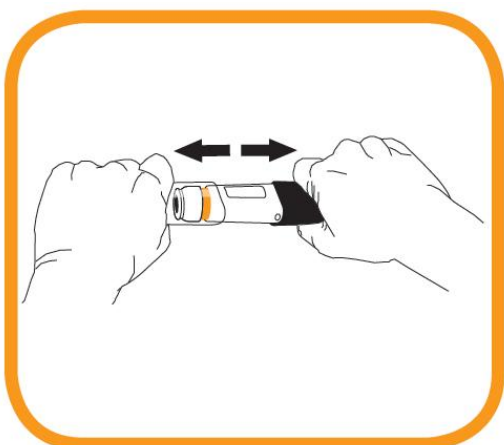


Kontrollera läkemedlet genom fönstret i den förfyllda injektionspennan.

- 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.



- Håll den förfyllda injektionspennan med ett stadigt tag med en hand runt det svarta handtaget.
- Ta tag i det genomskinliga locket med andra handen och dra det rakt ut. Vrid inte locket medan du tar av det eftersom det kan leda till störning i mekanismen.



- Injicera inom 5 minuter från att locket har tagits av. **Sätt inte på locket igen.**
- Trots att den inte syns är nu nålspetsen avtäckt. Försök inte vidröra nålen, då det kan aktivera den förfyllda injektionspennan. Håll den förfyllda injektionspennan rakt (med 90° vinkel) mot huden som tidigare rengjorts ("injektionsstället").



- Tryck den förfyllda injektionspennan stadigt mot huden. Injektionen startar när ett första "klick" hörs och det orange bandet nederst på den förfyllda injektionspennan försvinner.



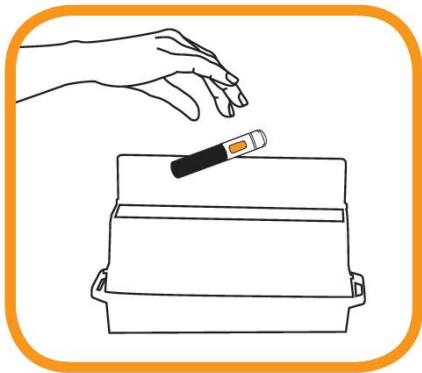
- Fortsätt att hålla den förfyllda injektionspennan på plats stadigt mot huden tills ett andra "klick" hörs och fönstret blir orange. Detta kan ta upp till 15 sekunder. Då är injektionen fullständig. Om fönstret blir orange och du hör ett andra "klick" betyder det att injektionen är fullständig. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker på injektionsproceduren. Försök inte att upprepa injektionsproceduren utan att först tala med din läkare eller apotekspersonal.



- Nålen kommer automatiskt att flyttas tillbaka in i den tomma injektionspennan. Försök inte vidröra nålen.
- Du kan nu ta bort den använda injektionspennan genom att försiktigt dra injektionspennan rakt upp 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.

4. Efter användning

- Använd inte injektionspennan igen. Locket behöver inte sättas tillbaka.
- Efter injektion ska använd injektionspenna 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, upprepa injektionsproceduren från steg 2.