

- Gestörter Appetit, Gewichtsveränderung
- Schwindel, Schwindel
- Ohnmachtsgefühl, einschließlich Bewusstlosigkeit
- Nervenstörungen in den Gliedmaßen einschließlich Symptome wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen, Schwindel, Zittern
- Hauterkrankungen wie z.B. Neuaufreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte, Schweißdrüsenkrankungen, Geschwüre, Lichtempfindlichkeit, Akne, Haarausfall, Hautverfärbung, Nagelablösung, trockene Haut und Verletzungen
- Störung der Wundheilung
 - Nieren- und Harnwegsstörungen einschließlich Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Blut im Urin und Störungen beim Wasserlassen
 - Störungen des Menstruationszyklus (monatliche Periode) einschließlich Ausfall der Blutung oder schwere bzw. unregelmäßige Blutung
 - Erkrankungen der Brust
 - Entzündung der Augen und Augenlider, Sehstörungen, Funktionsstörungen der Tränenrüse
 - Verlängerte Zeit im Koagulations (Gerinnungs-)test



Selten: betrifft bis zu 1 Anwender von 1.000

- Bösartige Geschwülste im Magen-Darm-Trakt, Melanom
- Lungenentzündung
- Schlaganfall, verstopfte Blutgefäße, verminderte Durchblutung, die zu Taubheit und Erblässen von Zehen und Fingern führt (Raynaud-Phänomen), blau-rötliche netzartige Verfärbung der Haut, Sichtbarwerden kleiner Blutgefäße direkt unter der Hautoberfläche
- Vergrößerte Milz
- Gallensteinbildung
- Immunstörungen (Störungen des körpereigenen Abwehrsystems) wie z.B. Sarkoide (Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber), Serumkrankheit, Entzündung des Fettgewebes, Quincke-Ödem (Schwellungen der Lippen, im Gesicht und am Hals)
- Schilddrüsenstörungen (Kropf, Müdigkeit, Gewichtsabnahme)
- Anstieg des Harnsäurespiegels im Blut
- Selbstmordversuch, psychische Beeinträchtigung, Delirium
- Entzündung der Hör-, Seh- oder Gesichtsnerven, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Klingeln in den Ohren
- erhöhte Magen-Darm-Tätigkeit
- Fistel (Verbindung zwischen zwei Organen) (an beliebiger Körperstelle)
- Störungen im Mundbereich einschließlich Schluckbeschwerden
- Verschorfung der Haut, Blasenbildung, Störungen der Haarstruktur
- Sexuelle Störungen
- Krampfanfall

Andere Nebenwirkungen

Wenn Cimzia zur Behandlung anderer Krankheiten angewendet wurde, traten folgende gelegentliche Nebenwirkungen auf:

- Magen-Darm-Stenose (Verengung eines Teils des Verdauungssystems)
- Magen-Darm-Verschlüsse
- Allgemeine Verschlechterung der körperlichen Gesundheit
- Fehlgeburt
- Azoospermie (keine Spermienbildung)

Wenn andere TNF-Blocker zur Behandlung von rheumatoider Arthritis verwendet wurden, traten multiple Sklerose oder Guillain-Barré-Syndrom auf. Das Risiko für multiple Sklerose oder Guillain-Barré-Syndrom unter der Behandlung mit Cimzia ist nicht bekannt.

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

5. Wie ist Cimzia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cimzia enthält

- Der Wirkstoff ist Certolizumab Pegol. Jede Fertigspritze enthält 200 mg Certolizumab Pegol in einem ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe „Cimzia enthält Natriumacetat und Natriumchlorid“ in Abschnitt 2).

Wie Cimzia aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung Cimzia enthält:

- zwei Fertigspritzen mit Lösung und
- zwei Alkoholtupfer (zum Reinigen der ausgewählten Injektionsstellen)

Keiner der Bestandteile der Spritze enthält Latex.

Es sind Packungen mit 2 Spritzen und 2 Alkoholtupfern und eine Mehrfachpackung mit 6 (3 Packungen zu je 2) Spritzen und 6 (3 Packungen zu je 2) Alkoholtupfern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien UCB Pharma SA/NV Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00	Luxembourg/Luxemburg UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
България Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49	Magyarország UCB Magyarország Kft. Тел.: + 36(1) 391 0060
Česká republika UCB s.r.o. Tel: + 420 221 773 411	Malta Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36
Danmark UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00	Nederland UCB Pharma B.V. Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40
Deutschland UCB Pharma GmbH Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848	Norge UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00
Eesti UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800	Österreich UCB Pharma GmbH Tel: + 43 (1) 291 80 00
Ελλάδα UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000	Polska UCB Pharma Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 696 99 20
España UCB Pharma S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44	Portugal UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. Tel: + 351 / 21 302 5300
France UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35	România UCB Pharma Romania S.R.L. Tel: + 40 21 300 29 04
Ireland UCB (Pharma) Ireland Ltd. Tel: + 353 / (0)1-46 37 395	Slovenija Medis, d.o.o. Tel: + 386 1 589 69 00
Ísland Vistor hf. Tel: + 354 535 7000	Slovenská republika UCB s.r.o., organizačná zložka Tel: + 421 (0) 2 5920 2020
Italia UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 / 02 300 791	Suomi/Finland UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 10 234 6800
Κύπρος Lifepharm (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 34 74 40	Sverige UCB Nordic A/S Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00
Latvija UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800	United Kingdom UCB Pharma Ltd. Tel: + 44 / (0)1753 534 655
Lietuva UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANWEISUNG ZUR VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER INJEKTION VON CIMZIA

Nach entsprechender Einweisung kann der Patient die Injektion selbst vornehmen oder sich von einer anderen Person geben lassen, z.B. einem Familienangehörigen oder einem Freund. Die folgenden Anweisungen erklären, wie Cimzia injiziert wird. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder Ihre medizinische Pflegekraft wird Ihnen die Technik der Selbstinjektion zeigen. Versuchen Sie nicht, sich eine Injektion selbst zu geben, solange Sie nicht sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und verabreicht wird.

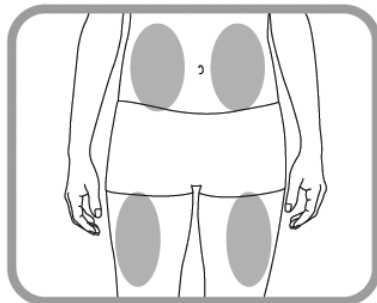
Diese Injektion darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

1. Vorbereitung

- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig.
- Nehmen Sie die folgenden Artikel aus dem Cimzia-Karton und legen Sie sie auf einer sauberen Fläche ab:
 - Eine Fertigspritze
 - Ein Alkoholtupfer
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Spritze und der Verpackung. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Lassen Sie die Fertigspritze liegen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies wird etwa 30 Minuten dauern. Versuchen Sie nicht, die Spritze aufzuwärmen.

2. Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

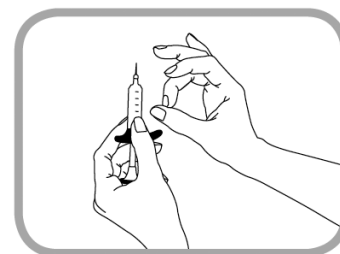
- Wählen Sie eine Stelle an Ihrem Oberschenkel oder Bauch aus.



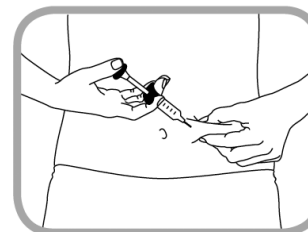
- Jede neue Injektion sollte an einer anderen Stelle gegeben werden als die letzte.
 - Spritzen Sie nicht in eine Stelle, an der die Haut gerötet, verletzt oder hart ist.
 - Wischen Sie die Injektionsstelle mit dem beiliegenden Alkoholtupfer ab, indem Sie den Tupfer in einer kreisförmigen Bewegung von Innen nach Außen führen.
 - Berühren Sie diese Fläche vor der Injektion nicht noch einmal.

3. Injektion

- Sie dürfen die Spritze NICHT schütteln.
- Entfernen Sie die Kappe von der Nadel, und achten Sie dabei darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren oder die Nadel irgendeine Fläche berührt.
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben.
- Klopfen Sie gegen die Spritze, um eventuell vorhandene Luftblasen nach oben zu bewegen.



- Drücken Sie langsam auf den Kolben, bis eventuell vorhandene Luft entwichen ist. Hören Sie auf, wenn an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.
- Fassen Sie die gereinigte Hautfläche vorsichtig mit einer Hand und halten Sie sie fest.



- Halten Sie die Spritze mit der anderen Hand in einem Winkel von 45 Grad zur Haut.
- Stechen Sie die Nadel mit einer raschen, kurzen Bewegung ganz in die Haut.
- Drücken Sie auf den Kolben, um die Lösung zu injizieren. Das Entleeren der Spritze kann bis zu 10 Sekunden dauern.
- Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel im selben Winkel, in dem Sie sie eingestochen haben, vorsichtig aus der Haut.
- Lassen Sie die Haut los.
- Drücken Sie mit einem Stückchen Mull ein paar Sekunden lang auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Falls erforderlich, können Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.

4. Entsorgen der Bestandteile

- Sie dürfen die Spritze NICHT noch einmal verwenden oder die Kappe wieder auf die Nadel setzen.
- Entsorgen Sie die Spritze nach der Injektion in einem Spezialbehälter, wie Ihnen von Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker gesagt wurde.
- Das Behältnis ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.



Bei dem Alkoholtupfer handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf den Alkoholtupfer.

