

Tragen Sie diese Patientenkarte immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt vor einer medizinischen Behandlung.

Infektionen

CIMZIA® erhöht das Risiko, an einer Infektion zu erkranken. Infektionen können schneller fortschreiten und schwerer verlaufen. Dazu gehört Tuberkulose (TB), die hauptsächlich in den Lungen (pulmonale TB) auftritt, in manchen Fällen kann die TB in einem anderen Organ (extrapulmonale TB) oder gleichzeitig in mehreren Organen (disseminierte TB) auftreten.

Vor der Behandlung mit CIMZIA®:

- Wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, dürfen Sie nicht mit CIMZIA® behandelt werden.
- Sie müssen sich auf eine Hepatitis-B-Infektion untersuchen lassen. Wenn Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind, müssen Sie engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer aktiven Hepatitis-B-Infektion überwacht werden.

Bei Patienten, die eine aktive Hepatitis-B-Infektion entwickeln, muss CIMZIA® abgesetzt werden.

- Sie müssen sich auf TB untersuchen lassen. Wenn Sie bereits an TB gelitten haben, engen Kontakt zu jemandem hatten, der an TB litt oder Sie ein Land mit hohem Vorkommen an TB besucht haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt unbedingt mit.

Tragen Sie bitte hier ein, wann die letzte Tuberkuloseuntersuchung stattfand:

Tuberkulostest:

Interferon-Gamma Release Assay:

Tuberkulintest:

Röntgen-Thorax:

Während der Behandlung mit CIMZIA®:

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Beschwerden entwickeln, die auf eine Infektion hindeuten, wie z. B. Fieber, anhaltender Husten, Gewichtsverlust oder Müdigkeit.

Herzinsuffizienz

Vor der Behandlung mit CIMZIA®:

- Ärzte müssen bei Patienten mit Herzinsuffizienz entsprechende Vorsicht anwenden. Sie dürfen CIMZIA® nicht anwenden, wenn Sie an mittel- bis schwerer Herzinsuffizienz leiden.

Während der Behandlung mit CIMZIA®:

- Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Beschwerden einer Herzinsuffizienz entwickeln, z. B. Kurzatmigkeit oder Schwellung der Füße.

Allergische Reaktionen

Setzen Sie CIMZIA® ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden entwickeln, die auf eine allergische Reaktion hindeuten, wie z. B. Engegefühl in der Brust, Atemgeräusche, Schwindel, Schwellungen oder Ausschlag. Einige dieser Reaktionen können nach der ersten Verabreichung von CIMZIA® auftreten.

Patienten, die geimpft werden:

- Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit CIMZIA® verabreicht werden.

Patienten, die sich einer Operation unterziehen müssen:

- Muss sich ein Patient während der Behandlung mit CIMZIA® einer Operation unterziehen, ist er engmaschig auf Infektionen zu überwachen und es sind geeignete vorbeugende und therapeutische Maßnahmen zu ergreifen.

Krebserkrankungen

- Patienten mit schweren, chronischen, entzündlichen Erkrankungen, wie rheumatoider Arthritis (RA), können ein erhöhtes Krebsrisiko haben. Bei Behandlung mit einer anti TNF-Therapie kann sich das Krebsrisiko ebenfalls erhöhen. Allerdings wurden in RA-Studien genauso viele Krebserkrankungen bei Patienten festgestellt, die mit CIMZIA® behandelt wurden wie bei Patienten der Kontrollgruppe, die nicht mit CIMZIA® behandelt wurden.



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Certolizumab Pegol sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über ucb.de/produkte verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim Zulassungsinhaber (siehe Kontaktdaten unten) bestellen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

UCB Pharma GmbH, Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1,
40789 Monheim am Rhein, Tel: +49 2173 48 4848,
Email: ucbcares.de@ucb.com

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel:
Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225
Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234,
Website: www.pei.de

oder:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig,
Tel: +49 6867 920 5477,
Email: hotline-qs@kohlpharma.com
DE-CZ-2400078

Test-Beeinflussung

Patienten, die eine Therapie mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung erhalten oder bei denen ein Gerinnungstest durchgeführt wird, müssen ihre Ärzte darüber informieren.

Bei mit CIMZIA® behandelten Patienten wurde eine Beeinflussung bestimmter Blutgerinnungstests festgestellt. CIMZIA® kann dazu beitragen, dass diese Tests fälschlicherweise eine verlängerte Gerinnungszeit anzeigen. Dieser Effekt wurde beim PTT-LA-Test und beim automatisierten STA-PTT-Test von Diagnostica Stago sowie beim HemosIL APTTSP-Flüssigkeitstest und beim HemosIL APTT-lyophilisierten Silica-Test der Instrumentation Laboratories beobachtet.

Andere aPTT-Assays können ebenfalls betroffen sein. Beeinflussungen der Thrombinzeit (TT) und der Prothrombinzeit (PT) wurden nicht beobachtet.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich die CIMZIA®-Therapie auf die Blutgerinnung auswirkt.

Verordner, die diesen Patienten medizinisch behandeln, müssen sich mit der Fachinformation zu CIMZIA® vertraut machen.

Daten zur Behandlung mit CIMZIA®

Erste Injektion: _____

Weitere Injektionen: _____

Name des Patienten

Name und Telefonnummer des Hausarztes

Name und Telefonnummer des Facharztes

- Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.
- Bitte achten Sie darauf, stets eine Liste Ihrer anderen Medikamente zu Arztbesuchen mitzunehmen.

Tragen Sie diese Patientenkarte nach der letzten Verabreichung von CIMZIA® weitere fünf Monate bei sich, da Nebenwirkungen auch auftreten können, wenn die letzte Verabreichung bereits länger zurückliegt.



PATIENTENKARTE zur sicheren Anwendung

CIMZIA® (Certolizumab Pegol)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu CIMZIA® aufmerksam durch.

Version 6.0 | Stand Februar 2025

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Certolizumab Pegol kennen und berücksichtigen.