

- Tato kartička obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měl(a) brát v potaz před zahájením a během léčby Cimzií.

- Přečtěte si příbalovou informaci, kde získáte další informace.

- Ujistěte se, prosím, že při každé návštěvě lékaře u sebe máte seznam všech dalších léků, které užíváte.

***Tuto kartičku noste u sebe ještě 5 měsíců po poslední dávce Cimzie, protože nežádoucí účinky se mohou projevit dlouho po podání poslední dávky přípravku.***

zvyšovat. Nicméně ve studiích s pacienty léčenými pro revmatoidní artritidu byly případy nádorového onemocnění hlášeny u podobného počtu pacientů léčených Cimzií jako u kontrolní skupiny, která byla léčena jinak.

### **Ovlivnění výsledků vyšetření**

Prosím informujte svého lékaře, jestliže jste léčen(a) protisrážlivými léky a jestliže byl u Vás proveden test na srážlivost krve.

U pacientů léčených Cimzií bylo pozorováno zkreslení výsledků určitých vyšetření krevní srážlivosti (koagulační vyšetření). Cimzia může způsobit, že tyto testy chybně indikují prodloužený čas krevní srážlivosti, přestože tomu tak není. Tento jev byl pozorován u testů PTT-LA a STA-PTT A společnosti Diagnostica Stago a u testů HemosIL APTT-SP liquid a HemosIL APTT lyophilised silica společnosti Instrumentation Laboratories. Další aPTT testy mohou být též ovlivněny.

Ovlivnění vyšetření trombinového času (TT) a protrombinového času (PT) nebylo pozorováno. Není k dispozici důkaz, že by léčba Cimzií měla vliv na srážlivost krve (*in vivo* koagulace).

Každý lékař ošetřující pacienta léčeného přípravkem Cimzia by měl pro podrobnější informace vyhledat SPC přípravku Cimzia.

### **Termíny léčby Cimzií**

První injekce: \_\_\_\_\_

Následující injekce: \_\_\_\_\_

Jméno pacienta: \_\_\_\_\_

Jméno praktického  
lékaře a telefon: \_\_\_\_\_

Jméno lékaře  
specialisty a telefon: \_\_\_\_\_

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Informace, jak hlásit nežádoucí účinky, najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Je třeba doplnit i číslo šarže. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).  
Můžete hlásit také na adresu: UCB s.r.o., Thámova 13, 186 00 Praha 8, tel.: +420 221 773 411, e-mail: [info.prague@ucb.com](mailto:info.prague@ucb.com), [DS.cz@ucb.com](mailto:DS.cz@ucb.com).

CS/CI/1705/0035

**CIMZIA®**  
(certolizumabum pegolum)

KARTIČKA  
S UPOZORNĚNÍM  
PRO PACIENTA

Tuto kartičku mějte neustále u sebe a ukažte ji každému lékaři/zdravotnickému pracovníkovi, který Vás bude léčit/ošetřovat.

## Infekce

Cimzia zvyšuje riziko vzniku infekcí. Infekce se mohou mnohem rychleji zhoršovat a mohou mít závažnější průběh. Toto zahrnuje i tuberkulózu (TBC), která se vyskytuje hlavně v plicích (plicní TBC), v některých případech může být i v jiných orgánech (mimoplicní TBC) nebo ve více orgánech současně (diseminovaná TBC).

### Před zahájením léčby Cimzií

- Cimzií nesmíte být léčen(a), pokud trpíte závažnou infekcí.
- Měl(a) byste být vyšetřen(a) na infekci virovou hepatitidou B. Jestliže jste přenašeč/ka hepatitidy B, měl(a) byste být pečlivě sledován(a) na projevy a příznaky aktivní hepatitidy B. Léčba Cimzií musí být přerušena u pacientů s aktivní virovou hepatitidou B.
- Měl(a) byste být vyšetřen(a) na TBC. Je velmi důležité, abyste svého lékaře informoval(a), že jste prodělal(a) TBC nebo jste byl(a) v blízkém kontaktu s osobou/osobami trpícími TBC nebo jste navštívil(a) zemi s vysokým výskytem TBC.

Prosím, uveďte datum Vašeho posledního vyšetření na TBC:

Tuberkulinový test/IGRA: \_\_\_\_\_

RTG hrudníku: \_\_\_\_\_

### Během léčby Cimzií

- Pokud se u Vás projeví příznaky naznačující infekci, jako je horečka, přetrvávající kašel, úbytek hmotnosti či netečnost (apatie), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

## Srdeční selhání

### Před zahájením léčby Cimzií

- Lékař musí u pacientů se srdečním selháním postupovat opatrně. Pokud trpíte středně závažným či závažným srdečním selháním, nesmí Vám být Cimzia podána.

### Během léčby Cimzií

- Pokud se u Vás projeví příznaky, které potenciálně mohou být spojeny se srdečním selháním (např. dušnost při námaze nebo po ulehnutí či otoky nohou), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

## Alergické reakce

Jestliže máte příznaky, které mohou být způsobeny alergickými reakcemi, jako je pocit sevření na hrudi, sípání, závrať, problémy s dýcháním nebo polykáním, otok tváře, rukou, nohou nebo závažná vyrážka, přestaňte užívat Cimzii a kontaktujte ihned svého lékaře. Některé z těchto reakcí by se mohly vyskytnout po prvním podání Cimzie.

## Očkování pacientů

Prosím, buďte si vědom(a), že živé nebo živé oslabené vakcíny nesmějí být podávány současně s Cimzií.

## Pacienti před chirurgickými a zubními zákroky

Jestliže je Vám podávána Cimzia a máte se podrobit chirurgickému nebo zubnímu zákroku, měl(a) byste být pečlivě sledován(a) na výskyt infekce a musí být přijata příslušná opatření.

## Malignity

U pacientů se závažným chronickým zánětlivým onemocněním, jako je revmatoidní artritida, může být zvýšené riziko vzniku nádorového onemocnění. Léčba blokátory TNF, jako je Cimzia, toto riziko také může