Folheto Informativo: Informação para o doente

Cimzia 200 mg solução injetável em cartucho dispensador de dose
certolizumab pegol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cimzia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cimzia
3. Como utilizar Cimzia
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cimzia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O seu médico vai entregar-lhe um Cartão de Lembrete do Doente que contém informação de segurança importante que deve ser tida em consideração antes de utilizar Cimzia e durante o tratamento com Cimzia. Mantenha consigo o Cartão de Lembrete do Doente.

1. O que é Cimzia e para que é utilizado

Cimzia contém a substância ativa certolizumab pegol, um fragmento de anticorpo humano. Anticorpos são proteínas que reconhecem especificamente e se ligam a outras proteínas. Cimzia liga-se a uma proteína específica chamada fator de necrose tumoral α (TNFα). Desta forma, o TNFα é bloqueado por Cimzia, o que diminui a inflamação nas doenças como a artrite reumatoide, espondiloartrite axial, artrite psoriática e psoríase. Os medicamentos que se ligam ao TNFα são também chamados bloqueadores do TNFα.

Cimzia é utilizado em adultos no tratamento das seguintes doenças inflamatórias:
- **artrite reumatoide**,
- **espondiloartrite axial** (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante),
- **artrite psoriática**
- **psoríase em placas**.

Artrite reumatoide
Cimzia é utilizado para tratar a artrite reumatoide. A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. Se tem artrite reumatoide ativa, moderada a grave, poderão ser-lhe dados primeiro outros medicamentos, normalmente metotrexato. Se não responder de forma satisfatória a estes medicamentos, ser-lhe-á indicado Cimzia em combinação com metotrexato para tratar a sua artrite reumatoide. Se o seu médico decidir que o metotrexato é inadequado, Cimzia pode ser administrado sozinho.

Cimzia em combinação com o metotrexato pode também ser usado para tratar a artrite reumatoide grave, ativa e progressiva, sem a utilização prévia de metotrexato ou outros medicamentos.

Cimzia, quando utilizado em combinação com o metotrexato, é utilizado para:
- reduzir os sinais e sintomas da sua doença,
- atrasar as lesões nas cartilagens e nos ossos das articulações causados pela doença,
- melhorar as suas funções físicas e desempenho nas tarefas diárias.

Espondilite anquilosante e espondiloartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante
Cimzia é utilizado para tratar a espondilite anquilosante ativa grave e espondiloartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante (por vezes referida como espondiloartrite axial não radiográfica). Estas doenças são doenças inflamatórias da coluna. Se tem espondilite anquilosante ou espondiloartrite axial não radiográfica ser-lhe-ão dados primeiro outros medicamentos. Se não reponder de forma satisfatória a estes medicamentos, receberá Cimzia para:
- reduzir os sinais e sintomas da sua doença,
- melhorar as suas funções físicas e desempenho nas tarefas diárias.

Artrite psoriática
Cimzia é utilizado para tratar a artrite psoriática ativa. A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, normalmente acompanhada de psoríase. Se tem artrite psoriática ativa ser-lhe-ão dados primeiro outros medicamentos, normalmente metotrexato. Se não reponder de forma satisfatória a estes medicamentos, receberá Cimzia em combinação com metotrexato para:
- reduzir os sinais e sintomas da sua doença,
- melhorar as suas funções físicas e desempenho nas tarefas diárias.

Se o seu médico decidir que o metotrexato é inadequado, Cimzia pode ser administrado sozinho.

Psoríase em placas
Cimzia é utilizado para tratar a psoríase em placas moderada a grave. A psoríase em placas é uma doença inflamatória da pele e pode também afetar o seu couro cabeludo e unhas.
Cimzia é usado para reduzir a inflamação da pele e outros sinais e sintomas da sua doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cimzia

NÃO utilize Cimzia:
- Se tem **ALERGIA** (hipersensibilidade) ao certolizumab pegol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma infeção grave, incluindo **TUBERCULOSE** (TB).
- Se tem **INSUFICIÊNCIA CARDÍACA** moderada a grave. Informe o seu médico se teve ou tem um problema cardíaco grave.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Cimzia se algum dos casos se aplica a si:
Reações alérgicas
- Se já teve **REAÇÕES ALÉRGICAS** tais como aperto no peito, pieira, tonturas, inchaço ou erupção na pele, pare de tomar Cimzia e contacte o seu médico **IMEDIATAMENTE**. Algumas destas reações podem ocorrer após a primeira administração de Cimzia.
- Se alguma vez teve uma reação alérgica ao látex.

Infeções
- Se já teve **INFEÇÕES RECORRENTES (REPETIDAS) ou OPORTUNISTAS** ou outras situações que aumentem o risco de infeção (como tratamento com imunossupressores que são medicamentos que podem reduzir a sua capacidade para combater infeções).
- Se tem uma infeção ou se desenvolveu sintomas tais como febre, feridas, cansaço ou problemas dentários. Pode ter mais facilidade em contrair uma infeção enquanto está a ser tratado(a) com Cimzia, incluindo infeções graves ou, em casos raros, infeções com risco de vida associado.
- Foram descritos casos de **TUBERCULOSE** (TB) em doentes tratados com Cimzia. O seu médico vai examiná-lo(a) relativamente a sinais e sintomas da tuberculose antes de iniciar o

tratamento com Cimzia. Este exame inclui a história clínica, um raio-X ao peito e um teste de tuberculina. A realização destes testes deve ser registada no seu Cartão de Lembrete do Doente. Se for diagnosticada tuberculose latente (inativa) pode ser necessário um tratamento antituberculose antes de iniciar Cimzia. Em ocasiões raras pode desenvolver-se tuberculose durante a terapêutica, mesmo que o doente tenha recebido tratamento preventivo para a tuberculose. É muito importante que informe o seu médico se já teve tuberculose ou se já esteve em contacto com alguém com tuberculose. Se aparecerem sintomas da tuberculose (tosse persistente, perda de peso, apatia, febre ligeira) ou outra infeção durante ou após o tratamento com Cimzia deve informar o seu médico imediatamente.

- Se estiver em risco, for portador ou tiver infeção ativa pelo **VÍRUS DA HEPATITE B** (VHB), Cimzia pode aumentar o risco de reativação em pessoas portadoras deste vírus. Se tal acontecer, deve interromper a utilização de Cimzia. O seu médico deve realizar testes de deteção do VHB antes de iniciar o tratamento com Cimzia.

Insuficiência cardíaca

- Se tem **INSUFICIÊNCIA CARDÍACA** ligeira e está a ser tratado com Cimzia, o estado da sua doença cardíaca deve ser monitorizado com atenção pelo seu médico. É importante que informe o seu médico se teve ou tem um problema cardíaco grave. Se desenvolver novos sintomas de insuficiência cardíaca ou houver um agravamento dos sintomas já existentes (por exemplo, falta de ar ou inchaço dos pés), deve contactar o seu médico imediatamente. O seu médico pode decidir parar o tratamento com Cimzia.

Cancro

- É pouco frequente mas já foram descritos casos de **CANCRO** em doentes tratados com Cimzia ou outros bloqueadores do TNF. As pessoas com artrite reumatoide mais grave que já têm a doença há bastante tempo podem ter um risco maior de desenvolver um tipo de cancro que afeta o sistema linfático chamado linfoma. Se está a usar Cimzia, o seu risco de vir a ter um linfoma ou outros cancros pode também aumentar. Para além disso, foram observados casos pouco frequentes de cancro da pele não-melanoma em doentes a utilizar Cimzia. Se aparecerem novas lesões na pele durante ou após o tratamento com Cimzia, ou se as lesões já existentes mudarem de aparência, informe o seu médico.
- Têm existido casos de cancro, incluindo tipos de cancro menos comuns, em crianças e adolescentes tratados com agentes bloqueadores do TNF, os quais por vezes resultam em morte (ver mais em baixo em "Crianças e adolescentes").

Outras doenças

- Doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), ou que são grandes fumadores, podem ter um risco aumentado de cancro se estiverem a fazer tratamento com Cimzia. Se tem DPOC ou é um grande fumador, deve falar com o seu médico para saber se o tratamento com bloqueador TNF é apropriado para si.
- Se tem uma doença do sistema nervoso, tal como esclerose múltipla, o seu médico vai decidir se deve utilizar Cimzia.
- Em alguns doentes, o corpo pode não conseguir produzir a quantidade suficiente de células sanguíneas que ajudam o corpo a combater as infeções ou que ajudam a parar hemorragias. Se tiver febre que não desaparece, nódoas negras ou sangrar com facilidade ou parecer muito pálido, contacte o seu médico imediatamente. O seu médico pode decidir parar o tratamento com Cimzia.
- É pouco frequente mas podem ocorrer sintomas de uma doença chamada lúpus (por exemplo, erupção da pele persistente, febre, dor nas articulações e cansaço). Se sentiu algum destes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico pode decidir parar o tratamento com Cimzia.

Vacinações

- Fale com o seu médico se recebeu ou está prestes a receber uma vacina. Não lhe devem ser administradas certas vacinas (vivas) enquanto estiver em tratamento com Cimzia.
- Algumas vacinações podem causar infeções. Se recebeu Cimzia enquanto esteve grávida, o seu bebé pode estar sujeito a um risco mais elevado de contrair este tipo de infeções até

aproximadamente cinco meses após a última dose lhe ter sido administrada durante a gravidez. É importante que informe o pediatra do seu bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Cimzia, de modo que possam decidir quando é que o seu bebé deve receber alguma vacina.

Operações ou procedimentos dentários
- Fale com o seu médico se vai fazer alguma operação ou procedimento dentário. Diga ao seu cirurgião ou dentista que está a fazer tratamento com Cimzia mostrando o Cartão de Lembrete do Doente.

Crianças e adolescentes
Cimzia não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Cimzia
NÃO deve utilizar Cimzia se está a tomar os seguintes medicamentos utilizados no tratamento da artrite reumatoide:
- anacinra
- abatacept

Se tiver dúvidas, por favor consulte o seu médico.

Cimzia pode ser utilizado em conjunto com:
- metotrexato,
- corticosteroides, ou
- medicamentos para a dor, incluindo anti-inflamatórios não esteroides (também chamados AINE)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Existe uma experiência limitada com Cimzia em mulheres grávidas.
Cimzia apenas deverá ser usado durante a gravidez se tal for claramente necessário. Se é uma mulher com potencial para engravidar, aconselhe-se com o seu médico sobre o uso de métodos contracetivos adequados enquanto utilizar Cimzia. Para mulheres que estejam a planear engravidar, a contraceção poderá ser considerada durante 5 meses após a última dose de Cimzia.

Se recebeu Cimzia enquanto esteve grávida, o seu bebé pode estar sujeito a um risco mais elevado de contrair uma infeção. É importante que informe o pediatra do seu bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Cimzia antes do seu bebé receber alguma vacina (para mais informação ver a secção sobre vacinações).

Cimzia pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Cimzia pode ter uma pequena influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Podem ocorrer tonturas (incluindo sensação da divisão a rodar, visão turva e cansaço) após utilizar Cimzia.

Cimzia contém acetato de sódio e cloreto de sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por 400 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Cimzia

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Artrite reumatoide
- A **dose inicial** para adultos com artrite reumatoide é 400 mg administrados nas **semanas 0, 2 e 4**.
- Esta dose é seguida de uma **dose de manutenção** de 200 mg a cada duas semanas. Se respondeu ao medicamento, o seu médico pode prescrever uma **dose de manutenção alternativa** de 400 mg a cada 4 semanas.
- A toma de metotrexato mantém-se durante o tratamento com Cimzia. Se o seu médico determinar que o metotrexato é inapropriado, Cimzia pode ser administrado sozinho.

Espondiloartrite axial
- A **dose inicial** para adultos com espondiloartrite axial é 400 mg administrados nas **semanas 0, 2 e 4**.
- Esta dose é seguida de uma **dose de manutenção** de 200 mg a cada duas semanas (a partir da semana 6) ou 400 mg a cada 4 semanas (a partir da semana 8), conforme instruções do seu médico. Se recebeu Cimzia durante pelo menos 1 ano e respondeu ao medicamento, o seu médico pode prescrever uma dose reduzida de manutenção de 200 mg a cada 4 semanas.

Artrite psoriática
- A **dose inicial** para adultos com artrite psoriática é 400 mg administrados nas **semanas 0, 2 e 4**.
- Esta dose é seguida de uma **dose de manutenção** de 200 mg a cada duas semanas. Se respondeu ao medicamento, o seu médico pode prescrever uma **dose de manutenção alternativa** de 400 mg a cada 4 semanas.
- A toma de metotrexato mantém-se durante o tratamento com Cimzia. Se o seu médico determinar que o metotrexato é inapropriado, Cimzia pode ser administrado sozinho.

Psoríase em placas
- A dose inicial para adultos com psoríase em placas é de 400 mg a cada 2 semanas administrada nas semanas 0, 2 e 4.
- Esta dose é seguida de uma dose de manutenção de 200 mg a cada 2 semanas ou de 400 mg a cada 2 semanas, conforme instruído pelo seu médico.

Como Cimzia é administrado
Cimzia é geralmente administrado por um médico especialista ou um profissional de saúde. Vai ser-lhe administrado Cimzia numa injeção (dose de 200 mg) ou duas injeções (dose de 400 mg) por baixo da pele (via subcutânea, abreviatura: SC). É geralmente administrado na coxa ou na barriga. No entanto, não injete numa área em que a pele esteja vermelha, com hematoma, ou endurecida.

Instruções para autoinjetar Cimzia
Cimzia solução injetável em cartucho dispensador de dose (também referido como "medicamento") destina-se a utilização única em conjunto com o dispositivo de injeção eletromecânico denominado ava. Após o treino adequado, o seu médico pode permitir que injete Cimzia a si mesmo. Por favor leia as instruções no final deste folheto sobre como injetar Cimzia e no manual do usuário fornecido com o dispositivo de injeção ava. Por favor, siga-as cuidadosamente.
Se o seu médico lhe permitiu que se autoinjete, deve consultar o seu médico antes de continuar a autoinjetar-se:
- após 12 semanas, se tiver artrite reumatoide, espondiloartrite axial ou artrite psoriática, ou
- após 16 semanas se tiver psoríase em placas.

Isto é para que o médico possa determinar se Cimzia está a resultar para si ou se é necessário considerar outro tratamento.

Se utilizar mais Cimzia do que deveria
Se o seu médico permitiu que se autoinjete e se acidentalmente injetar Cimzia mais frequentemente do que deveria, deve informar o seu médico. Tenha sempre o seu Cartão de Lembrete do Doente e a embalagem exterior de Cimzia consigo, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cimzia
Se o seu médico permitiu que se autoinjete e se se esqueceu de se injetar, deve injetar a próxima dose de Cimzia assim que se lembrar e contactar o seu médico para mais instruções. Em seguida, fale com o seu médico e injete as seguintes doses conforme indicado.

Se parar de utilizar Cimzia
Não pare de utilizar Cimzia sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico **IMEDIATAMENTE** se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:
- erupção na pele grave, erupção na pele com placas avermelhadas que causam comichão ou outros sinais de reação alérgica (urticária)
- inchaço da cara, mãos, pés (angiedema)
- dificuldade em respirar, engolir (múltiplas causas para estes sintomas)
- falta de ar com o esforço ou quando deitado ou inchaço dos pés (insuficiência cardíaca)
- sintomas de doenças do sangue como febre persistente, nódoas negras, hemorragias, palidez (pancitopenia, anemia, baixa contagem de plaquetas, baixa contagem de glóbulos brancos)
- erupções na pele graves. Estas podem aparecer como máculas ou manchas circulares avermelhadas, frequentemente com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos e, podem ser precedidas por febre e sintomas de síndroma gripal (síndrome de Stevens-Johnson)

Informe o seu médico **O MAIS CEDO POSSÍVEL** se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:
- sinais de infeção tais como febre, mal-estar geral, feridas, problemas dentários, ardor ao urinar
- sensação de estar fraco ou cansado
- tosse
- zumbidos
- entorpecimento
- visão dupla
- fraqueza nos braços ou nas pernas
- inchaço ou ferida aberta que não cicatriza

Os sintomas acima descritos podem ter origem nos efeitos indesejáveis presentes na lista seguinte, que foram observados com Cimzia:

Frequentes (podem afetar até 1 doente em 10):
- infeções bacterianas em qualquer sítio (acumulação de pus)
- infeções virais (incluindo herpes labial, herpes zóster e gripe)
- febre
- pressão arterial elevada
- erupção na pele ou comichão
- dor de cabeça (incluindo enxaqueca)
- alterações sensoriais tais como entorpecimento, zumbidos e sensação de ardor

- sentir-se doente ou com mal-estar geral
- dor
- doenças do sangue
- doenças do fígado
- reações no local da injeção
- náuseas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 doente em 100):
- situações alérgicas incluindo rinite alérgica e reações alérgicas ao medicamento (incluindo choque anafilático)
- anticorpos dirigidos aos tecidos normais
- cancros do sangue e sistema linfático como linfoma e leucemia
- cancros de órgãos sólidos
- cancros da pele, lesões da pele pré-cancerosas
- tumores benignos (não-cancerosos) e quistos (incluindo os da pele)
- problemas cardíacos incluindo fraqueza do músculo do coração, insuficiência cardíaca, ataque de coração, desconforto ou opressão no peito, ritmo cardíaco anormal incluindo batimentos cardíacos irregulares
- edema (inchaço da cara ou pernas)
- sintomas de lúpus (doença autoimune do tecido conjuntivo), nomeadamente, dor nas articulações, erupções na pele, fotossensibilidade e febre
- inflamação dos vasos sanguíneos
- sepsia (infeção grave que pode resultar na falência dos órgãos, choque ou morte)
- tuberculose
- infeções fúngicas (ocorrem quando a capacidade de defesa contra a infeção é menor)
- doenças respiratórias e inflamatórias (incluindo asma, falta de ar, tosse, sinusite, pleurisia ou dificuldade em respirar)
- doenças do estômago incluindo acumulação de líquido abdominal, úlceras (incluindo úlceras orais), perfuração, distensão, azia inflamatória, indisposição, boca seca
- problemas da bílis
- problemas musculares incluindo aumento das enzimas musculares
- alterações dos níveis de diversos sais no sangue
- alterações dos níveis de colesterol e de gorduras no sangue
- coágulos sanguíneos nas veias ou pulmões
- hemorragias ou nódoas negras
- alteração do número das células sanguíneas, incluindo diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia), redução ou aumento do número de plaquetas
- inchaço dos nódulos linfáticos
- sintomas gripais, arrepios, alterações da perceção da temperatura, suores noturnos, afrontamentos
- ansiedade e alterações de humor tais como depressão, alterações do apetite, alteração do peso
- zumbido nos ouvidos
- vertigem (tonturas)
- sensação de desmaio, incluindo perda de consciência
- alterações nervosas nas extremidades incluindo sintomas de entorpecimento, zumbido, sensação de ardor, tonturas, tremor
- doenças da pele tais como aparecimento ou agravamento de psoríase, inflamação da pele (tal como eczema), doenças das glândulas sudoríparas, úlceras, fotossensibilidade, acne, perda de cabelo, descoloração, separação das unhas, pele seca e lesões
- dificuldade em cicatrizar feridas
- problemas renais e urinários incluindo alterações da função renal, sangue na urina e perturbações urinárias
- alterações do ciclo menstrual (período mensal) incluindo ausência de hemorragia ou hemorragia abundante ou irregular
- alterações da mama

- inflamação dos olhos e pálpebras, alterações da visão, problemas das lágrimas
- aumento de alguns parâmetros sanguíneos (aumento da fosfatase alcalina sanguínea)
- prolongamento dos tempos dos testes de coagulação

Raros (podem afetar até 1 doente em 1.000):
- cancro gastrointestinal, melanoma
- inflamação do pulmão (doença pulmonar intersticial,pneumonite)
- acidente vascular cerebral, obstrução dos vasos sanguíneos (arteriosclerose), circulação sanguínea debilitada que provoca dormência e palidez nos pés e mãos (fenómeno de Raynaud), descoloração da pele, manchas de cor púrpura, as veias de pequeno calibre próximas da superfície da pele podem tornar-se visíveis
- inflamação do pericárdio
- arritmia cardíaca
- aumento do tamanho do baço
- aumento da massa dos glóbulos vermelhos
- distúrbios morfológicos dos glóbulos brancos
- formação de cálculos (pedras) na vesícula biliar
- problemas renais (incluindo nefrite)
- doenças imunes tais como sarcoidose (erupção da pele, dor nas articulações, febre), doença do soro, inflamação do tecido gordo, edema angioneurótico (inchaço dos lábios, face, garganta)
- doenças da tiroide (bócio, cansaço, perda de peso)
- aumento dos níveis de ferro no organismo
- aumento dos níveis sanguíneos de ácido úrico
- tentativas de suicídio, problemas mentais, delírios
- inflamação dos nervos auditivo, visuais ou da face, alterações da coordenação motora ou desequilíbrio
- aumento do movimento gastrointestinal
- fístula (que se estende de um órgão para outro) (qualquer local)
- doenças orais incluindo dor ao engolir
- alterações da pele, bolhas, alteração da textura do cabelo
- disfunção sexual
- convulsão
- agravamento de uma doença chamada dermatomiosite (que corresponde a uma erupção na pele acompanhada de fraqueza muscular)
- síndrome de Stevens-Johnson (uma condição grave da pele em que os sintomas iniciais incluem mal-estar, febre, dor de cabeça e erupção na pele)
- erupção na pele inflamatória (eritema multiforme)
- Reações liquenóides (erupção cutânea de cor vermelha-arroxeada com comichão e/ou linhas de cor branca-acinzentada nas membranas mucosas)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- esclerose múltipla*
- síndrome de Guillain-Barré*
- carcinoma de células Merkel (um tipo de cancro da pele)*
- sarcoma de Kaposi, um cancro raro relacionado com a infeção pelo vírus herpes humano 8. O sarcoma de Kaposi aparece mais frequentemente na forma de lesões cutâneas de cor púrpura.

* Estes acontecimentos foram relacionados com esta classe de medicamentos mas a sua incidência com Cimzia é desconhecida.

Outros efeitos indesejáveis
Quando Cimzia foi utilizado para tratar outras doenças, ocorreram com pouca frequência os seguintes efeitos indesejáveis:
- estenose gastrointestinal (estreitamento de uma parte do tubo digestivo).
- obstruções gastrointestinais (bloqueios do tubo digestivo).

- deterioração do estado geral de saúde.
- aborto espontâneo.
- azoospermia (falta de produção de sémen).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cimzia

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no cartucho dispensador de dose após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2ºC - 8ºC).
Não congelar.
Manter o cartucho dispensador de dose dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Os cartuchos dispensadores de dose podem ser conservados à temperatura ambiente (até 25 °C) por um período único máximo de 10 dias com proteção contra a luz. No final deste período, os cartuchos dispensadores de dose **têm que ser usados ou eliminados**.

Não utilize este medicamento se a solução estiver descorada, turva ou consegue ver partículas no interior da solução.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cimzia
- A substância ativa é certolizumab pegol. Cada cartucho dispensador de dose contém 200 mg de certolizumab pegol em 1 ml.
- Os outros componentes são acetato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis (ver "Cimzia contém acetato de sódio e cloreto de sódio" na secção 2).

Qual o aspeto de Cimzia e conteúdo da embalagem
Cimzia é fornecido como uma solução injetável num cartucho dispensador de dose. O cartucho dispensador de dose deve ser utilizado com o dispositivo de injeção eletromecânico ava. A solução é clara a opalescente, de incolor a cor amarela.

Uma embalagem de Cimzia contém:
- dois cartuchos dispensadores de dose e
- duas gazes com álcool (para limpar as áreas escolhidas para a injeção).

Estão disponíveis embalagens de 2 cartuchos dispensadores de dose e 2 gazes com álcool, uma embalagem múltipla contendo 6 cartuchos dispensadores de dose (3 embalagens de 2) e 6 gazes com álcool (3 embalagens de 2) e uma embalagem múltipla contendo 10 cartuchos dispensadores de dose (5 embalagens de 2) e 10 gazes com álcool (5 embalagens de 2).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelas
Bélgica

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da Autorização da Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 25144221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 25144221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

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

Ísland
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 25144221

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

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

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}**.**

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

INSTRUÇÕES PARA USO DE CIMZIA POR INJEÇÃO EM CARTUCHO DISPENSADOR DE DOSE

Informação importante
Leia atentamente as instruções abaixo - explicam como injetar Cimzia com um cartucho doseador. O cartucho dispensador de dose é também referido como "medicamento".

- A medicação deve ser usada com o dispositivo de injeção eletromecânica chamado "ava" que é fornecido separadamente.
- **Deve também ler atentamente as instruções completas no manual do utilizador do ava.**

Pode autoinjetar-se ou a injeção pode ser administrada por outra pessoa (cuidador).
Se o seu médico permitiu que se autoinjete, tem de ser treinado de forma completa.

- Será instruído pelo seu médico ou prestador de saúde sobre como injetar o medicamento.
- Se tiver dúvidas - pergunte ao seu médico ou farmacêutico.