

## Kongestivno zatajenje srca

Pogoršanje kongestivnog zatajenja srca te povećana smrtnost zbog kongestivnog zatajenja srca zabilježeno je s drugim TNF-antagonistom. Slučajevi kongestivnog zatajenja srca također su zabilježeni i u bolesnika koji su primali lijek CIMZIA®.

Bolesnike treba nadzirati zbog pojave simptoma kongestivnog zatajenja srca uključujući:

- kašalj
- osjećaj nedostatka zraka
- oticanje stopala i gležnjeva
- povećanje tjelesne težine

CIMZIA® je kontraindicirana u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca. Lijek CIMZIA® treba s oprezom primjenjivati u bolesnika s blagim zatajenjem srca.

Liječenje lijekom CIMZIA® mora se odmah prekinuti u bolesnika koji razviju nove simptome ili im se pogoršaju simptomi kongestivnog zatajenja srca.

## Preosjetljivost

Tijekom primjene lijeka CIMZIA® rijetko su zabilježene teške reakcije preosjetljivosti (uključujući akutne reakcije povezane s injekcijom i odgođene sistemske reakcije preosjetljivosti). Neke od tih reakcija su se pojavile nakon prve primjene lijeka CIMZIA®.

Ako se pojave teške reakcije preosjetljivosti, primjenu lijeka CIMZIA® treba odmah prekinuti i započeti odgovarajuću terapiju

Molimo vas da za cjeloviti popis nuspojava i druge informacije o lijeku CIMZIA® pogledate Sažetak opisa svojstava lijeka.

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupne na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Ovu aplikaciju mogu koristiti zdravstveni radnici, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Napominjemo da se prijave poslane ovim putem jednako boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Skrećemo pažnju da nam Vaše kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije ostavite u polju „Dodatni komentari“.

Ili

- pisano putem obrasca dostupnog na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).



VODIČ  
ZA LIJEČNIKE KOJI PROPISUJU LIJEK

## CIMZIA®

Cilj ovog Vodiča za propisivače lijeka CIMZIA® je informirati liječnike o tome kako optimalno koristiti lijek te dati konkretne preporuke u vezi s primjenom i kontraindikacijama za lijek CIMZIA®. Vodič također pruža informacije o tome kako postupati u slučaju pojave određenih nuspojava povezanih s lijekom CIMZIA® i s rizicima za koje su potrebne dodatne mjere minimiziranja rizika.

Vodič je prikladan za sve liječnike koji propisuju lijek CIMZIA® i treba ga koristiti uz Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek CIMZIA®, koji pruža dodatne pojedinosti o njegovoj učinkovitosti i sigurnosti.

## Kartica s upozorenjima za bolesnika

Svi bolesnici kojima je propisan lijek CIMZIA® trebaju dobiti CIMZIA® Karticu s upozorenjima za bolesnika .

Svrha Kartice s upozorenjima za bolesnika je osigurati dostupnost specifičnih informacija o trenutnom načinu liječenja bolesnika i njegovim rizicima na način da bolesnik uvijek nosi karticu sa sobom i u svakom trenutku ju može pokazati odgovarajućim zdravstvenim djelatnicima kada je to potrebno.

## Kontraindikacije

Lijek CIMZIA® je kontraindiciran u:

- bolesnika preosjetljivih na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari
- bolesnika s aktivnom tuberkulozom ili drugim teškim infekcijama kao što su sepsa ili oportunističke infekcije
- bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (NYHA stupnjevi III/IV)

## Način primjene lijeka CIMZIA®

Lijek CIMZIA® treba primijeniti kao supkutanu injekciju.

Liječenje lijekom CIMZIA® treba započeti i nadzirati liječnik specijalist.

Bolesnici mogu sami injicirati lijek CIMZIA® nakon odgovarajuće vježbe tehnike samoinjiciranja, ako njihov liječnik procijeni da je to prihvatljivo, i prema potrebi uz liječničko praćenje.

## Pogreške kod primjene lijeka

Svaku pogrešku kod primjene lijeka CIMZIA® potrebno je prijaviti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (za više informacija vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka) ili Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) – Odjel farmakovigilancije.

## Važne sigurnosne informacije o lijeku CIMZIA®

Za cjeloviti popis nuspojava za koje postoji mogućnost da su povezane s primjenom lijeka CIMZIA® molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

## Rizik od ozbiljnih infekcija

Ozbiljne infekcije (bakterijske, virusne i gljivične), uključujući sepsu i tuberkulozu (uključujući milijarni, diseminirani i ekstrapulmonarni oblik bolesti) te oportunističke infekcije (npr. histoplazmoza, nokardioza i kandidijaza) zabilježene su u bolesnika tijekom primanja TNF antagonista uključujući lijek CIMZIA®. U placebo kontroliranom kliničkom istraživanju uočeno je više novih slučajeva ozbiljnih infekcija u skupini koja je primala lijek CIMZIA®. Neki od tih slučajeva bili su s fatalnim ishodom.

Nemojte započeti liječenje lijekom CIMZIA® u bolesnika s aktivnom infekcijom, uključujući kronične ili lokalizirane infekcije.

Ako se aktivna tuberkuloza dijagnosticira prije ili tijekom liječenja, terapija lijekom CIMZIA® se ne smije započeti ili se mora odmah prekinuti.

Ako bolesnik razvije tešku infekciju ili sepsu, primjenu lijeka CIMZIA® treba prekinuti.

Budite oprezni:

- u bolesnika s anamnezom ponavljajuće infekcije
- u bolesnika čije je zdravstveno stanje predisponirajuće za pojavu infekcija
- u bolesnika koji su bili izloženi tuberkulozi
- u bolesnika koji su boravili ili putovali u područja gdje su tuberkuloza ili mikoze, kao što su histoplazmoza, kokcidiodomikoza ili blastomikoza, endemske bolesti

Prije započinjanja terapije, svi bolesnici moraju se testirati na aktivnu i inaktivnu (latentnu) tuberkuloznu infekciju. Ovo ispitivanje treba uključivati:

- detaljnu medicinsku anamnezu
- tuberkulinski kožni test (PPD)/Test otpuštanja gama interferona (IGRA) – rezultate je potrebno zabilježiti na Karticu s upozorenjima za bolesnika
- rendgensku snimku pluća – rezultate je potrebno zabilježiti na Karticu s upozorenjima za bolesnika

Prije, tijekom i do 5 mjeseci nakon liječenja lijekom CIMZIA® bolesnike se mora strogo pratiti zbog znakova i simptoma infekcije uključujući tuberkulozu. Prije nego se započne liječenje treba razmotriti mogućnost razvoja tuberkuloze u bolesnika unatoč negativnom rezultatu testa na latentnu tuberkulozu. Tijekom liječenja lijekom Cimzia® tuberkuloza se ponovno razvila u nekih bolesnika kod kojih je aktivna tuberkuloza bila uspješno liječena.

Bolesnike treba savjetovati da zatraže liječnički savjet ako se tijekom ili nakon liječenja lijekom CIMZIA® pojave znakovi/simptomi koji upućuju na tuberkuloznu infekciju. To uključuje:

- dugotrajni kašalj
- blago povišenu tjelesnu temperaturu
- onemoćalost/gubitak tjelesne težine
- bezvoljnost

Bolesnike treba savjetovati da zatraže liječnički savjet u sljedećim okolnostima:

- postojanje podataka o kontaktu s bolesnicima s aktivnom tuberkulozom u obitelji ili drugdje
- promijenjeni nalazi PPD/IGRA testova
- nedavno putovanje u zemlje gdje je tuberkuloza endemska bolest

Bolesnike koji razviju novu infekciju treba odmah kompletno dijagnostički obraditi te započeti s odgovarajućom antimikrobnom terapijom.