

testova Diagnostica Stago, te tekućih HemosIL APTT-SP i liofiliziranih HemosIL silicijskih testova Instrumentation Laboratories. Drugi APTV testovi (testovi za određivanje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena) također mogu biti promijenjeni. Nije uočena interferencija s testovima za određivanje trombinskog vremena (TV) i protrombinskog vremena (PV). Nema dokaza da terapija lijekom CIMZIA® ima utjecaja na zgrušavanje krvi (koagulaciju in vivo).

Svaki liječnik koji propisuje lijek i liječi ove bolesnike treba uzeti u obzir Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek CIMZIA®.

Podaci o primjeni lijeka CIMZIA®

Datum prve injekcije: _____

Sljedeće injekcije: _____

Ime bolesnika: _____

Ime i prezime liječnika opće prakse i broj telefona:

Ime i prezime liječnika specijaliste i broj telefona:

- Za više informacija pogledajte Uputu o lijeku: Informacija za korisnika.
- Molimo Vas da kod svakog posjeta liječniku provjerite imate li sa sobom i popis svih ostalih lijekova koje uzimate.

○ svim sumnjama na nuspojave lijeka potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim ste u stupili u kontakt. ○ sumnji na nuspojavu možete izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem

on-line obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupne na internetskim stranicama www.halmed.hr

ili

pisano putem obrasca za prijavu sumnje na nuspojavu za pacijenta/korisnika lijeka dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Nuspojavu može prijaviti korisnik lijeka, roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik poštom na adresu Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb, telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, Zagreb, www.medisadria.hr

Nosite ovu karticu uvijek sa sobom i pokažite ju svakom liječniku kojeg ste posjetili zbog liječenja.

Molimo Vas imajte ovu karticu sa sobom još 5 mjeseci nakon što ste primili zadnju dozu lijeka CIMZIA® jer do pojave nuspojave može doći i dugo vremena nakon primljene zadnje doze.

CIMZIA®
certolizumabpegol

Kartica s upozorenjem za bolesnika



M E D I S


cimzia®
(certolizumab pegol)

Infekcije

Lijek CIMZIA® povećava rizik nastanka infekcija. Infekcije se mogu lakše i brže razviti te biti mnogo ozbiljnije. Ovo uključuje i tuberkulozu. Riječ je o tuberkulozi koja se većinom javlja u plućima (pulmonalna TB), ponekad se može javiti u drugom organu (ekstrapulmonalna TB) ili istodobno u nekoliko organa (diseminirana TB).

Prije liječenja CIMZIOM®:

- ako imate tešku infekciju ne smijete se liječiti lijekom CIMZIOM®.
- trebate se testirati na infekciju virusom hepatitisa B. Ako ste nosilac virusa hepatitisa B potrebno je strogo pratiti pojavu znakova i simptoma aktivne infekcije virusom hepatitisa B. Primjenu lijeka CIMZIA® treba prekinuti u bolesnika kod kojih se razvije infekcija virusom hepatitisa B.
- trebate se testirati na tuberkulozu. Vrlo je važno da svom liječniku kažete ako ste prije imali tuberkulozu ili ste bili u bliskom kontaktu s osobom koja je imala tuberkulozu.

Molimo Vas zabilježite ovdje rezultate zadnjeg testa na tuberkulozu:

Tuberkulinski kožni test/IGRA1: _____

Rendgenska snimka pluća: _____

Tijekom liječenja lijekom CIMZIA®:

- Ako se pojave simptomi razvoja infekcije, poput vrućice, dugotrajnog kašlja, gubitka tjelesne težine ili umora, odmah se javite liječniku.

Zatajenje srca

- Prije liječenja lijekom CIMZIA®: Liječnici moraju biti oprezni kod liječenja bolesnika koji imaju zatajenje srca. Ako imate umjereno do teško zatajenje srca ne smijete primjenjivati lijek CIMZIU®.
- Tijekom liječenja lijekom CIMZIA®: Ako vam se razviju simptomi za koje postoji mogućnost da su povezani sa zatajenjem srca (npr. osjećaj nedostatka zraka ili oticanje stopala), odmah se javite liječniku.

Alergijske reakcije

Ako iskusite simptome alergijske reakcije kao što su stezanje u prsima, piskanje pri disanju, omaglica, oticanje ili osip, odmah prestanite uzimati lijek CIMZIA® i obavijestite svog liječnika. Neke od tih reakcija mogu se pojaviti nakon prve primjene lijeka CIMZIA®.

1 Test otpuštanja gama interferona

Bolesnici koji primaju cjepivo

- Molimo uzmite u obzir da se živa ili živa-atenuirana cjepiva ne smiju primjenjivati istodobno s lijekom CIMZIA®.

Bolesnici kojima je potreban kirurški zahvat

- Ako planirate ići na operaciju ili zahvat na zubima tijekom liječenja lijekom CIMZIA® Vaš liječnik Vas treba strogo pratiti zbog mogućnosti pojave infekcije te po potrebi poduzeti odgovarajuće mjere.

Zloćudni tumori

- Liječenje TNF-antagonistima može povećati rizik za nastanak karcinoma. Ako primijetite neobjašnjiv gubitak tjelesne težine ili umor, odmah se javite liječniku. Međutim, ti simptomi sami za sebe ne ukazuju nužno na rak.

Interakcije s testovima

Obavijestite svoje liječnike ako primate antikoagulantnu terapiju (lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi) ili ako ste radili test zgrušavanja (koagulacije) krvi.

U bolesnika koji se liječe lijekom CIMZIA® uočena je interferencija s određenim testovima zgrušavanja krvi (testovima koagulacije). CIMZIA® može uzrokovati lažno povišene rezultate tih testova u bolesnika bez poremećaja koagulacije. Taj učinak je uočen kod PTT-Lupus Antikoagulant (LA) testa i STA-PTT (engl. Standard Target Activated Partial Thromboplastin time) automatiziranih