



**Häufig (betrifft bis zu 1 Anwender von 10):**

- Bakterielle Infektionen an irgendeiner Stelle (Ansammlung von Eiter)
- Virale Infektionen (einschließlich Fieberbläschen, Herpes zoster [Gürtelrose] und Grippe)
- Fieber
- Hoher Blutdruck
- Ausschlag oder Juckreiz
- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Empfindungsstörungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen
- Schwächegefühl und allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen
- Störungen des blutbildenden Systems
- Leberprobleme
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Übelkeit

**Gelegentlich (betrifft bis zu 1 Anwender von 100):**

- Allergische Reaktionen einschließlich allergischer Rhinitis und allergischen Arzneimittelreaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock)
- Antikörper gegen körpereigenes Gewebe (Autoantikörper)
- Krebskrankungen des Blutes und des Lymphsystems wie Lymphom und Leukämie
- Solide Organtumore
- Hautkrebs; Hauterkrankungen, die in Hautkrebs übergehen können
- Gutartige (nicht krebsartige) Geschwülste und Zysten (einschließlich die der Haut)
- Herzprobleme einschließlich geschwächter Herzmuskel, Herzinsuffizienz, Herzanfall, Beklemmungen oder Druck auf der Brust, anormaler Herzrhythmus einschließlich unregelmäßiger Herzschlag
- Ödeme (Schwellungen in Gesicht oder Beinen)
- Lupus- (Immun-/Bindegewebskrankheit) Symptome (Gelenkschmerzen, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit und Fieber)
- Entzündungen der Blutgefäße
- Sepsis (schwerwiegende Infektion, die zu Organversagen, Schock oder Tod führen kann)
- Tuberkulose
- Pilzinfektionen (treten auf, wenn die Widerstandskraft gegenüber Infektionen verringert ist)
- Atembeschwerden und Entzündung (einschließlich Asthma, Kurzatmigkeit, Husten, verstopfte Nasenhöhlen, Flüssigkeitsansammlung in der Brustfellhöhle oder Atemschwierigkeiten)
- Magenprobleme einschließlich Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Geschwüre (einschließlich Geschwüre im Mund), Magendurchbruch, aufgetriebener Bauch, Entzündungen, Sodbrennen, Magenverstimmung, Mundtrockenheit
- Gallenprobleme
- Probleme mit den Muskeln einschließlich erhöhte Muskelenzyme im Blut
- Veränderungen der Blutspiegel verschiedener Salze
- Veränderungen der Cholesterin- und Fettspiegel im Blut
- Blutgerinnsel in den Venen oder Lungen
- Blutung oder Bluterguss
- Veränderte Anzahl der Blutkörperchen, einschließlich geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), geringe Anzahl Blutplättchen, erhöhte Anzahl Blutplättchen
- Geschwollene Lymphknoten
- Grippeähnliche Symptome, Schüttelfrost, veränderte Temperaturwahrnehmung, nächtliches Schwitzen, Erröten mit Hitzegefühl
- Angst und Stimmungsstörungen wie z. B. Depression, gestörter Appetit, Gewichtsveränderung
- Klingeln in den Ohren
- Drehschwindel, Schwindel
- Ohnmachtsgefühl, einschließlich Bewusstlosigkeit
- Nervenstörungen in den Gliedmaßen einschließlich Symptome wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen, Schwindel, Zittern
- Hauterkrankungen wie z. B. Neuauftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte, Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzem), Schweißdrüsenkrankungen, Geschwüre, Lichtempfindlichkeit, Akne, Haarausfall, Hautverfärbung, Nagelablösung, trockene Haut und Verletzungen
- Störung der Wundheilung
- Nieren- und Harnwegsstörungen einschließlich Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Blut im Urin und Störungen beim Wasserlassen
- Störungen des Menstruationszyklus (monatliche Periode) einschließlich Ausfall der Blutung oder schwere bzw. unregelmäßige Blutung
- Erkrankungen der Brust
- Entzündung der Augen und Augenlider, Sehstörungen, Funktionsstörungen der Tränenrüse
- Erhöhung einiger Blutparameter (Erhöhung von Alkalischer Phosphatase im Blut)
- Verlängerte Zeit im Koagulations (Gerinnungs-)test

**Selten (betrifft bis zu 1 Anwender von 1.000):**

- Bösartige Geschwülste im Magen-Darm-Trakt, Melanom
- Lungenentzündung (Interstitielle Lungenerkrankung, Pneumonitis)
- Schlaganfall, verstopfte Blutgefäße (Arteriosklerose), verminderte Durchblutung, die zu Taubheit und Erblassen von Zehen und Fingern führt (Raynaud-Phänomen), blau-rötliche netzartige Verfärbung der Haut, Sichtbarwerden kleiner Blutgefäße direkt unter der Hautoberfläche
- Herzbeutelentzündung
- Herzrhythmusstörungen
- Vergrößerte Milz
- Erhöhung der Menge an roten Blutkörperchen
- Veränderungen des Aufbaus/Form weißer Blutkörperchen
- Gallensteinbildung
- Nierenprobleme (einschließlich Nephritis)
- Immunstörungen (Störungen des körpereigenen Abwehrsystems) wie z. B. Sarkoidose (Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber), Serumkrankheit, Entzündung des Fettgewebes, Quincke-Ödem (Schwellungen der Lippen, im Gesicht und am Hals)
- Schilddrüsenstörungen (Kropf, Müdigkeit, Gewichtsabnahme)
- Erhöhte Eisenwerte im Körper
- Anstieg des Harnsäurespiegels im Blut
- Selbstmordversuch, psychische Beeinträchtigung, Delirium
- Entzündung der Hör-, Seh- oder Gesichtsnerven, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Erhöhte Magen-Darm-Tätigkeit
- Fistel (Verbindung zwischen zwei Organen) (an beliebiger Körperstelle)
- Störungen im Mundbereich einschließlich Schluckbeschwerden
- Verschorfung der Haut, Blasenbildung, Störungen der Haarstruktur
- Sexuelle Störungen
- Krampfanfall
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (erscheint als Hautausschlag in Zusammenhang mit Muskelschwäche)
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwerwiegende Hauterkrankung, deren frühe Symptome Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen und Hautausschlag einschließen)
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Multiple Sklerose\*
- Guillain-Barré-Syndrom\*
- Merkelzell-Karzinom (eine Hautkrebsform)\*

- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.

\*Diese Ereignisse stehen im Zusammenhang mit der Arzneimittelklasse, die Häufigkeit des Auftretens bei Cimzia ist aber nicht bekannt.

Andere Nebenwirkungen

Wenn Cimzia zur Behandlung anderer Krankheiten angewendet wurde, traten folgende gelegentliche Nebenwirkungen auf:

- Magen-Darm-Stenose (Verengung eines Teils des Verdauungssystems)
- Magen-Darm-Verschlüsse
- Allgemeine Verschlechterung der körperlichen Gesundheit
- Fehlgeburt
- Azoospermie (keine Spermienbildung)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Cimzia aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Fertigspritzen können für einen einmaligen Zeitraum von maximal 10 Tagen vor Licht geschützt bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gelagert werden. Am Ende dieses Zeitraums **müssen** die Fertigspritzen **verwendet oder entsorgt werden**.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder wenn Sie Partikel in der Lösung erkennen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Cimzia enthält**

-Der Wirkstoff ist Certolizumab Pegol. Jede Fertigspritze enthält 200 mg Certolizumab Pegol in einem ml.

-Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe "Cimzia enthält Natriumacetat und Natriumchlorid" in Abschnitt 2).

**Wie Cimzia aussieht und Inhalt der Packung**

Cimzia ist erhältlich als Injektionslösung in einer anwendungsbereiten Fertigspritze.

Die Lösung ist klar bis opaleszent und farblos bis gelb.

Eine Packung Cimzia enthält:

- zwei Fertigspritzen mit Lösung und
- zwei Alkoholtupfer (zum Reinigen der ausgewählten Injektionsstellen)

Es sind Packungen mit 2 Fertigspritzen und 2 Alkoholtupfern, eine Mehrfachpackung mit 6 (3 Packungen zu je 2) Fertigspritzen und 6 (3 Packungen zu je 2) Alkoholtupfern und eine Mehrfachpackung mit 10 (5 Packungen zu je 2) Fertigspritzen und 10 (5 Packungen zu je 2) Alkoholtupfern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Parallelvertreiber**

Parallel vertrieben und umgepackt von

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

**Hersteller**

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**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 2514 4221 (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

**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 2514 4221

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

**ANWEISUNG ZUR VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER CIMZIA-INJEKTION MIT EINER FERTIGSPRITZE**

Nach entsprechender Einweisung kann der Patient die Injektion selbst vornehmen oder sich von einer anderen Person geben lassen, z. B. einem Familienangehörigen oder einem Freund. Die folgenden Anweisungen erklären, wie Cimzia injiziert wird. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder Ihre medizinische Pflegekraft wird Ihnen die Technik der Selbstinjektion zeigen. Versuchen Sie nicht, sich eine Injektion selbst zu geben, solange Sie nicht sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und verabreicht wird.

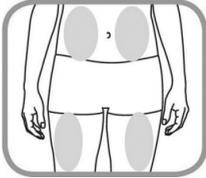
Diese Injektion darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

**1. Vorbereitung**

- Nehmen Sie die Cimzia-Packung aus dem Kühlschrank.
  - Wenn Siegel fehlen oder beschädigt sind – nicht verwenden und kontaktieren Sie Ihren Apotheker.
- Nehmen Sie die folgenden Artikel aus der Cimzia-Packung und legen Sie sie auf einer sauberen ebenen Fläche ab:
  - Eine oder zwei Fertigspritze(n), je nach verordneter Dosis
  - Ein oder zwei Alkoholtupfer
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Spritze und der Verpackung. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Lassen Sie die Fertigspritze liegen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies wird 30 Minuten dauern. Hierdurch werden Beschwerden während der Injektion so gering wie möglich gehalten.
  - Versuchen Sie nicht, die Spritze aufzuwärmen – lassen Sie diese von alleine warm werden.
- Entfernen Sie die Kappe nicht, bevor Sie nicht fertig zur Injektion sind.
- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig.

**2. Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle**

- Wählen Sie eine Stelle an Ihrem Oberschenkel oder Bauch aus.



- Jede neue Injektion sollte an einer anderen Stelle gegeben werden als die letzte.
  - Spritzen Sie nicht in eine Stelle, an der die Haut gerötet, verletzt oder hart ist.
  - Wischen Sie die Injektionsstelle mit dem beiliegenden Alkoholtupfer ab, indem Sie den Tupfer in einer kreisförmigen Bewegung von innen nach außen führen.
  - Berühren Sie diese Fläche vor der Injektion nicht noch einmal.

**3. Injektion**

- Sie dürfen die Spritze nicht schütteln.



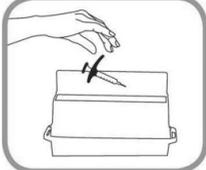
- Prüfen Sie das im Spritzenkörper befindliche Arzneimittel.
  - Benutzen Sie das Arzneimittel nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn Sie Partikel darin sehen können.
  - Es kann sein, dass Sie Luftblasen sehen - dies ist normal. Die subkutane Injektion einer Lösung mit Luftblasen ist ungefährlich.
- Entfernen Sie die Kappe durch gerades Abziehen von der Nadel, und achten Sie dabei darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren oder die Nadel irgendeine Fläche berührt. Knicken Sie die Nadel nicht.
- Führen Sie die Injektion innerhalb von 5 Minuten durch, nachdem Sie die Kappe von der Nadel entfernt haben.
- Fassen Sie die gereinigte Hautfläche vorsichtig mit einer Hand und halten Sie sie fest.



- Halten Sie die Spritze mit der anderen Hand in einem Winkel von 45 Grad zur Haut.
- Stechen Sie die Nadel mit einer raschen, kurzen Bewegung ganz in die Haut.
- Drücken Sie auf den Kolben, um die Lösung zu injizieren. Das Entleeren der Spritze kann bis zu 10 Sekunden dauern.
- Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel im selben Winkel, in dem Sie sie eingestochen haben, vorsichtig aus der Haut.
- Lassen Sie die Haut los.
- Drücken Sie mit einem Stückchen Mull ein paar Sekunden lang auf die Injektionsstelle.
  - Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.
  - Falls erforderlich, können Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.

**4. Nach Gebrauch**

- Verwenden Sie die Spritze nicht noch einmal und setzen Sie die Kappe nicht wieder auf die Nadel.
- Entsorgen Sie die Spritze(n) nach der Injektion in einem Spezialbehältnis, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker gesagt wurde.



- Das Behältnis ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Wenn Ihnen eine zweite Injektion verordnet wurde, wiederholen Sie die Injektionsanweisungen beginnend mit Schritt 2.