

KULLANMA TALİMATI

CIMZIA 200 mg/ml S.C. Steril Kullanıma Hazır Enjektör Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml'lik kullanıma hazır enjektörde 200 mg sertolizumab pegol
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CIMZIA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CIMZIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CIMZIA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CIMZIA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CIMZIA nedir ve ne için kullanılır?

- CIMZIA insan antikor fragmenti olan sertolizumab pegol aktif maddesini içerir. Antikorlar diğer proteinleri özgün olarak tanıyan ve bağlanan proteinlerdir. CIMZIA, tümör nekroz faktör α (TNF α) olarak adlandırılan spesifik bir proteine bağlanır. Böylelikle, TNF α CIMZIA ile bloke edilir ve bu durum romatoid artritte inflamasyonu azaltır. TNF α 'ya bağlanan ilaçlar TNF blokörleri olarak isimlendirilir.
- CIMZIA, erişkin hastalarda orta ila ağır derecede romatoid artrit tedavisinde, diğer ilaçlar belirtilerin kontrolünde başarı sağlayamadığı zaman, kullanılır. CIMZIA, genellikle metotreksat olarak adlandırılan diğer bir ilaçla birlikte kullanılır. Eğer doktorunuz metotreksatın uygun olmadığına karar verirse, CIMZIA tek başına da verilebilir.
- CIMZIA, steril, koruyucu içermeyen, berrak ile opak, renksiz ile sarı renkte sertolizumab pegol çözeltisidir. CIMZIA; 2 adet 1 ml'lik cam kullanıma hazır enjektör ve enjeksiyon için seçilmiş alanı temizlemek için kullanılan 2 alkollü tampon ile birlikte bir kutu içinde takdim edilmektedir.

2. CIMZIA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CIMZIA' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde sertolizumab pegol ya da CIMZIA' nın yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı **ALERJİNİZ** (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Aktif **TÜBERKÜLOZ** dahil ağır bir enfeksiyonunuz varsa,
- Orta ila ağır derecede bir **KALP YETMEZLİĞİNİZ** varsa. Kalple ilgili ciddi bir rahatsızlığınız varsa veya geçmişte olmuşsa, doktorunuza söyleyiniz.

CIMZIA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri size uyuyorsa CIMZIA ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz:

Alerjik reaksiyonlar:

- Göğüste sıkışma, hırıltı, sersemlik hissi, şişme veya döküntü gibi **ALERJİK REAKSİYONLAR** gösteriyorsanız, CIMZIA' yı kullanmayı bırakınız ve **DERHAL** doktorunuza danışınız.

Enfeksiyonlar:

- **TEKRAR EDEN veya FIRSATÇI ENFEKSİYONLAR** veya enfeksiyon riskini arttıran başka koşullar (enfeksiyonlarla savaşma yeteneğinizi azaltabilen ilaçlar olan immünosupresanlarla tedavi gibi) geçirmişseniz.
- Bir enfeksiyonunuz varsa veya ateş, yaralanma, yorgunluk veya dişle ilgili problemler gibi belirtiler gösteriyorsanız. CIMZIA ile tedavi olurken bir enfeksiyona (ciddi veya nadiren hayatı tehdit eden enfeksiyonlar dahil) daha kolaylıkla yakalanabilirsiniz.
- **TÜBERKÜLOZ** vakaları, CIMZIA ile tedavi edilen hastalarda bildirilmiştir, doktorunuz CIMZIA ile tedaviye başlamadan önce tüberküloz bulgu ve belirtileri açısından sizi kontrol edecektir. Bu kontrol, tıbbi geçmişinizi, göğüs röntgenini ve bir tüberkülin testini içerecektir. Eğer gizli (latent) tüberküloz teşhisi kondu ise CIMZIA ile tedaviye başlamadan önce uygun anti-tüberküloz ilaçları almanız gerekebilir. Eğer tüberküloz geçirmişseniz veya tüberküloz geçirmiş biriyle yakın temasta bulunmuşsanız bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Eğer CIMZIA ile tedavi boyunca veya tedaviden sonra tüberküloz belirtileri (inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş) veya herhangi bir enfeksiyon ortaya çıkıyorsa, bu durumu derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Aktif **HEPATİT B VİRÜSÜ (HBV)** enfeksiyonunuz varsa veya taşıyıcı iseniz veya risk altında iseniz. CIMZIA bu virüsü taşıyan kişilerde yeniden tetiklenme riskini artırabilir. Eğer bu oluşursa CIMZIA' yı almayı durdurmalısınız. Doktorunuz, CIMZIA ile tedaviye başlamadan önce HBV açısından sizi kontrol ve test etmelidir.
- Diğer TNF blokörlerinde olduğu gibi, CIMZIA ile tedavi olurken bakteriyel, mikobakteriyel, mantar, viral, parazitik enfeksiyonlara bağlı olarak ölüme veya hastaneye yatışa sebep olabilen ve vücutta çeşitli organları ve bölgeleri etkileyebilen ciddi enfeksiyon riski artabilir.

Kalp yetmezliği:

- Eğer hafif **KALP YETMEZLİĞİNİZ** varsa ve CIMZIA ile tedavi ediliyorsanız, kalp yetmezliği durumunuz doktorunuz tarafından yakından takip edilmelidir. Eğer kalple ilgili ciddi bir rahatsızlığınız varsa veya böyle bir rahatsızlık geçirmişseniz, doktorunuza söylemeniz önemlidir. Eğer, yeni veya kötüleşen kalp yetmezliği belirtileri geliştiriyor iseniz (örn. nefes darlığı veya ayakların şişmesi) derhal doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz CIMZIA ile tedavinin durdurulması yönünde karar verebilir.

Kanser:

- Yaygın değildir fakat CIMZIA veya diğer TNF blokörleri ile tedavi edilen hastalarda belirli tipte **KANSER** vakaları bildirilmiştir. **TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi-kan kanseri (Akut myeloid lösemi, kronik lenfositik lösemi ve kronik myeloid lösemi) geliştiği bildirilmiştir.** Daha ağır romatoid artriti olan ve daha uzun zamandır hasta olan kişilerde, lenf sistemini etkileyen ve lenfoma olarak adlandırılan kanser çeşidine yakalanma riski ortalamadan daha yüksek olabilir. Eğer CIMZIA alıyorsanız, lenfoma veya diğer kanserlere yakalanma riskiniz artabilir. Ayrıca, CIMZIA alan hastalarda, yaygın olmayan non-melanoma deri kanseri vakaları gözlenmiştir. Eğer CIMZIA ile tedavi boyunca veya tedaviden sonra yeni deri lezyonları görünüyorsa veya var olan deri lezyonlarının görünüşü değişiyorsa doktorunuza söyleyiniz. Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAHA) olan veya sigara bağımlısı hastalar, CIMZIA ile tedavide, kanser yönünden artan bir risk altında olabilir. Eğer KOAHA varsa veya sigara bağımlısıysanız, bir TNF blokörü ile tedavinin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz ile tartışmalısınız.
- TNF blokörleri alan çocuk ve genç hastalarda bazen ölümlle sonuçlanabilen seyrek görülebilen tipleri de dahil olmak üzere kanser vakaları görülmüştür (devamı için “Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı” bölümüne bakınız)

Diğer bozukluklar:

- Eğer bir sinir sistemi bozukluğunuz (multipl skleroz gibi) varsa CIMZIA kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- Bazı hastaların vücudu, enfeksiyonlarla savaşmasına veya kanamayı durdurmasına yardım eden yeterli sayıda kan hücresi yapamayabilir. Eğer bir türlü geçmeyen ateşiniz varsa, vücudunuzda kolaylıkla morarma veya kanama oluyorsa veya çok soluk görünüyor iseniz, derhal doktorunuzu aramalısınız. Doktorunuz CIMZIA ile yapılan tedavinin durdurulmasına karar verebilir.
- Yaygın olmamakla birlikte, lupus olarak bilinen bir hastalığın belirtileri (örn. sürekli döküntü, ateş, eklem ağrısı ve yorgunluk) oluşabilir. Eğer bu belirtileri gösteriyor iseniz doktorunuza danışınız. Doktorunuz CIMZIA ile yapılan tedavinin durdurulmasına karar verebilir.

Aşılar:

- Eğer aşı olmuşsanız veya olmak üzereyseniz doktorunuza söyleyiniz. CIMZIA kullanırken belirli (canlı) aşıları almamanız gerekir.
- Bazı aşılar enfeksiyonlara sebep olabilir. Hamilelik esnasında CIMZIA kullandıysanız, bebeğinizin hamileliğiniz esnasında kullandığımız son CIMZIA dozunun ardından yaklaşık 5 aylık bir süre içinde enfeksiyona yakalanma riski artabilir. Bebeğinizin takibinden sorumlu doktorlarınıza ve diğer hekimlere CIMZIA kullandığımızı söylemeniz önemlidir, böylelikle bebeğinizin ne zaman aşılanması gerektiğine karar verebilirler.

Yaşlılarda:

- 65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.

Operasyonlar veya dişle ilgili prosedürler:

- Eğer herhangi bir operasyon veya dişle ilgili bir operasyon geçirecekseniz doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CIMZIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CIMZIA, deri altına uygulandığından yiyecek ve içecek CIMZIA alımını etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CIMZIA'nın hamile kadınlar üzerindeki etkileri çalışılmamıştır. Bu nedenle CIMZIA hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, CIMZIA kullanırken ve en son uygulanan CIMZIA tedavisinin ardından en az 5 ay boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Hamileliğiniz sırasında CIMZIA kullandıysanız bebeğinizin enfeksiyona yakalanma riski yüksek olabilir. Bebeğinize herhangi bir aşı uygulanmadan önce, bebeğinizin takibinden sorumlu doktorunuza ve diğer hekimlere CIMZIA kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CIMZIA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. CIMZIA ile tedavi süresince emzirme öncesi doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

CIMZIA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine minör bir etkisi olabilir. CIMZIA'yı aldıktan sonra sersemlik hissi (odanın dönmesi hissi, bulanık görme, yorgunluk dahil) oluşabilir.

CIMZIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CIMZIA, 400mg'ında 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum-içermediği kabul edilebilir".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Romatoid artrit tedavisi için kullanılan aşağıda belirtilen ilaçları alıyorsanız, CIMZIA kullanmayınız;

- anakinra
- abatacept

Eğer sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

CIMZIA;

- metotreksat
- kortikosteroidler veya
- ağrı kesiciler (nonsteroid anti-inflamatuvar ilaçlar dahil) ile birlikte alınabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CIMZIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CIMZIA'yı her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. CIMZIA'nın nasıl kullanılacağından emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızdan nasıl kullanılacağını göstermesini isteyebilirsiniz.

Romatoid artriti olan erişkinler için başlangıç dozu, 0,2 ve 4. haftada verilen 400mg'dır. Bunu 6. haftada başlayan iki haftada bir uygulanan 200mg'lık idame dozu takip eder. CIMZIA kullanılırken metotreksata devam edilir. Eğer doktorunuz, metotreksatın uygun olmadığına karar verirse, CIMZIA tek başına verilebilir.

CIMZIA genellikle size bir uzman doktor tarafından verilecektir. CIMZIA size tek bir enjeksiyon (200mg dozu) veya iki enjeksiyon (400mg dozu) olarak deri altına uygulanacaktır. CIMZIA, genellikle karın veya uyluk bölgesi içine enjekte edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yeterli bir eğitimden sonra, doktorunuz kendi kendinize CIMZIA'yı enjekte etmenize izin verebilir.

Eğer doktorunuz kendi kendinize enjeksiyon yapmanıza izin veriyorsa, CIMZIA'nın sizin için uygun olup olmaması veya başka bir tedavi seçeneğinin dikkate alınıp alınmaması konusunda doktorunuzun karar verebilmesi için, 7. doza kadar doktorunuz ile tedavinizi takip etmelisiniz.

CIMZIA'yı nasıl enjekte etmelisiniz?

Uygun bir eğitimin ardından, CIMZIA'yı kendi kendinize enjekte edebilirsiniz. Aşağıda belirtilen talimatları çok dikkatlice okuyunuz ve adım adım ilerleyiniz. Kendi kendinize nasıl enjeksiyon yapacağınızı doktorunuz veya sağlık bakım sorumlunuz size anlatacaktır. Enjeksiyonun nasıl hazırlanacağını ve nasıl yapılacağını tam olarak anlayana dek kendi kendinize enjeksiyon yapmayınız.

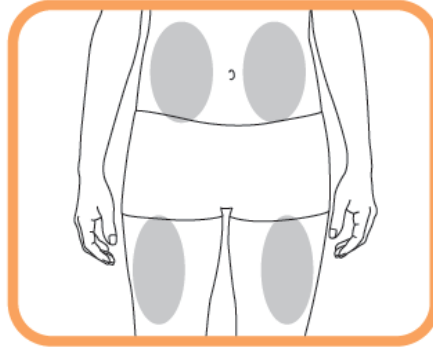
Bu enjeksiyon aynı enjektör içinde başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır.

1. Hazırlanma

- Ellerinizi iyice yıkayınız.
- Aşağıda sıralanan materyalleri CIMZIA kutusundan çıkarıp temiz düz bir yüzeye yerleştiriniz.
 - 1 kullanıma hazır enjektör
 - 1 alkollü tampon
- Enjektör üzerindeki ve ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine bakınız. Ambalaj ve enjektör üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CIMZIA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü gösterir.
- Kullanıma hazır enjektörün oda sıcaklığına gelmesi için bekleyiniz. Bu yaklaşık 30 dakika gibi bir süre alacaktır. Enjektörü ısıtmaya çalışmayınız.

2. Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi ve hazırlanması

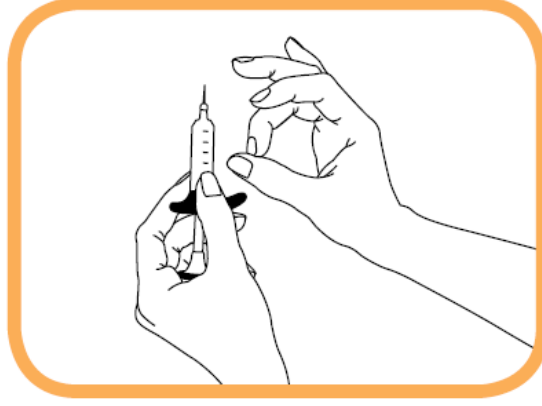
- Karın veya uyluk bölgenizde bir yer seçiniz.



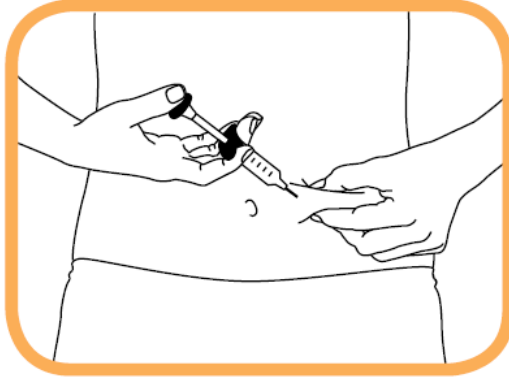
- Her bir yeni enjeksiyon son enjeksiyon yapılan yerden ayrı bir bölgeye uygulanmalıdır.
 - Derinin kırmızı, sert veya morarmış olan bölgelerine enjeksiyon yapmayınız.
 - Alkollü tampon ile içten dışa doğru dairesel bir hareket uygulayarak enjeksiyon bölgesini siliniz.
 - Enjeksiyon öncesi uygulama yapacağınız temiz alana tekrar dokunmayınız.

3. Enjeksiyon

- Enjektörü sallamayınız.
- İğnenin kılıfını çıkarınız. İğneye dokunmamaya dikkat ediniz ve iğnenin herhangi bir yüzeye değmesine izin vermeyiniz.
- İğne ucu yukarıya dönük olacak şekilde enjektörü tutunuz.
- Hava kabarcıklarını çıkarmak için pistonu yavaşça itiniz.



- Tüm hava kabarcıkları gittiğinde pistonu itmeyi durdurunuz. İğnenin küçük bir sıvı damlacığı geldiğinde enjektör hazırdır.
- Bir elinizle nazikçe derinizin temiz alanını sıkıştırınız ve sıkıca tutunuz.



- Diğer elinizle enjektörü, derinize göre 45 derece bir açı ile tutunuz.
- Kısa ve hızlı bir hareketle iğnenin tamamını derinin içine itiniz.
- Pistonu bastırarak enjektör içeriğini enjekte ediniz. Enjektörün boşalması yaklaşık 10 saniye gibi bir süre alabilir.
- Enjektör boşaldığında, dikkatlice iğneyi, batırdığımız aynı açı ile deriden uzaklaştırınız.
- İlk eliniz ile deriyi serbest bırakınız.
- Enjeksiyon bölgesi üzerine temiz pamuk veya gazlı bezi birkaç saniye boyunca bastırınız. Enjeksiyon bölgesini ovmayınız. Eğer gerekli olursa enjeksiyon bölgesini bir küçük bandajla kapatabilirsiniz.

4. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin uzaklaştırılması

- Enjektörü tekrar kullanmamalısınız veya iğneyi tekrar kılıfına koymamalısınız.
- Enjeksiyondan sonra, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız tarafından gösterildiği üzere, kullanılan enjektör acilen özel bir kap içine atılmalıdır.
- Kabı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

18 yaş altı çocuklar ve ergenlerde CIMZIA'nın kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

CIMZIA ile tedavi edilen 65 yaş ve üzeri yaşlılarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riskinin yükselmesinden dolayı tedavi ederken önlem alınmalı ve özel dikkat gösterilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda CIMZIA'nın kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer CIMZIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CIMZIA kullandıysanız:

Eğer doktorunuz size kendi kendinize enjeksiyon yapmanıza izin verir ve siz kazara size belirtilenden daha sık enjeksiyon yaparsanız bunu doktorunuza söylemelisiniz.

CIMZIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CIMZIA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer doktorunuz size kendi kendinize enjeksiyon yapmanıza izin verir ve siz kendinize enjeksiyon yapmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bir sonraki CIMZIA dozunu enjekte etmelisiniz. Takip eden dozları, 2 haftada bir almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CIMZIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan CIMZIA kullanmayı bırakmayınız.

Hastalar, CIMZIA ile tedavi sırasında ve tedaviden sonra oluşabilecek belirti ve bulgular açısından doktor kontrolünde yakından izlenmelidir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CIMZIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CIMZIA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonun ağır döküntü, kurdeşen veya diğer belirtileri (ürtiker)
- Yüz, el ayakların şişmesi (anjiyoödem)
- Nefes almada ve yutmada zorluk (bu belirtiler için çoklu nedenler)
- Uzanmanın ardından veya egzersiz ile oluşan nefes darlığı veya ayakların şişmesi (kalp yetmezliği)
- İnatçı ateş, morarma, kanama, solgunluk gibi kan bozukluklarının belirtileri (pansitopeni, anemi, trombosit sayısında düşme, beyaz kan hücre sayısında düşme)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Enfeksiyon belirtileri ateş, kırıklık, yaralanmalar, dişle ilgili problemler, idrar yaparken yanma hissi
- Zayıf veya yorgun hissetme
- Öksürük
- Çınlama
- Uyuşma
- Çift görme
- Kol veya bacak zayıflığı
- İyileşmeyen şiş veya açık yara

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'nde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Herhangi bir bölgede bakteriyel enfeksiyonlar, viral enfeksiyonlar (soğuk ülseri, zona hastalığı ve grip dahil)
- Zayıf ve genel olarak kötü hissetme, kan bozuklukları
- Baş ağrıları (migren dahil), hissizlik, çınlama, yanma hissi gibi duyuşsal anomaliler
- Yüksek kan basıncı
- Bulantı
- Karaciğer problemleri
- Döküntü
- Ateş, kaşıntı, ağrı, enjeksiyon bölge reaksiyonları

Yaygın olmayan:

- Sepsis (organ yetmezliği, Çok veya ölümle sonuçlanabilen ciddi enfeksiyon), tüberküloz enfeksiyonu, fungal enfeksiyonlar (enfeksiyonla savaşma yeteneği azaldığında oluŐur)
- Lenfoma ve lösemi gibi kan ve lenfatik sistem kanserleri, katı organ kanserleri, deri kanserleri, kanser öncesi oluşan lezyonlar, benign (kanseroz olmayan, iyi huylu) tümörler ve kistler (derininkiler dahil)
- Kan hücrelerinin sayısında deđiŐiklik, kırmızı kan hücre sayısında düşme (anemi), trombosit sayısında düşme, trombosit sayısında artma dahil, lenf düğümlerinde Şişme
- Alerjik rinit ve ilaca karşı alerjik reaksiyonlar (anafilaktik Çok dahil) dahil alerjik koşullar, lupus (immün/bağ dokusu hastalığı) belirtileri (eklem ağrısı, deri döküntüleri, fotosensitivite ve ateş)
- Farklı tuzların kan seviyelerindeki değişiklikler, kanda kolesterol ve yağ seviyelerinde değişiklikler
- Anksiyete ve depresyon, iŐtah bozuklukları, kilo değişikliği gibi duygudurum bozuklukları
- Bilinç kaybı dahil baygın hissetme durumu; hissizlik, çınlama, yanma hissi, sersemlik hissi, titreme gibi belirtileri içeren kol-bacaklarda sinir bozuklukları
- Gz ve göz kapağı inflamasyonu, görme bozuklukları, gözyaŐı problemleri
- Vertigo (sersemlik hissi)
- ZayıflamıŐ kalp kası, kalp yetmezliği, kalp krizi, göğüste rahatsızlık veya göğüste basınç hissi, düzensiz kalp atımlarını içeren anormal kalp ritmi dahil kalp problemleri
- dem (yüz veya ayaklarda Şişme), kan damarlarının inflamasyonu, damarlarda veya akciğerlerde kan pıhtılaŐmaları, kanama veya morarma
- Solunum bozuklukları ve inflamasyon (astım, nefes darlığı, öksürük, sinüslerin tıkanması, plörezi veya nefes almada zorluk)
- Abdominal sıvı birikmesi, ülserler (oral ülserler dahil), perforasyon, distansiyon, inflamasyon, midede yanma, mide bozukluğu, ağız kuruluğu
- Safra kesesi problemleri
- Sedef hastalığının baŐlangıcı veya kötüleŐmesi, ter bezi bozuklukları, ülserler, ıŐıđa duyarlılık, sivilce, sa kaybı, renk değişikliği, tırnağın ayrılması, derinin kuruması ve yaralanmalar gibi deri bozuklukları
- Kas enzimlerinde artışı içeren kas problemleri
- Böbrek fonksiyon yetmezliği, idrarda kan ve idrar yolu bozukluklarını içeren böbrek ve idrar yolu problemleri
- Kanamanın olmaması veya Őiddetli veya düzensiz kanamayı içeren menstrual döngü (aylık dönem) bozuklukları, meme bozuklukları (memede hissedilen rahatsızlık, memede sertleŐme hali, meme ağrısı, memede görülen ŐiŐlik, hücre hacmindeki artıŐa bağlı olarak memenin büyümesi (meme hipertrofisi), meme baŐı ağrısı)
- Grip-benzeri belirtiler, üŐüme hissini eŐlik ettiği titreme hali, deđiŐen sıcaklık algılamaları, gece terlemeleri, vücutta aniden geliŐen sıcaklık hissi, kaşıntı
- Koagülasyon (pıhtılaŐma) test zamanlarında uzama
- İyileŐmenin bozulması

Seyrek:

- Melanoma, gastrointestinal kanser
- Dalakta büyüme
- Sarkoidoz (döküntü, eklem ağrısı, ateş), serum hastalığı, yağ dokusunun inflamasyonu, anjiyonörotik ödem (dudakların yüzün ve boğazın şişmesi) gibi bağışıklık sistemi bozuklukları
- Tiroid bozuklukları (guatr, yorgunluk, kilo kaybı)
- İntihar girişimi, mental bozukluk, deliryum
- Duyma, görme ve yüz sinirinin inflamasyonu, nöbet, koordinasyon veya denge bozukluğu
- Kulakların çınlaması
- Kan damarlarında tıkanma, inme, el ve ayak parmaklarının uyuşması ve soluklaşmasına neden olan kan dolaşımının azalması (Raynaud fenomeni), deride morumsu renk değişikliği, deri yüzeyine yakın olan küçük damarların belirginleşmesi
- Akciğer inflamasyonu
- Gastrointestinal motilitenin artışı, yutma esnasında ağrı oluşması gibi oral bozukluklar
- Safra kesesinde taş oluşması
- Derinin soyulması, su toplaması, saç dokusunda bozukluk
- Seksüel disfonksiyon
- Fistül (bir organdan diğerine kanal, herhangi bir bölgede)
- Ürik asit kan seviyelerinde değişiklikler (artış)

CIMZIA diğer hastalıkların tedavisinde kullanıldığı zaman, aşağıda sıralanan yaygın olmayan yan etkiler oluşmuştur:

- Gastrointestinal stenoz (sindirim sisteminin herhangi bir bölümünde oluşan daralma)
- Gastrointestinal tıkanıklıklar (sindirim sisteminin herhangi bir bölümünde oluşan tıkanmalar)
- Genel fiziksel sağlığın bozulması
- Spontan olarak düşük yapma
- Azospermi (sperm üretiminin olmaması)

Diğer TNF blokörler romatid artrit tedavisinde kullanılırken multipl skleroz veya Guillain – Barre sendromu oluşmuştur. CIMZIA ile multipl skleroz veya Guillain –Barre sendromu riski bilinmemektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CIMZIA' nın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız ve enjeksiyondan önce CIMZIA' nın oda sıcaklığına geldiğine emin olunuz.

Dondurmayınız.

Kullanıma hazır enjektörü orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

Enjektör cam yapıda olduğundan kırılabilir olduğunu hatırlayınız ve ona göre muhafaza ediniz.

Eğer seyahat etmeniz gerekiyorsa CIMZIA' nın buz kalıplarını içeren yalıtılmış bir taşıyıcı içinde soğuk olarak muhafaza edildiğinden emin olunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın veya enjektörün üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CIMZIA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe (içindeki sıvı bulanıklaşmış veya rengi değişmişse) ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CIMZIA'yı kullanmayınız.

Kullanılmamış ilaçlar atık su veya ev atıkları aracılığıyla imha edilmemelidir. Eczacınıza kullanmadığınız ilaçları nasıl imha edebileceğinizi danışınız. Bu çevrenin korunmasına yardımcı olur.

Ruhsat Sahibi: UCB Pharma A.Ş.
Rüzgarlıbahçe, Cumhuriyet Cad., Gerçekler Sitesi B Blok Kat:6,
Kavacık / Beykoz 34805
İstanbul / TÜRKİYE

Üretici: Vetter Pharma-Fertigung GmbH Co. KG,
Langenargen / ALMANYA

Bu kullanma talimatı 13/12/2012 tarihinde onaylanmıştır.