

CIMZIA[®]

(certolizumab pegol)

Tarjeta de Información del Paciente

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Abril 2020

Lleve esta tarjeta en todo momento con usted, y muéstrela a todos los médicos que visite para recibir tratamiento farmacológico.

Infecciones

CIMZIA® incrementa el riesgo de contraer infecciones, que además podrían progresar con mayor rapidez y ser más graves. Este riesgo también incluye la tuberculosis (TB), la cual ocurre principalmente en los pulmones (TB pulmonar), aunque en algunos casos la TB puede ocurrir en otros órganos (TB extra-pulmonar) o en más de un órgano al mismo tiempo (TB diseminada).

Antes del tratamiento con este medicamento asegúrese de que:

- No debe recibir tratamiento si tiene una infección grave.
- Debe ser evaluado para descartar una infección por hepatitis B. Si es portador del virus de la hepatitis B debe ser estrechamente vigilado por si aparecen signos o síntomas de infección activa. Este medicamento debe ser retirado en pacientes que desarrollen una infección activa por hepatitis B.
- Debe someterse a pruebas de detección y diagnóstico de tuberculosis. Es muy importante que le comunique a su médico si alguna vez ha padecido tuberculosis, o si ha estado en contacto próximo con una persona que haya padecido la enfermedad.

Anote a continuación las fechas de la última prueba de detección de la tuberculosis que se le realizó:

Prueba de la tuberculina/IGRA:

Radiografía torácica:

Si durante el tratamiento con este medicamento desarrolla síntomas indicativos de una infección, como fiebre, tos persistente, pérdida de peso o apatía, solicite atención médica de forma inmediata.

Insuficiencia cardíaca

Antes del tratamiento:

- Si usted padece o ha padecido problemas graves del corazón, por favor, informe a su médico. No debe utilizar CIMZIA® si padece insuficiencia cardíaca moderada o grave.

Durante el tratamiento:

- Si desarrolla síntomas indicativos de insuficiencia cardíaca (p. ej., dificultad respiratoria o hinchazón de los pies) consulte a su médico de forma inmediata.

Reacciones alérgicas

Si usted experimenta síntomas indicativos de reacción alérgica como opresión en el pecho, sibilancias, mareos, hinchazón o erupción, deje de utilizar CIMZIA® y consulte a su médico de forma inmediata. Algunas de estas reacciones pueden ocurrir después de la primera administración de este medicamento.

Pacientes que reciban vacunas:

- Por favor, tenga en cuenta que las vacunas con virus vivos o atenuados no deben administrarse conjuntamente con CIMZIA®.

Pacientes que deban someterse a una intervención quirúrgica:

- Si necesita someterse a una intervención quirúrgica durante el tratamiento con este medicamento, debe ser estrechamente vigilado por la aparición de posibles infecciones y por si fuese necesario tomar medidas apropiadas.

Tumores:

Pacientes con enfermedades crónicas inflamatorias, tales como artritis reumatoide pueden tener un riesgo aumentado a padecer algún tipo de cáncer. El uso de terapia anti-TNF, como Cimzia, también puede aumentar el riesgo de cáncer.

Interacción con pruebas de coagulación

Informe a su médico si está recibiendo tratamiento con anticoagulantes o si le han realizado pruebas de coagulación.

Se han detectado interferencias con ciertas pruebas de la coagulación en pacientes tratados con CIMZIA®. CIMZIA® puede provocar un aumento erróneo en los resultados de la prueba TTPa (tiempo de trombina parcial activada) en pacientes sin anomalías de la coagulación.

No se han observado interferencias con las pruebas del tiempo de trombina (TT) y el tiempo de protrombina (TP). No existen evidencias que indiquen que el tratamiento con CIMZIA® ejerza algún efecto sobre la coagulación sanguínea (coagulación in vivo).

Fechas del tratamiento con CIMZIA®

1.º inyección:

Inyecciones siguientes:

Nombre del paciente:

Nombre y Teléfono del médico de Atención Primaria:

.....

Nombre y Teléfono del médico especialista:

.....

- Consulte el Prospecto para obtener más información.
- Asegúrese de llevar una lista con los nombres de todos los demás medicamentos que esté tomando a todas las visitas que realice a profesionales sanitarios.

Lleve esta tarjeta durante los 5 meses siguientes a la última dosis de CIMZIA® administrada, ya que algunas reacciones adversas podrían producirse tiempo después de la última dosis.

Esta

Tarjeta de Información del Paciente

contiene información de seguridad importante que debe conocer antes de la administración y durante el tratamiento con CIMZIA®

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>