



# **guia** de **administração**

cimzia®

## guia de administração CIMZIA®

---

CIMZIA® para o tratamento da artrite reumatóide (AR) é administrado em injeção por via subcutânea. Este Guia de Administração e Monitorização fornece informação sobre a correcta administração e a necessidade de monitorização após o tratamento.

O Guia de Administração e Monitorização integra um conjunto de materiais educacionais disponíveis para CIMZIA®:

- **Cartão de Alerta ao Doente** – a ser disponibilizado a todos os doentes tratados com o medicamento;
  - **Guia de Tratamento do Doente** – a ser disponibilizado a todos os doentes tratados com o medicamento;
- Guia do Prescritor** – a ser disponibilizado a todos os médicos prescritores do medicamento.

Queira contactar o médico prescritor, se necessitar de informação adicional.

Após treino adequado da técnica de injeção, os doentes podem auto-injectar-se com CIMZIA®, com o consentimento do médico e seguimento clínico, se necessário. Este guia foi também desenhado para encorajar uma adequada auto-injeção, ensinando a técnica aos doentes, bem como, alertá-los para a necessidade de auto-monitorização de efeitos secundários, destacando as acções a tomar pelos doentes, em caso de ocorrência desses efeitos secundários.

### Indicação

CIMZIA®, em combinação com metotrexato (MTX), é indicado para o tratamento da Artrite Reumatóide (AR) activa, de moderada a grave, em doentes adultos, quando a resposta destes a medicamentos modificadores da artrite reumatóide (DMARD, Disease modifying anti rheumatic drugs), incluindo o MTX, se revelou inadequada.

Pode ser administrado em monoterapia, em caso de intolerância ao MTX ou quando o tratamento continuado com MTX é inadequado.

O medicamento demonstrou reduzir a velocidade de progressão da deterioração das articulações, medida através de radiografia e também melhorou a função física, quando administrado em combinação com MTX.

### CIMZIA® deve ser administrado em Injecção Subcutânea

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por médicos especialistas experientes no diagnóstico e tratamento da AR. O Cartão de Alerta do Doente deverá ser entregue ao Doente.

### Contra-indicações

CIMZIA® está contra-indicado em:

- Doentes com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes;
- Doentes com tuberculose activa (TB) ou outras infecções graves, tais como sépsis ou infecções oportunistas;
- Doentes com insuficiência cardíaca moderada a severa (classes III/IV NYHA).

### Posologia

A dose inicial recomendada de CIMZIA® para doentes adultos com AR é de 400 mg (em 2 injecções de 200 mg num dia) nas semanas 0, 2 e 4.

Segue-se uma dose de manutenção de 200 mg, a cada 2 semanas, com início na semana 6. Quando apropriado, o MTX deve ser administrado continuamente durante o tratamento com CIMZIA®.

Os dados disponíveis sugerem que a resposta clínica se manifesta geralmente após 12 semanas de tratamento. A terapêutica contínua deve ser cuidadosamente reconsiderada nos doentes que não demonstrem qualquer evidência de benefício terapêutico durante as primeiras 12 semanas de tratamento.

### Como é fornecido?

CIMZIA®, solução injectável, é fornecido em embalagem de seringa pré-cheia.

Cada embalagem de seringa pré-cheia contém:

- 2 seringas pré-cheias (vidro), de utilização única, de 1 ml, com agulha fixa de 25 G, contendo 200 mg (1ml);
- 2 gazes com álcool.

Cada seringa pré-cheia contém 200 mg. Cada dose de 200 mg requer 1 injecção subcutânea de 1 ml. Cada dose de 400 mg requer 2 injecções subcutâneas de 1 ml. Encontram-se disponíveis embalagens de 2 seringas e embalagens múltiplas contendo 6 (3 embalagens de 2 seringas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Armazenagem

Conserve CIMZIA® no frigorífico (2°C a 8°C). Não congele. Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem. A validade é de 18 meses. Mantenha a seringa pré-cheia dentro da cartonagem exterior para a proteger da luz. Mantenha a embalagem fora do alcance e da vista das crianças.

### Interação Medicamentosa

O tratamento concomitante com MTX, corticosteróides, anti-inflamatórios não esteróides (AINE) e analgésicos não demonstrou efeitos na farmacocinética de CIMZIA®, com base na análise farmacocinética populacional. Não é recomendado o uso de CIMZIA® em combinação com anakinra ou abatacept.

### Antes de Injectar

**Antes de administrar CIMZIA®, deve contactar o médico prescritor, quando o doente:**

- Pensa que tem uma infecção. O doente não deve tomar este medicamento se tiver qualquer tipo de infecção;
- Encontra-se a receber tratamento de uma infecção;
- Apresenta sinais de infecção, tais como, febre, tosse, ou sintomas semelhantes a gripe;
- Tem ou teve Hepatite B;
- Apresenta feridas abertas ou pele irritada no corpo;
- Contrain infecções com muita frequência ou apresenta infecções recorrentes;
- É portador do HIV;
- Tem Tuberculose (TB), ou esteve em contacto próximo com alguém com TB;

- Nasceu, viveu ou viajou para países em que existe um maior risco de contrair a TB;
- Vive ou viveu em determinadas zonas do mundo em que há um risco acrescido de contrair certos tipos de infecções fúngicas (histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose);
- Tem ou teve algum tipo de cancro;
- Tem insuficiência cardíaca. Este medicamento não deve ser utilizado em doentes com insuficiência cardíaca moderada a grave;
- Tem convulsões, dormência ou sensação de formigueiro ou uma doença que afecte o seu sistema nervoso, como a esclerose múltipla;
- Está previsto tomar uma vacina - O doente não deve ser receber uma vacina viva ou atenuada, enquanto estiver em tratamento;

- Se a doente está grávida, ou planeia engravidar, ou está a amamentar – este medicamento não foi estudado em mulheres grávidas ou a amamentar;
- Está prevista a realização de uma operação cirúrgica ou de um tratamento dentário – O doente que necessite de se submeter a uma cirurgia ou a tratamentos dentários, durante a terapêutica, deve ser cuidadosamente monitorizado para despiste de infecções;
- Está previsto um teste de coagulação – este medicamento pode provocar resultados erróneos nestes testes, indicando um tempo de coagulação prolongado, que não existe;
- É alérgico a algum dos ingredientes;
- Está a fazer anakinra ou abatacept - Pode existir uma hipótese mais elevada de contrair infecções graves, se estiver a tomar em associação com estes medicamentos.

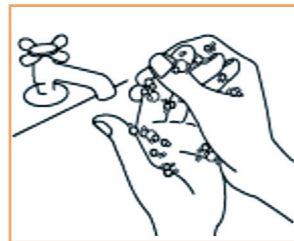
### Não utilize a Seringa Pré-cheia, se:

- No rótulo da embalagem e da seringa pré-cheia se encontra outro nome, em vez de "CIMZIA®";
- Foi ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem (a data de validade corresponde ao último dia do mês indicado);

### Preparação para a Injecção

- 1 seringa pré-cheia com agulha;
- 1 gaze de álcool;
- Lave as mãos cuidadosamente, antes da injecção;
- Retire do frigorífico 1 ou 2 seringas pré-cheias e um pedaço de gaze de álcool, dependendo da dose prescrita para a injecção. Se a embalagem ainda contiver uma seringa pré-cheia, recolome-a imediatamente no frigorífico;
- Espere até que o medicamento na seringa fique à temperatura ambiente antes da injecção. Tal deve demorar cerca de 30 minutos. Não tente aquecer a seringa. Não agite a seringa pré-cheia antes da utilização.

- A embalagem está rasgada, os selos encontram-se danificados ou em falta, na parte superior e inferior da cartonagem, no acto de recepção;
- A seringa pré-cheia está congelada ou esteve exposta à luz solar;
- O medicamento na seringa pré-cheia não apresenta uma tonalidade clara / amarelo pálido, ou contém partículas de grandes dimensões



### Escolha e Preparação do Local de Injecção

O medicamento pode ser injectado no abdómen ou na área da coxa do doente. Em caso de administração de mais do que uma injecção, cada injecção deve ser aplicada num local diferente, no abdómen e na coxa.

- Nunca injecte numa área de pele frágil, magoada, vermelha ou dura, com cicatrizes ou marcas de tensão. Assegure-se de que alterna o local de injecção entre as coxas e o abdómen, para evitar infecções.

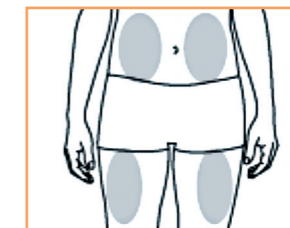
Poderá ser útil manter um registo dos anteriores locais de injecção do doente.

Após ter seleccionado o local de injecção, utilize uma gaze com álcool para limpar o local e a área circundante. Certifique-se de que não toca nesta área outra vez, até que esteja preparado para injectar.

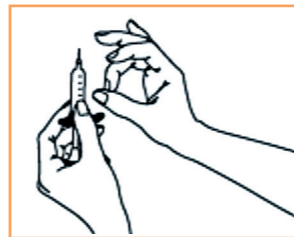
### Injecção

Não agite a seringa.

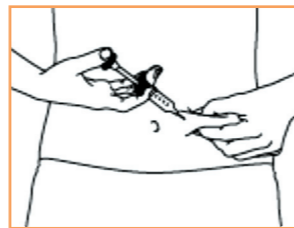
Remova a tampa da agulha, puxando o anel de plástico para cima. Tenha o cuidado de não tocar na agulha nem deixar que a agulha toque nalguma superfície. Deite fora a tampa da agulha.



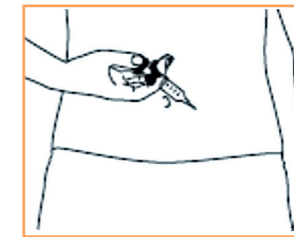
- Segure a seringa com a agulha virada para cima e bata levemente na seringa para remover as bolhas de ar no topo. Pressione o êmbolo devagar, para expelir o ar que resta. Pare quando aparecer uma pequena gota na ponta da agulha.
- Com uma mão, segure a seringa com a agulha virada para baixo; tenha o cuidado de não deixar que os dedos toquem na agulha nem que esta entre em contacto com nenhuma superfície.



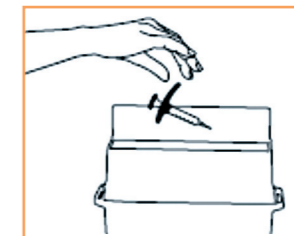
- Com a outra mão, belisque gentilmente uma prega da pele limpa do doente e insira subcutaneamente a agulha num ângulo de cerca de 45°, com um movimento rápido e curto.



- Empurre o êmbolo para injectar a solução. Pode demorar até 10 segundos a esvaziar a seringa.
- Quando a seringa ficar vazia, retire com cuidado a agulha da pele, no mesmo ângulo com que foi inserida. Liberte a pele com a primeira mão. Pressione o algodão limpo ou o pedaço de gaze sobre o local da injeção, durante alguns segundos. Dê instruções ao doente para não esfregar o local da injeção. Pode cobrir o local da injeção com um pequeno penso adesivo, em caso de necessidade.



- NÃO deve reutilizar a seringa nem tapar de novo a agulha.
- Elimine a seringa pré-cheia e a agulha utilizadas, colocando-as num contentor especial para materiais cortantes e perfurantes.



### Eliminação das Seringas e Agulhas

As agulhas e as seringas devem ser eliminadas num contentor especial para materiais cortantes e perfurantes. Quando o contentor ficar cheio até cerca de três quartos, cole a tampa adesiva e feche-o. Descarte-o, seguindo os requisitos locais. Não deite fora o contentor no lixo, nem o coloque para reciclagem.

### Injecção Falhada

Em caso de falha do mecanismo da injecção, queira contactar o Departamento Médico da UCB, o seu médico ou farmacêutico.

### Erros de Administração

Quaisquer erros que ocorram com a administração de CIMZIA® devem ser notificados ao médico responsável e/ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, UCB Pharma número verde de Farmacovigilância 800 205 476 (consulte o Resumo das Características do Medicamento, para mais informações) e/ou ao Departamento de Farmacovigilância do INFARMED (Telefone: 217 987 140; Fax: 217 987 397; E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt)

### Derrame

Em caso de derrame do produto durante a injecção, avise o médico responsável e contacte o Departamento Médico da UCB.

### Dose em falta

Os doentes que falhem uma dose de CIMZIA® devem receber a próxima dose, assim que se lembrarem, e posteriormente injectarem as doses seguintes a cada 2 semanas, de acordo com as instruções iniciais.

### Auto-Injecção pelos Doentes

Após treino adequado da técnica de injecção, os doentes podem auto-injectar-se com CIMZIA®, com o consentimento do médico e seguimento clínico, se necessário.

### Reacções no local da injecção

Nos ensaios clínicos controlados por placebo, conduzidos em indivíduos com AR, 6,4% dos doentes tratados com CIMZIA® desenvolveram reacções no local da injecção (eritema, prurido, hematoma, dor, edema ou equimose), comparando com 6,5% dos doentes com placebo. A dor no local da injecção foi observada em 1,5% dos doentes tratados com CIMZIA®, com nenhum dos casos a originar a exclusão do ensaio clínico.

Queira Consultar o Resumo das Características do Medicamento ou o Folheto Informativo para uma lista completa dos Efeitos Indesejáveis e qualquer informação adicional sobre CIMZIA®.





**UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.**

Rua Victor Câmara, Edifício D. Amélia, Piso 0, Sala A2 - Quinta da Fonte - 2770-229 Paço de Arcos - Portugal

Tel: +351 21 302 53 00 - Fax: +351 21 301 71 03 - NIF 500 291 322 - Linha Verde Farmacovigilância Tel: 800 205 476