



**guia** de  
**tratamento**  
para o **doente**

cimzia®

## guia de tratamento do doente

---

Leia o Guia de Tratamento do Doente que acompanha CIMZIA®, antes de começar a tomar o medicamento e sempre que obtiver uma nova embalagem. É possível que exista nova informação.

- Guarde esta brochura – pode precisar de voltar a lê-la.
- Este Guia de Tratamento do Doente não substitui uma conversa com o seu médico sobre a sua condição médica ou sobre o tratamento.
- O seu médico deve entregar-lhe também um Cartão de Alerta ao Doente, que contém informação de segurança importante, que necessita conhecer antes de tomar CIMZIA® e durante o tratamento Guarde consigo este Cartão de Alerta ao Doente.
- Se tiver outras questões a colocar, queira contactar com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos adversos se tornar grave, ou se apresentar quaisquer efeitos adversos que não estão incluídos nesta lista, queira contactar o seu médico ou farmacêutico.

### Sobre CIMZIA®

É um tratamento, referido como terapêutica “anti-TNF.” CIMZIA® está incluído na categoria de produtos biológicos. Para mais informação sobre como actua, queira consultar o seu médico.

É utilizado para o tratamento de Artrite Reumatóide (AR) moderada a grave em doentes adultos, quando os outros medicamentos falharam no controlo dos seus sintomas.

É geralmente utilizado em conjunto com outro medicamento chamado metotrexato. Se o seu médico determinar que o metotrexato não é adequado, CIMZIA® pode ser tomado isoladamente.

### informação que deve conhecer

#### O que é CIMZIA®?

É um medicamento conhecido como bloqueador do Factor de Necrose Tumoral (TNF).

Se tiver AR activa, não-lhe receitar, em primeiro lugar, outros medicamentos. Se depois de tomar outros medicamentos mas, mesmo assim, continuar com os sinais e os sintomas da doença, poderá tomar este medicamento em combinação com metotrexato, ou isoladamente, se o seu médico determinar que o metotrexato não é adequado para:

- Reduzir os sinais e sintomas da sua doença.
- Reduzir a velocidade de desenvolvimento de deterioração dos seus ossos e articulações.

#### Qual é a informação de segurança mais importante que devo saber sobre CIMZIA®?

É um medicamento que afecta o sistema imunitário. Pode reduzir a capacidade do seu sistema imunitário em combater infecções. Surgiram infecções graves em doentes que tomaram CIMZIA®. Essas infecções incluem a Tuberculose (TB) e as infecções causadas por vírus, fungos ou bactérias que se alastraram pelo corpo. Alguns doentes acabaram por morrer devido a essas infecções.

- O seu médico deve examiná-lo para verificar se tem infecções, como a TB, durante e após o tratamento.
- O seu médico deve vigiá-lo cuidadosamente no que respeita a sinais e sintomas de TB durante o tratamento.

#### NÃO tome CIMZIA®:

- Se for ALÉRGICO (hipersensível) ao certolizumab pegol ou a qualquer outros dos ingredientes.
- Se tiver uma infecção grave, incluindo TUBERCULOSE (TB) activa.
- Se tiver INSUFICIÊNCIA CARDÍACA moderada a grave. Avise o seu médico, se teve ou tem uma doença cardíaca grave.

**Qual é a informação mais importante que devo partilhar com o meu médico antes de começar o tratamento com CIMZIA®?**

**Antes de começar a tomar, informe o seu médico se:**

- Pensa que tem uma infecção. Não deve começar a tomar se tiver qualquer tipo de infecção.
- Está a receber tratamento para uma infecção.
- Tem sinais de infecção, tais como febre, tosse, ou sintomas semelhantes a gripe.
- Tem feridas abertas ou pele irritada no seu corpo.
- Tem muitas infecções ou infecções que estão sempre a voltar.
- É portador de HIV.
- Tem TB, ou esteve em contacto próximo com alguém que tem TB.
- Nasceu, viveu ou viajou para países em que existe um maior risco de contrair a TB. Pergunte ao seu médico, se não tiver a certeza.

- Vive ou viveu em determinadas zonas do mundo em que há um aumento de risco de contrair certos tipos de infecções fúngicas (histoplasmose, a coccidioidomicose ou a blastomicose). Se não souber se viveu numa zona em que a histoplasmose, a coccidioidomicose ou a blastomicose são comuns, pergunte ao seu médico.
- Tem ou teve Hepatite B.
- Tem ou teve algum tipo de cancro.
- Tem insuficiência cardíaca. CIMZIA® não deve ser tomado, se tiver 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. Não tome uma vacina viva, enquanto estiver em tratamento.
- Está grávida, ou planeia engravidar, ou está a amamentar. Este medicamento não foi estudado em mulheres grávidas ou a amamentar. Não deve tomar durante a gravidez.

- Está prevista a realização de uma cirurgia ou de um tratamento dentário.
- É alérgico a algum dos ingredientes.
- Está a tomar medicamentos, obtidos com ou sem receita médica, vitaminas e suplementos de ervas. O seu médico dirá se pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento.
- Avise o seu médico, especialmente, se estiver a tomar: anakinra ou abatacept. NÃO deve tomar CIMZIA® se estiver a tomar estes medicamentos utilizados no tratamento da AR.

**Quais são alguns dos efeitos secundários mais importantes de CIMZIA®?**

Tal como acontece com outros medicamentos, o uso deste medicamento pode estar associado a alguns efeitos secundários. O seu médico explicará com mais detalhe os possíveis efeitos secundários.

**Estes efeitos secundários incluem:**

- Infecção grave, incluindo TB: consulte "Qual é a informação de segurança mais importante que devo conhecer sobre CIMZIA®?". Casos raros de TB foram descritos em doentes tratados com CIMZIA® e o seu médico deve examiná-lo relativamente a sinais e sintomas de TB, antes de começar o tratamento. O exame médico inclui uma história médica completa, uma radiografia do tórax e um teste de tuberculina. A realização desses testes deve ser registada no seu Cartão de Alerta do Doente. Se surgirem sinais e sintomas de TB (tosse persistente, perda de peso, apatia, febre baixa), ou qualquer outra infecção (febre, mal-estar, feridas, problemas dentários, ardor ao urinar) durante ou após o tratamento, avise imediatamente o seu médico.

- **Vírus da Hepatite B:** Avise o seu médico, se for portador do vírus da hepatite B (VHB), se tiver uma infecção VHB activa, ou se pensa que está em risco de contrair VHB. CIMZIA® pode causar a reactivação da infecção por VHB nas pessoas portadoras desse vírus. Nalguns casos raros, especialmente se estiver a tomar outros medicamentos supressores do sistema imunitário, a reactivação da infecção por VHB pode colocar a sua vida em perigo. Avise o seu médico se tiver alguns dos seguintes sintomas: mal-estar, diminuição do apetite, cansaço, febre, pele irritada ou dores nas articulações.
- **Alguns tipos de cancro:** É pouco comum mas foram descritos alguns casos de cancro em doentes a tomar CIMZIA® ou outros bloqueadores do TNF. As pessoas com AR mais grave, que têm a doença há muito tempo, podem ter um risco maior que a média de desenvolver linfoma (um cancro que afecta o sistema linfático). Se tiver gânglios indolores no pescoço, axilas ou virilhas, perda de peso,

febre, suor excessivo durante a noite, avise imediatamente o seu médico. Além disso, foram observados casos raros de cancro de pele, não melanoma, em doentes a tomar CIMZIA®. Se surgirem novas lesões na pele durante e após o tratamento ou, se as lesões existentes mudarem de aspecto, avise o seu médico. Os doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) que sejam fumadores compulsivos podem ter um risco aumentado de cancro com o tratamento. Se tem DPOC ou se for um fumador compulsivo, deve discutir com o seu médico se o tratamento com um bloqueador do TNF é adequado no seu caso.

- **Paragem cardíaca:** É raro, mas foram notificados casos de paragem cardíaca, incluindo novos casos ou agravamento de casos de paragem cardíaca, com anti-TNF. Os sintomas incluem dificuldades respiratórias, inchaço dos tornozelos e dos pés. Se tiver estes sintomas, avise imediatamente o seu médico.

- **Problemas do sistema nervoso:** Surgiram alguns casos raros de problemas do sistema nervoso, tais como esclerose múltipla, convulsões, ou inflamação dos nervos dos olhos com CIMZIA®. Os sintomas incluem tonturas, dormência ou sensação de formigueiro, problemas de visão e fraqueza nos braços e pernas. Se tiver algum destes sintomas, contacte imediatamente o seu médico.
- **Problemas sanguíneos:** O seu corpo pode não produzir células sanguíneas suficientes para ajudar a combater as infecções ou para controlar as hemorragias. Se tiver sintomas associados a problemas sanguíneos (febre que não desaparece facilmente, nódoas negras, sangramento muito fácil, ou aparência muito pálida), contacte imediatamente o seu médico.

- **Reacções imunológicas, incluindo síndrome "lupus-like":** É raro, mas podem ocorrer sintomas de uma doença chamada lúpus. Avise o seu médico se tiver sintomas como falta de ar, dor nas articulações ou vermelhidão na face e nos braços que pioram com a exposição ao sol.
- **Hipersensibilidade:** É raro, mas foram descritas reacções graves de hipersensibilidade com CIMZIA®. Se sentir alguma reacção adversa quando estiver a tomar este medicamento, tais como vermelhidão, febre ou falta de ar, erupção ou outros sinais de reacção alérgica (urticária), descontinue o tratamento e contacte imediatamente o seu médico.

Estes não são todos os efeitos secundários do CIMZIA®. Para uma lista completa dos efeitos secundários, queira consultar o Folheto Informativo que se encontra na embalagem do medicamento. Informe o seu médico sobre algum efeito secundário que o incomoda ou que não desaparece.

### **Posso ser vacinado durante o tratamento com CIMZIA®?**

Informe o seu médico se tiver uma vacina prevista. Não deve receber determinadas vacinas enquanto estiver a tomar este medicamento. Alguns exemplos de vacinas incluem as vacinas contra o sarampo, a papeira, a rubéola, a poliomielite oral e a varicela.

### **Posso tomar CIMZIA® se estiver grávida ou a amamentar?**

Informe o seu médico, se estiver grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar. Este medicamento não foi estudado em mulheres grávidas ou a amamentar. Portanto, não deve ser utilizado em mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem tomar um contraceptivo adequado, durante o tratamento e durante, pelo menos, 5 meses após o último tratamento.

Para mais informação sobre este medicamento deve consultar o Folheto Informativo, em caso de dúvida queira contactar o seu médico ou farmacêutico.

### **Como devo preparar e administrar uma injeção de CIMZIA®?**

É administrado numa injeção por debaixo da pele. CIMZIA® será geralmente administrado por um médico especialista ou por um profissional de saúde.

Se receber treino adequado sobre a técnica da injeção, o seu médico pode também autorizá-lo a injectar-se. Os membros da família ou os prestadores de cuidados que necessitem eventualmente de lhe dar apoio durante a injeção receberão igualmente um treino completo. Encontra-se disponível um guia separado que o ajudará na auto-injeção de CIMZIA®. Este guia ser-lhe-á entregue após ter recebido o treino sobre a técnica da injeção. O seu médico ou enfermeiro poderão dar toda a informação necessária para administrar a injeção.



**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