
VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON TIL
FORSKRIVER

CIMZIA®

Denne veiledningen har til hensikt å informere legene om hvordan bruken av CIMZIA® kan optimaliseres, og den gir spesifikke anbefalinger for bruk og kontraindikasjoner for CIMZIA®. Veiledningen skal også informere om hvordan spesifikke bivirkninger forbundet med CIMZIA® skal håndteres, og informere om risiko som krever ekstra risikominimeringstiltak.

Denne informasjonen bør brukes av alle leger som forskriver CIMZIA® og skal brukes sammen med preparatomtalen, som gir ytterligere detaljer vedrørende effekt og sikkerhet.

Pasientkort

Alle pasienter som får forskrevet CIMZIA® skal gis et spesielt pasientkort.

Hensikten med pasientkortet er å sørge for at pasienten til enhver tid har tilgang til spesifikk informasjon om sin behandling og risikoen med den, og at denne informasjonen er tilgjengelig for relevant helsepersonell ved behov.

Kontraindikasjoner

CIMZIA® er kontraindisert hos:

- Pasienter med overfølsomhet overfor virkestoffet, eller overfor noen av hjelpestoffene.
- Pasienter med aktiv tuberkulose eller andre alvorlige infeksjoner, som sepsis eller opportunistiske infeksjoner.
- Pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt (NYHA-klasse III/IV).

Administrasjonsmåte

CIMZIA® må administreres subkutan.

CIMZIA®-behandling skal igangsettes og gjøres under tilsyn av spesialister.

Etter tilstrekkelig opplæring i injeksjonsteknikken kan pasientene selv injisere CIMZIA®, dersom legen mener at dette er formålstjenlig, og det gis medisinsk oppfølging ved behov.

Feil i forbindelse med administrering

Alle feil ved administrering av CIMZIA® skal rapporteres i henhold til gjeldende prosedyrer. Feiladministrering som mistenkes å ha ført til bivirkninger skal rapporteres til RELIS i den aktuelle helseregionen, på samme måte som for andre bivirkninger. I tillegg kan feil ved administrering meldes til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen (se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon).

Viktig sikkerhetsinformasjon om CIMZIA®

Se preparatomtalen for en fullstendig liste over alle bivirkningene av CIMZIA®.

Risiko for alvorlige infeksjoner

Alvorlige infeksjoner (bakterie-, virus- og sopp-), inkludert sepsis og tuberkulose (inkludert miliær, disseminert og ekstrapulmonal sykdom) og opportunistiske infeksjoner (f.eks. histoplasmose, nocardia, candidiasis), er rapportert hos pasienter som får TNF-antagonister, inkludert CIMZIA®. I de placebokontrollerte kliniske studiene var der flest nye tilfeller av alvorlig infeksjon i gruppene som fikk behandling med CIMZIA®. Noen av disse tilfellene har ført til dødsfall.

Behandling med CIMZIA® må ikke innledes hos pasienter med en aktiv infeksjon, inkludert kroniske eller lokale infeksjoner.

Dersom aktiv tuberkulose er diagnostisert før eller under behandling, må behandling med CIMZIA® ikke innledes eller behandlingen må avbrytes.

Behandling med CIMZIA® skal avbrytes dersom pasienten utvikler en alvorlig infeksjon eller sepsis.

Forsiktighet bør utvises hos:

- Pasienter med tidligere gjentatte infeksjoner
- Pasienter med underliggende forhold som kan gjøre dem predisponert for infeksjoner
- Pasienter som har vært eksponert for tuberkulose
- Pasienter som har vært bosatt, eller har reist i områder der tuberkulose eller mykoser, slik som histoplasmose, koksidioidomykose eller blastomykose, er endemisk

Før oppstart av behandling må alle pasienter utredes for både aktiv og inaktiv (latent) tuberkuloseinfeksjon. Denne utredningen bør omfatte:

- Detaljert sykdomshistorie
- Tuberkulinhudtest/IGRA-test (Interferon-Gamma Release Assay) – dette bør registreres i pasientkortet
- Røntgen av brystregionen – dette bør registreres i pasientkortet

Pasienter må følges nøye med hensyn til tegn og symptomer på infeksjoner, inkludert tuberkulose, før, under og opptil 5 måneder etter, behandling med CIMZIA®. Mulig utvikling av tuberkulose bør vurderes hos pasienter som har testet negativt for latent tuberkulose før oppstart av behandling. Til tross for tidligere eller samtidig profylaktisk behandling av tuberkulose, har det forekommet tilfeller av aktiv tuberkulose hos pasienter som behandles med TNF-antagonister, inkludert CIMZIA®. Enkelte pasienter som har gjennomgått en vellykket behandling av aktiv tuberkulose har utviklet tuberkulose på nytt under behandling med CIMZIA®.

Pasienter skal instrueres i å søke medisinsk hjelp hvis det oppstår tegn/symptomer som kan tyde på tuberkulose, under eller etter behandling med CIMZIA®. Dette kan være:

- Vedvarende hoste
- Lett feber
- Tap av muskler og fett/vekttap
- Likegyldighet

Pasienter skal instrueres i å søke medisinsk hjelp i følgende tilfeller:

- Hvis de har vært i kontakt med noen (familie eller andre) som har hatt tuberkulose
- Endret utslag/nivå i tuberkulinhudtest/IGRA-test
- Nylig vært på reise i land der tuberkulose er endemisk

Pasienter som utvikler en ny infeksjon bør umiddelbart gjennomgå en rask og fullstendig utredning og diagnostisering, og adekvat antimikrobiell behandling bør igangsettes.

Kongestiv hjertesvikt

Det er sett forverret kongestiv hjertesvikt og økt dødelighet på grunn av kongestiv hjertesvikt ved bruk av andre TNF-antagonister. Tilfeller av kongestiv hjertesvikt er også rapportert ved bruk av CIMZIA®.

Pasientene bør følges opp med hensyn til symptomer på kongestiv hjertesvikt, inkludert:

- Hoste
- Kortpustethet
- Hevelse i føtter og ankler
- Vektøkning

CIMZIA® er kontraindisert ved moderat eller alvorlig hjertesvikt. CIMZIA® bør brukes med forsiktighet hos pasienter med lett hjertesvikt.

Behandling med CIMZIA® må avbrytes hos pasienter som utvikler nye, eller forverrede symptomer på kongestiv hjertesvikt.

Overfølsomhet

Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (inkludert akutte injeksjonsrelaterte og forsinkede systemiske overfølsomhetsreaksjoner) har i sjeldne tilfeller vært rapportert etter bruk av CIMZIA®. Noen av disse reaksjonene oppsto etter første administrering av CIMZIA®.

Dersom det oppstår alvorlige overfølsomhetsreaksjoner bør administrering av CIMZIA® avbrytes umiddelbart og egnet behandling igangsettes.

Se preparatomtalen for fullstendig liste over bivirkninger og ytterligere informasjon om CIMZIA®.



UCB Pharma AS
Grini Næringspark 8B
1361 Østerås
Norge