Guía del Medicamento

CIMZIA® (CIM-Zee-uh)

(certolizumab pegol)

polvo o solución para uso subcutáneo liofilizado

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre CIMZIA? CIMZIA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **CIMZIA es una medicina de prescripción llamado un factor de necrosis (TNF) bloqueador de Tumor** que pueden disminuir la capacidad de su sistema inmunológico para combatir las infecciones. Algunas personas que recibieron CIMZIA han desarrollado infecciones graves, incluida la tuberculosis (TB) e infecciones causadas por virus, hongos o bacterias que se han extendido por todo el cuerpo. Algunas de estas infecciones graves han causado la hospitalización y la muerte.

  o Su proveedor de atención médica debe pruebas de tuberculosis antes de comenzar CIMZIA.

  o Su proveedor de atención médica deberá prestar especial atención a los signos y síntomas de TB durante el tratamiento con CIMZIA.

  Antes de comenzar CIMZIA, informe a su profesional médico si:

  - cree que tiene una infección o si tiene síntomas de una infección como:

    o fiebre, sudor o escalofríos

    o tos

    o sangre en la flema

    o piel o llagas caliente, rojo, o doloroso en su cuerpo

    o ardor al orinar u orinar con más frecuencia de lo normal

    o dolores musculares

    o dificultad para respirar

    o pérdida de peso

    o diarrea o dolor de estómago

    o sentirse muy cansado

  - están siendo tratados por una infección.
  - obtener una gran cantidad de infecciones o tienen infecciones que se vuelven a repetir.
  - tiene diabetes, el VIH-1 o un sistema inmunológico débil. Las personas con estas condiciones tienen una mayor probabilidad de contraer infecciones.
  - tienen la tuberculosis (TB), o han estado en contacto cercano con una persona con TB.
  - nacieron en, viven, han vivido o viajado a algunos países donde hay más riesgo de contraer tuberculosis. Consulte con su médico si no está seguro.
  - vivir, han vivido o viajado a determinadas partes del país (como el Ohio y valles del río Mississippi y el suroeste), donde existe un mayor riesgo de contraer ciertos tipos de infecciones micóticas (histoplasmosis, coccidioidomicosis, candidiasis, aspergilosis, blastomicosis, y neumocistosis). Estas infecciones pueden desarrollar o ser más graves si recibe CIMZIA. Pregunte a su proveedor de atención médica si usted no sabe si ha vivido en una zona donde estas infecciones son comunes.
  - tiene o ha tenido hepatitis B.
  - utilizar el medicamento Kineret (anakinra), Orencia® (abatacept), Rituxan® (rituximab), o Tysabri® (natalizumab).

  Deje de usar CIMZIA, e informe a su proveedor de atención médica de inmediato si usted tiene cualquiera de los síntomas de una infección que aparece arriba.

- **Cáncer.**
  - Para las personas que reciben inhibidores del TNF, incluyendo CIMZIA, las posibilidades de conseguir ciertos tipos de cáncer pueden aumentar.
  - Algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes que recibieron bloqueadores TNF, incluyendo CIMZIA, han desarrollado linfoma y otros ciertos tipos de cánceres raros, algunos de los cuales han causado la muerte. Estos tipos de cáncer usualmente no se observan en este grupo de edad. **CIMZIA no es para su uso en niños.**
  - Las personas con enfermedades inflamatorias que incluyen artritis reumatoide, artritis psoriásica o espondilitis anquilosante, especialmente aquellos con enfermedad muy activa, pueden ser más probable conseguir linfoma.
  - Algunas personas que reciben inhibidores del TNF, incluyendo CIMZIA, han desarrollado un tipo raro de cáncer que pueden causar la muerte, llamado linfoma de células T hepatosplénico. La mayoría de estas personas eran varones adolescentes y adultos jóvenes varones con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Además, la mayoría de estas personas habían sido tratados tanto con un bloqueante del TNF y otro medicamento llamado IMURAN® (azatioprina) o PURINETHOL® (6-mercaptopurina, 6-MP).
  - Algunas personas que reciben CIMZIA, han desarrollado ciertos tipos de cáncer de piel. Informe a su médico si presenta cualquier cambio en la apariencia de la piel, incluyendo tumores en la piel, durante o después del tratamiento con

CIMZIA. Usted debe consultar a su profesional de la salud periódicamente durante el tratamiento para los exámenes de la piel, especialmente si usted tiene un historial de cáncer de piel.

¿Cuál es CIMZIA?

CIMZIA es una medicina de prescripción llama un factor de necrosis bloqueador tumoral (TNF) que se utiliza en adultos para:

- Disminuir los signos y síntomas de moderada a severa enfermedad de Crohn activa (CD) en adultos que no han recibido ayuda suficiente por los tratamientos habituales
- Tratar la artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (RA)
- Tratar la artritis psoriásica activa (PSA)
- Tratar la espondilitis anquilosante activa (AS)
- Tratar espondiloartritis activo no radiográfica axial (nr-axSpA) con las medidas de la inflamación
- El tratamiento de moderada a severa psoriasis en placas (PSO) en adultos que pueden beneficiarse de tomar inyecciones o pastillas (terapia sistémica) o fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta solo o con pastillas): No se sabe si CIMZIA es segura y eficaz en niños.

Antes de recibir CIMZIA, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:

- tener una infección.
- tiene o ha tenido linfoma o cualquier otro tipo de cáncer.
- tiene o ha tenido insuficiencia cardíaca congestiva.
- es alérgico al caucho o látex. El protector de aguja de plástico dentro de la tapa desmontable de la jeringa precargada contiene caucho natural.
- tiene o ha tenido convulsiones, entumecimiento u hormigueo, o una enfermedad que afecta el sistema nervioso, como la esclerosis múltiple o el síndrome de Guillain-Barre.
- tiene o ha tenido condiciones graves en la sangre.
- están programados para recibir una vacuna. No reciba una vacuna viva mientras recibe CIMZIA.
- es alérgico a certolizumab pegol o cualquiera de los ingredientes en CIMZIA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de CIMZIA.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Usted y su médico deben decidir si debe continuar tomando CIMZIA mientras está embarazada. yo t No se sabe si será CIMZIA dañar al feto. **Registro de embarazo:** Si se queda embarazada durante el tratamiento con CIMZIA, hable con su proveedor de atención médica acerca de la inscripción en el registro de exposición durante el embarazo para CIMZIA. Usted puede inscribirse en este registro llamando al 1-877-311-8972. El objetivo de este registro es recoger información sobre la seguridad de CIMZIA durante el embarazo.
- en período de lactancia o un plan para amamantar. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con CIMZIA.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrar a su médico y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo recibiré CIMZIA?

- CIMZIA viene como polvo liofilizado o como una solución en una jeringa precargada para la inyección.

O Si su profesional médico le receta el polvo CIMZIA, debe ser inyectado por un profesional de la salud. Cada dosis de CIMZIA será dado como 1 o 2 inyecciones separadas bajo la piel (inyección subcutánea) en el área del estómago (abdomen) o muslos superiores.

O Si su profesional médico la jeringa precargada CIMZIA, que serán capacitados sobre cómo inyectar CIMZIA.

- Usted recibirá una **Kit de CIMZIA jeringa precargada** incluyendo una completa **"Instrucciones de uso"** folleto para obtener instrucciones sobre cómo inyectar CIMZIA de la manera correcta.
- Lea las "Instrucciones de uso" detallados para obtener instrucciones sobre cómo preparar e inyectar su dosis de CIMZIA, y cómo lanzar correctamente jeringas usadas que contienen la aguja.
- No se aplique una inyección de CIMZIA menos que haya sido demostrado por su profesional médico. Un miembro de la familia o un amigo también pueden ser entrenados para ayudar a ponerse la inyección. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas.
- CIMZIA jeringa precargada se da como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea) en el área del estómago (abdomen) o muslos superiores. Su profesional médico le dirá la cantidad y la frecuencia para inyectar CIMZIA. No use más CIMZIA o inyectar con más frecuencia de lo recetado.
- Es posible que tenga más de 1 inyección a la vez dependiendo de la dosis prescrita de CIMZIA. Si se le receta más de 1 inyección, cada inyección debe realizarse en un lugar diferente en su estómago o muslos superiores y por lo menos 1 pulgada de la última inyección.
- Asegúrese de que la solución en la jeringa precargada CIMZIA es transparente e incoloro a amarillo y libre de partículas. **No utilice la jeringa precargada CIMZIA si el medicamento está turbia, descolorida o contiene partículas.**

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CIMZIA? CIMZIA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- Ver **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre CIMZIA?"**
- **La insuficiencia cardíaca incluyendo insuficiencia cardíaca nueva o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca que ya tiene.** Los síntomas incluyen dificultad para respirar, hinchazón de los tobillos o los pies, o aumento de peso repentino.
- **Reacciones alérgicas.** Busque atención médica de inmediato si presenta cualquier signo de una reacción alérgica que incluyen una erupción cutánea, hinchazón o picazón en la cara, lengua, labios, o garganta, o dificultad para respirar.

  El protector de aguja de plástico dentro de la tapa desmontable de la jeringa precargada contiene caucho natural y puede causar una reacción alérgica si es sensible al látex.
- **Reactivación de hepatitis B virus en las personas portadoras del virus en la sangre.** En algunos casos, las personas que recibieron CIMZIA han muerto a causa del virus de la hepatitis B está reactivando. Su profesional médico le debe controlar cuidadosamente antes y durante el tratamiento con CIMZIA para ver si usted es portador del virus de la hepatitis B en la sangre. Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

  o no sentirse bien
  o cansancio (fatiga)
  o dolor en el lado derecho de su estómago (abdomen)
  o piel o los ojos con aspecto amarillento
  o falta de apetito o vómitos
- **problemas del sistema nervioso nuevo o que empeora, como la esclerosis múltiple (EM), el síndrome de Guillain-Barre, convulsiones o inflamación de los nervios de los ojos.** Los síntomas pueden incluir:

  o mareo
  o problemas con la visión
  o entumecimiento u hormigueo
  o debilidad en los brazos o las piernas
- **Problemas de la sangre.** Su cuerpo no puede producir suficiente cantidad de las células de la sangre que ayudan a combatir las infecciones o ayudar a detener el sangrado. Los síntomas incluyen una fiebre que no desaparece, moretones o sangrado muy fácilmente, o muy pálida. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno hematomas, sangrado o fiebre que no desaparece.
- **reacciones inmunes incluyendo un síndrome similar al lupus.** Los síntomas incluyen falta de aliento, dolor en las articulaciones, o una erupción en las mejillas o los brazos que empeora con la exposición al sol.

Llame a su médico de inmediato si usted tiene algún efecto secundario de gravedad mencionados anteriormente.

Los efectos secundarios más comunes de CIMZIA incluyen infecciones del tracto respiratorio superior (de la gripe, frío), erupción cutánea, infecciones del tracto urinario (infecciones de la vejiga).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CIMZIA.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar CIMZIA?

- Mantenga CIMZIA en el refrigerador entre 36ºF a 46ºF (2ºC a 8ºC).
- No congelar CIMZIA.
- CIMZIA proteger de la luz. CIMZIA tienda en el empaque original.
- No utilice CIMZIA si el medicamento ha caducado. Compruebe la fecha de caducidad de la jeringa precargada o cartón.
- La jeringa precargada CIMZIA está hecho de vidrio. No deje caer ni aplastar la jeringa.

Mantenga CIMZIA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Información

general sobre el uso seguro y eficaz de CIMZIA.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una guía de la medicación. No utilice CIMZIA para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé CIMZIA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño. Puede pedir a su farmacéutico o médico información acerca de CIMZIA que está escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de CIMZIA? CIMZIA

polvo liofilizado: Ingrediente activo: certolizumab

pegol

Ingredientes inactivos: ácido láctico, polisorbato, polvo liofilizado CIMZIA sacarosa se

mezcla con agua estéril para inyección.

CIMZIA jeringa precargada: Ingrediente activo: certolizumab

pegol

Ingredientes inactivos: acetato de sodio, cloruro de sodio, agua para inyección CIMZIA no tiene

conservantes.

Producto fabricado por:

UCB, Inc. 1950 Lake Park Drive Smyrna, GA 30080 EE.UU. Licencia No.

1736

Para obtener más información, visite o llame al 1-866-424-6942 www.CIMZIA.com.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos. Revisado: March 2019