

Notice : Information de l'utilisateur

Cimzia 200 mg solution injectable en stylo prérempli certolizumab pegol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Votre médecin doit également vous remettre une Carte de Rappel du Patient, qui contient des informations importantes de sécurité que vous devez connaître avant et pendant votre traitement par Cimzia. Conservez cette carte avec vous.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CIMZIA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CIMZIA
3. COMMENT UTILISER CIMZIA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CIMZIA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CIMZIA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active de Cimzia est le certolizumab pegol, un fragment d'anticorps humain. Les anticorps sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à d'autres protéines. Cimzia se lie à une protéine spécifique appelée facteur de nécrose tumorale α (TNF α). Ce TNF α est ainsi bloqué par Cimzia, ce qui diminue l'inflammation associée à des maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde, la spondyloarthrite axiale, le rhumatisme psoriasique et le psoriasis. Les médicaments qui se lient au TNF α sont également appelés anti-TNF.

Cimzia est utilisé chez l'adulte pour les maladies inflammatoires suivantes :

- **polyarthrite rhumatoïde,**
- **spondyloarthrite axiale** (incluant la spondylarthrite ankylosante et la spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante),
- **rhumatisme psoriasique**
- **psoriasis en plaques.**

Polyarthrite rhumatoïde

Cimzia est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde. La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, d'autres traitements de fond ont pu vous être prescrits en première intention, généralement le méthotrexate. Si ces traitements ne sont pas suffisants, Cimzia peut vous être prescrit en association au méthotrexate pour traiter votre polyarthrite rhumatoïde. Si votre médecin juge que le méthotrexate est inapproprié, Cimzia peut être administré seul.

Cimzia en association au méthotrexate peut également être utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive sans traitement antérieur par le méthotrexate ou d'autres médicaments.

Cimzia en association au méthotrexate est utilisé pour :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie,
- ralentir les dommages provoqués par la maladie au niveau du cartilage et des os de vos articulations,
- améliorer votre capacité physique et votre performance lors des activités quotidiennes.

Spondylarthrite ankylosante et spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

Cimzia est utilisé pour traiter la spondylarthrite ankylosante active sévère et la spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (parfois appelée spondyloarthrite axiale non radiographique). Ces maladies sont des maladies inflammatoires de la colonne vertébrale. Si vous avez une spondylarthrite ankylosante ou une spondyloarthrite axiale non radiographique, d'autres médicaments vous seront prescrits en première intention. Si ces traitements ne sont pas suffisants, Cimzia peut vous être prescrit pour :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie,
- améliorer votre capacité physique et votre performance lors des activités quotidiennes.

Rhumatisme psoriasique

Cimzia est utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique actif. Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, habituellement accompagné de psoriasis. Si vous avez un rhumatisme psoriasique actif, d'autres médicaments vous seront prescrits en première intention, généralement le méthotrexate. Si ces traitements ne sont pas suffisants, Cimzia peut vous être prescrit en association au méthotrexate pour :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie,
- améliorer votre capacité physique et votre performance lors des activités quotidiennes.

Si votre médecin juge que le méthotrexate est inapproprié, Cimzia peut être administré seul.

Psoriasis en plaques

Cimzia est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère. Le psoriasis en plaques est une maladie inflammatoire de la peau, pouvant aussi toucher votre cuir chevelu et vos ongles.

Cimzia est utilisé pour réduire l'inflammation de la peau et d'autres signes et symptômes de votre maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CIMZIA

N'utilisez JAMAIS Cimzia

- Si vous êtes **ALLERGIQUE** (hypersensible) au certolizumab pegol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous avez une infection grave, notamment une **TUBERCULOSE** (TB) active ;
- Si vous souffrez d'**INSUFFISANCE CARDIAQUE** modérée à sévère. Il est important d'informer votre médecin si vous avez ou vous avez eu une maladie cardiaque grave.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin, avant de débuter votre traitement par Cimzia, si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

Réactions allergiques

- Si vous avez des **MANIFESTATIONS ALLERGIQUES** telles qu'une oppression dans la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses, un gonflement ou une éruption cutanée, arrêtez les injections de Cimzia et contactez votre médecin **IMMÉDIATEMENT**. Certaines de ces réactions pourraient survenir après la première administration de Cimzia.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique au latex.

Infections

- Si vous avez des antécédents d'**INFECTIONS RÉCURRENTES** ou **OPPORTUNISTES** ou d'autres facteurs de risque d'infection (comme un traitement par immunosuppresseurs qui sont des médicaments susceptibles de réduire votre capacité à lutter contre les infections).
- Si vous avez une infection ou si vous développez des symptômes tels que de la fièvre, si vous avez des plaies, une sensation de fatigue ou des problèmes dentaires. Vous pourriez être plus facilement sujet à des infections pendant votre traitement par Cimzia. Ces infections peuvent être graves et, dans de rares cas, menacer votre pronostic vital.
- Des cas de **TUBERCULOSE** (TB) ont été rapportés chez des patients traités par Cimzia, votre médecin contrôlera la présence éventuelle de signes ou symptômes de tuberculose avant de débuter le traitement par Cimzia. Ce contrôle comprend le recueil de tous vos antécédents médicaux, une radiographie des poumons et un test tuberculinique. La réalisation de ces tests devra être enregistrée sur votre Carte de Rappel. Si une tuberculose latente (inactive) est diagnostiquée, il peut être nécessaire que vous receviez un traitement antituberculeux avant de commencer Cimzia. Dans de rares cas, la tuberculose peut se développer pendant le traitement, même si vous avez reçu un traitement préventif de la tuberculose. Il est très important que vous informiez votre médecin si vous avez déjà eu la tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'énergie, fièvre peu élevée) ou de toute autre infection apparaissent durant ou après le traitement par Cimzia, prévenez votre médecin immédiatement.
- Si vous présentez un risque de contamination par le **VIRUS DE L'HÉPATITE B** (VHB) ou si vous êtes porteur de ce virus ou si vous avez une hépatite B active, Cimzia peut accroître le risque de réactivation du VHB chez les patients qui sont porteurs de ce virus. Dans ce cas, il est recommandé d'arrêter l'utilisation de Cimzia. Votre médecin doit rechercher la présence du VHB avant de vous prescrire Cimzia.

Insuffisance cardiaque

- Si vous avez une **INSUFFISANCE CARDIAQUE** légère et que vous êtes traité par Cimzia, l'état de votre insuffisance cardiaque doit être étroitement surveillé par votre médecin. Il est important d'informer votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques graves. Si vous développez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes s'aggravent (par ex. essoufflement ou gonflement des pieds), vous devez contacter immédiatement votre médecin. Votre médecin peut décider d'arrêter le traitement par Cimzia.

Cancer

- Peu fréquemment, certains types de **CANCERS** ont été rapportés chez des patients traités par Cimzia ou par d'autres anti-TNF. Les patients ayant une polyarthrite rhumatoïde plus sévère et évoluant depuis longtemps ont un risque plus élevé que la moyenne de développer un cancer affectant le système lymphatique appelé lymphome. Si vous prenez Cimzia, ce risque de développer un lymphome ou d'autres cancers peut augmenter. De plus, des cas peu fréquents de cancers de la peau, hors mélanomes, ont été observés chez des patients prenant Cimzia. Si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement par Cimzia, ou si des lésions préexistantes changent d'aspect, signalez-le à votre médecin.
- Il y a eu des cas de cancers, y compris de types inhabituels, chez des enfants et des jeunes patients prenant des anti-TNF, qui ont parfois entraîné la mort (voir « Enfants et adolescents » ci-dessous).

Autres affections

- Le risque de cancer peut être augmenté chez les patients ayant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou un tabagisme important et traités par Cimzia. Si vous avez une BPCO ou un tabagisme important, vous devez discuter avec votre médecin qui déterminera si un traitement par anti-TNF est approprié pour vous.
- Si vous avez une affection du système nerveux telle qu'une sclérose en plaques, votre médecin évaluera si vous pouvez recevoir Cimzia.
- Chez certains patients, l'organisme peut ne pas parvenir à fabriquer assez de cellules sanguines qui aident votre organisme à lutter contre les infections ou à arrêter les saignements. Si vous avez une fièvre persistante, si vous avez des ecchymoses ou saignez très facilement, si vous êtes très pâle, contactez immédiatement votre médecin. Celui-ci peut décider d'arrêter le traitement par Cimzia.
- Dans des cas peu fréquents, les symptômes d'une maladie appelée lupus (par ex. éruption cutanée persistante, fièvre, douleurs articulaires et fatigue) peuvent apparaître. Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin. Celui-ci peut décider d'arrêter le traitement par Cimzia.

Vaccinations

- Informez votre médecin si vous avez été ou devez être vacciné. Certains vaccins (vivants) ne sont pas recommandés pendant votre traitement par Cimzia.
- Certaines vaccinations peuvent provoquer des infections. Si vous êtes traitée par Cimzia alors que vous êtes enceinte, le risque pour votre bébé d'avoir une telle infection peut être augmenté pendant environ 5 mois après la dernière dose administrée pendant votre grossesse. Il est important que vous informiez les médecins et les autres professionnels de santé qui s'occupent de votre bébé de votre traitement par Cimzia afin qu'ils puissent décider quand votre bébé doit être vacciné.

Interventions chirurgicales ou soins dentaires

- Informez votre médecin si vous devez avoir une intervention chirurgicale ou des soins dentaires. Informez le chirurgien ou le dentiste qui réalisera l'intervention ou les soins que vous êtes traité par Cimzia en leur montrant votre Carte de Rappel du Patient.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Cimzia n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Cimzia

Vous ne devez **PAS** utiliser Cimzia en association avec les médicaments suivants utilisés pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde :

- anakinra
- abatacept

Si vous avez des questions, demandez plus d'informations à votre médecin.

Cimzia peut être pris en association avec :

- le méthotrexate,
- les corticoïdes, ou
- les médicaments contre la douleur, y compris les anti-inflammatoires non stéroïdiens (également appelés AINS).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Cimzia doit seulement être utilisé si nécessaire pendant la grossesse. Si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants, vous devez discuter avec votre médecin d'une méthode de contraception appropriée pendant le traitement par Cimzia. Chez les femmes planifiant une grossesse, la contraception peut être envisagée pendant 5 mois après la dernière dose de Cimzia.

Si vous êtes traitée par Cimzia pendant votre grossesse, votre bébé peut avoir un risque plus élevé de contracter une infection. Il est important que vous informiez les médecins et les autres professionnels de santé qui s'occupent de votre bébé de votre traitement par Cimzia avant que le bébé ne soit vacciné (pour plus d'information, voir la rubrique vaccinations).

Cimzia peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cimzia peut avoir un effet mineur sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des étourdissements (incluant des sensations vertigineuses, une vision trouble et une fatigue) peuvent survenir après l'injection de Cimzia.

Cimzia contient de l'acétate de sodium et du chlorure de sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 400 mg, et est donc pratiquement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER CIMZIA

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Polyarthrite rhumatoïde

- La dose de charge pour les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde est de 400 mg, administrés aux semaines 0, 2 et 4.
- Elle est suivie d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines. Si vous répondez au médicament, votre médecin peut vous prescrire une dose d'entretien alternative de 400 mg toutes les 4 semaines.
- Le méthotrexate est poursuivi pendant le traitement par Cimzia. Si votre médecin juge que le méthotrexate n'est pas adapté, Cimzia peut être donné seul.

Spondyloarthrite axiale

- La dose de charge pour les adultes atteints de spondyloarthrite axiale est de 400 mg, administrés aux semaines 0, 2 et 4.
- Elle est suivie d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines (à partir de la semaine 6) ou de 400 mg toutes les 4 semaines (à partir de la semaine 8), selon la prescription de votre médecin. Si vous avez reçu Cimzia pendant au moins un an et que vous répondez au médicament, votre médecin peut prescrire une dose d'entretien réduite de 200 mg toutes les 4 semaines.

Rhumatisme psoriasique

- La dose de charge pour les adultes atteints de rhumatisme psoriasique est de 400 mg administrés aux semaines 0, 2 et 4.
- Elle est suivie d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines. Si vous répondez au médicament, votre médecin peut vous prescrire une dose d'entretien alternative de 400 mg toutes les 4 semaines.
- Le méthotrexate est poursuivi pendant le traitement par Cimzia. Si votre médecin juge que le méthotrexate n'est pas adapté, Cimzia peut être donné seul.

Psoriasis en plaques

- La dose de charge pour les adultes atteints de psoriasis en plaques est de 400 mg toutes les 2 semaines, administrés aux semaines 0, 2 et 4.
- Elle est suivie d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 2 semaines, conformément aux instructions de votre médecin.

Comment administrer Cimzia

Cimzia vous sera habituellement administré par un médecin spécialiste ou un autre professionnel de santé. Vous recevrez Cimzia sous forme, soit d'une seule injection (dose de 200 mg) soit de deux injections (dose de 400 mg), sous la peau (voie sous-cutanée, abréviation : SC). Cimzia est habituellement injecté dans la cuisse ou le ventre. Cependant, ne pas injecter au niveau d'une zone où la peau est rouge, contusionnée ou indurée.

Instructions pour l'auto-injection de Cimzia

Après un entraînement approprié, votre médecin pourra vous autoriser à vous injecter vous-même Cimzia. Veuillez lire attentivement les instructions données à la fin de cette notice sur la façon d'injecter Cimzia.

Si votre médecin vous a autorisé à effectuer vous-même les injections, vous devrez prendre contact avec lui avant la poursuite de l'auto-injection :

- après 12 semaines si vous avez une polyarthrite rhumatoïde, une spondyloarthrite axiale ou un rhumatisme psoriasique, ou
- après 16 semaines si vous avez un psoriasis en plaques.

Cela permettra au médecin de déterminer si le traitement par Cimzia est efficace ou s'il faut envisager un autre traitement.

Si vous avez utilisé plus de Cimzia que vous n'auriez dû

Si votre médecin vous a autorisé à effectuer vous-même les injections et que vous vous êtes injecté accidentellement Cimzia plus souvent que votre médecin ne l'avait prescrit, vous devez en informer votre médecin. Gardez toujours avec vous la Carte de Rappel du Patient et la boîte du médicament, même si elle est vide.

Si vous oubliez d'utiliser Cimzia

Si votre médecin vous a autorisé à effectuer vous-même les injections et que vous oubliez de vous faire une injection, vous devez vous injecter Cimzia dès que vous vous en souvenez. Ensuite, parlez-en à votre médecin et injectez les doses suivantes aux dates prévues.

Si vous arrêtez d'utiliser Cimzia

N'arrêtez pas d'utiliser Cimzia sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin **IMMÉDIATEMENT** si vous constatez un des effets suivants :

- Eruption cutanée sévère, urticaire, ou tout autre signe de réaction allergique
- Gonflement du visage, des mains, des pieds (angioœdème)
- Gêne respiratoire, difficultés à avaler (ces symptômes peuvent avoir des causes multiples)
- Essoufflement lors d'un effort ou en vous allongeant ou gonflement des pieds (insuffisance cardiaque)
- Symptômes évocateurs de troubles sanguins tels que fièvre persistante, ecchymoses, saignement, pâleur (pancytopenie, anémie, diminution du nombre de plaquettes, diminution du nombre de globules blancs)
- Eruptions cutanées graves. Celles-ci peuvent apparaître au niveau du tronc sous forme de taches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres souvent avec des bulles centrales, être accompagnées d'un décollement cutané, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson).

Informez votre médecin **DÈS QUE POSSIBLE** si vous constatez un des effets suivants :

- Signes d'infection tels que fièvre, malaise, plaies, problèmes dentaires, brûlures en urinant
- Sensation de faiblesse ou fatigue
- Toux
- Fourmillements
- Engourdissement
- Vision double
- Faiblesse des bras ou des jambes
- Bouton ou plaie ouverte ne cicatrisant pas.

Les symptômes décrits ci-dessus peuvent être dus à certains des effets indésirables listés ci-dessous, qui ont été observés avec Cimzia :

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :

- infections bactériennes, toute localisation (collection de pus)
- infections virales (incluant boutons de fièvre, zona et grippe)
- fièvre
- pression artérielle élevée
- éruption ou démangeaison
- maux de tête (incluant migraines)
- troubles sensoriels tels qu'engourdissement, fourmillements, sensation de brûlure
- sensation de faiblesse et mal-être général
- douleur
- anomalies sanguines
- affections du foie
- réactions au site d'injection
- nausées.

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :

- allergies, incluant rhinite allergique et réactions allergiques au médicament (y compris choc anaphylactique)
- anticorps dirigé contre les tissus sains
- cancers du sang et du système lymphatique tels que lymphome et leucémie
- cancers des organes solides
- cancers de la peau, lésions de la peau pré-cancéreuses
- tumeurs bénignes (non cancéreuses) et kystes (y compris cutanés)

- problèmes cardiaques, y compris faiblesse cardiaque, insuffisance cardiaque, crise cardiaque, gêne thoracique ou pression dans la poitrine, troubles du rythme cardiaque y compris battements cardiaques irréguliers
- œdème (gonflement du visage ou des jambes)
- symptômes (douleurs articulaires, éruptions cutanées, photosensibilité et fièvre) de lupus (maladie auto-immune du tissu conjonctif)
- inflammation des vaisseaux sanguins
- sepsis (infection grave pouvant entraîner la défaillance d'un organe, un choc ou le décès)
- tuberculose
- mycoses (surviennent quand la capacité à lutter contre les infections est diminuée)
- troubles respiratoires et inflammation (incluant asthme, essoufflement, toux, sinus bouchés, pleurésie ou difficulté à respirer)
- affections gastro-intestinales telles qu'une accumulation de liquide dans l'abdomen, ulcères (incluant ulcérations buccales), perforation, distension, inflammation, brûlures d'estomac, mauvaise digestion, sécheresse de la bouche
- affections biliaires
- affections musculaires y compris élévation des enzymes musculaires
- modification des taux sanguins de différents sels minéraux
- modification des taux de cholestérol et de graisses dans le sang
- caillots de sang dans les veines ou les poumons
- saignement ou ecchymose
- modification du nombre de cellules sanguines, y compris diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution ou augmentation du nombre de plaquettes
- gonflement des ganglions lymphatiques
- symptômes pseudo-grippaux, frissons, altération de la perception de la température, sueurs nocturnes, bouffées de chaleur
- anxiété et troubles de l'humeur tels que dépression, troubles de l'appétit, modification du poids
- bourdonnements d'oreilles
- vertige (sensations vertigineuses)
- sensation de malaise, y compris perte de connaissance
- troubles nerveux au niveau des extrémités, incluant engourdissement, fourmillements, sensation de brûlure, sensations vertigineuses, tremblements
- affections de la peau telles que nouvelle poussée ou aggravation d'un psoriasis, inflammation de la peau (comme l'eczéma), affections des glandes sudoripares, ulcères, photosensibilité, acné, chute des cheveux, décoloration, décollement des ongles, sécheresse et lésions de la peau
- cicatrisation altérée
- affections des reins et des voies urinaires, y compris altération de la fonction rénale, sang dans les urines et troubles urinaires
- perturbation du cycle menstruel (règles), y compris absence de règles ou règles abondantes ou irrégulières
- affections du sein
- inflammation de l'œil et de la paupière, troubles de la vision, douleur oculaire, troubles de la sécrétion des larmes
- augmentations de certains paramètres sanguins (phosphatase alcaline sanguine augmentée)
- allongement du temps de coagulation

Rare (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- cancer gastro-intestinal, mélanome
- inflammation pulmonaire (pneumopathie interstitielle, pneumonie)
- accident vasculaire cérébral, obstruction des vaisseaux sanguins (artériosclérose), mauvaise circulation sanguine rendant les orteils et les doigts pâles et engourdis (Phénomène de Raynaud), décoloration de la peau avec marbrures violacées, petites veines devenant visibles à la surface de la peau
- inflammation du péricarde
- arythmie cardiaque
- augmentation du volume de la rate
- augmentation de la masse des globules rouges

- anomalies morphologiques des globules blancs
- calculs biliaires
- problèmes rénaux (y compris inflammation d'un rein)
- troubles de l'immunité tels que sarcoïdose (éruption cutanée, douleurs articulaires, fièvre), maladie sérique, inflammation du tissu graisseux, œdème angioneurotique (gonflement des lèvres, du visage, de la gorge)
- affections de la thyroïde (goitre, fatigue, perte de poids)
- surcharge en fer de l'organisme
- augmentation du taux sanguin d'acide urique
- tentative de suicide, altération mentale, délire
- inflammation des nerfs auditifs, optique ou de la face, altération de la coordination ou de l'équilibre
- augmentation de la motilité gastro-intestinale
- fistule (communication entre deux organes) (toute localisation)
- affections buccales, y compris douleur en avalant
- desquamation cutanée, bulles, anomalie de la texture des cheveux
- troubles de la fonction sexuelle
- convulsion
- aggravation d'une affection appelée dermatomyosite (vue comme une éruption cutanée accompagnant une faiblesse musculaire)
- syndrome de Stevens-Johnson (une affection cutanée grave dont les symptômes précoces comprennent un malaise, de la fièvre, des maux de tête et des éruptions cutanées)
- éruption cutanée inflammatoire (érythème polymorphe)
- Réactions lichénoïdes (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaisons et/ou lignes gris-blanc filiformes sur les muqueuses)

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- sclérose en plaques*
- syndrome de Guillain-Barré*
- carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau)*
- sarcome de Kaposi, un cancer rare lié à l'infection par l'herpèsvirus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau.

*Ces effets ont été associés à cette classe de médicaments mais la fréquence avec Cimzia n'est pas connue.

Autres effets indésirables

Lorsque Cimzia a été utilisé pour traiter d'autres maladies, les effets indésirables suivants sont survenus peu fréquemment :

- sténose gastro-intestinale (rétrécissement d'une partie du tube digestif)
- obstruction gastro-intestinale (obstruction du tube digestif)
- détérioration de l'état général
- avortement spontané
- azoospermie (absence de production de spermatozoïdes).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

België/Belgique/Belgien

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CIMZIA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le stylo après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Les stylos préremplis peuvent être conservés à température ambiante (jusqu'à 25 °C) sur une seule période de 10 jours au maximum et à l'abri de la lumière. Au terme de cette période, les stylos préremplis **doivent être utilisés ou jetés**.

N'utilisez pas ce médicament si la solution a changé de couleur, est trouble ou si vous pouvez y voir des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cimzia

- La substance active est le certolizumab pegol. Chaque stylo prérempli contient 200 mg de certolizumab pegol dans 1 mL.
- Les autres composants sont : acétate de sodium, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables (voir « Cimzia contient de l'acétate de sodium et du chlorure de sodium » en rubrique 2).

Comment se présente Cimzia et contenu de l'emballage extérieur

Cimzia est une solution injectable fournie en stylo prérempli prêt à l'emploi (AutoClicks). La solution est limpide à opalescente, incolore à jaune.

Une boîte de Cimzia contient :

- deux stylos préremplis AutoClicks de solution et
- deux tampons alcoolisés (pour nettoyer les zones choisies pour les injections).

Des boîtes de 2 stylos préremplis et 2 tampons alcoolisés, un multipack contenant 6 (3 boîtes de 2) stylos préremplis et 6 (3 packs de 2) tampons alcoolisés et un multipack contenant 10 (5 boîtes de 2) stylos préremplis et 10 (5 packs de 2) tampons alcoolisés sont disponibles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgique

Fabricant

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Belgique
UCB Pharma S.A./NV
Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Luxembourg
UCB Pharma S.A./NV
Tél: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique)

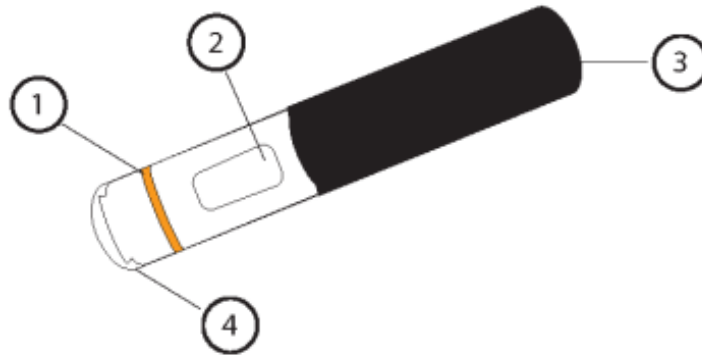
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

Autres sources d'informations

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR L'INJECTION DE CIMZIA AVEC UN STYLO PRÉREMPLI

Après un entraînement approprié, vous pourrez faire l'injection vous-même ou la faire faire par une autre personne, par exemple un membre de votre famille ou ami. Les instructions suivantes expliquent comment utiliser le stylo prérempli (AutoClicks) pour injecter Cimzia. Veuillez lire attentivement ces instructions et les suivre étape par étape. Votre médecin ou autre professionnel de santé vous indiquera comment effectuer vous-même l'injection. Ne faites pas l'injection si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris la méthode de préparation et d'injection de Cimzia.

Ci-dessous le schéma du stylo prérempli AutoClicks



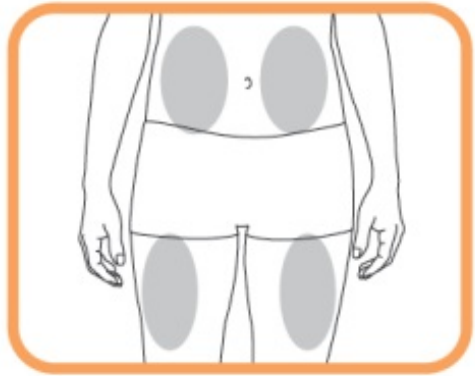
- 1 : Bande orange
- 2 : Fenêtre de visualisation
- 3 : Poignée noire
- 4 : Capuchon transparent

1. Préparation

- Sortez la boîte de Cimzia du réfrigérateur
- Si le(s) sceau(x) de sécurité est manquant ou cassé – ne pas utiliser et contactez votre pharmacien.
- Retirez les éléments suivants de la boîte de Cimzia et posez-les sur une surface plane et propre :
 - Un ou deux stylo(s) prérempli(s) AutoClicks, en fonction de votre dose prescrite
 - Un ou deux tampon(s) alcoolisé(s)
- Vérifiez la date de péremption sur le stylo et la boîte. N'utilisez pas Cimzia après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le stylo après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Laissez les stylo(s) prérempli(s) AutoClicks revenir à température ambiante. Cela prendra 30 à 45 minutes. Cela aidera à réduire l'inconfort lors de l'injection. Ne chauffez pas le médicament - laissez-le se réchauffer tout seul
- N'enlevez pas le capuchon jusqu'à ce que vous soyez prêt à faire l'injection.
- Lavez-vous soigneusement les mains.

2. Choix et préparation du site d'injection

- Choisissez un site sur votre cuisse ou votre ventre.



- Chaque nouvelle injection doit être effectuée au niveau d'un site différent de celui de la dernière injection.
- N'injectez pas au niveau d'une zone où la peau est rouge, contusionnée ou indurée.
- Nettoyez le site de l'injection avec le tampon alcoolisé fourni, en réalisant un mouvement circulaire, de l'intérieur vers l'extérieur.
- Ne touchez plus cette zone avant l'injection.

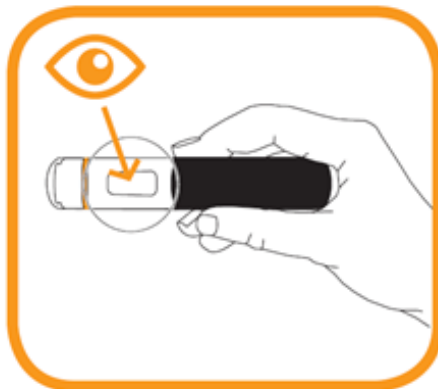
3. Injection

- Le stylo prérempli AutoClicks est conçu pour fonctionner avec précision et en toute sécurité. Toutefois, si l'une des étapes suivantes ne se déroule pas correctement et/ou si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris la méthode d'injection, contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne secouez pas le stylo prérempli.

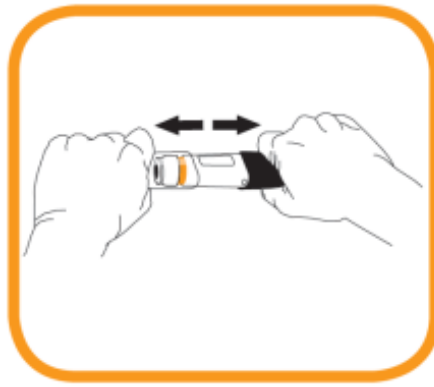


Vérifiez le produit par la fenêtre de visualisation.

- N'utilisez pas le stylo prérempli si la solution est décolorée, trouble ou si vous pouvez y voir des particules.
- Des bulle(s) d'air peuvent être visible(s) - cela est normal. L'injection par voie sous-cutanée d'une solution contenant des bulles d'air est inoffensive.



- Tenez le stylo prérempli fermement d'une main par la poignée noire.
- Saisir le capuchon transparent avec l'autre main et l'enlever en tirant en ligne droite. Ne tournez pas le capuchon lorsque vous le retirez ; cela pourrait endommager le mécanisme interne.



- Injectez dans les 5 minutes après retrait du capuchon. **Ne remettez pas le capuchon.**
- Bien que l'aiguille ne soit pas visible, elle n'est maintenant plus protégée. N'essayez pas de toucher l'aiguille car elle pourrait activer le stylo prérempli. Tenez le stylo prérempli droit (avec un angle de 90 degrés) contre la peau sur la zone préalablement nettoyée (le « site d'injection »).



- Appuyez fermement sur le stylo prérempli contre la peau. L'injection commence quand un premier « clic » se fait entendre et que la bande orange en bas du stylo prérempli disparaît.



- Continuez à tenir fermement le stylo prérempli contre la peau jusqu'à entendre un deuxième « clic », la fenêtre de visualisation devient alors orange. Cela peut prendre jusqu'à 15 secondes. A ce moment, l'injection est terminée. Si la fenêtre de visualisation ne devient pas orange et que vous n'entendez pas un second clic, cela signifie que l'injection n'est pas terminée. Si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris la méthode de préparation et d'injection, contactez votre médecin ou votre pharmacien. N'essayez pas de répéter le processus d'injection sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

15 s



- L'aiguille se replace automatiquement dans le stylo vide. N'essayez pas de toucher l'aiguille.
 - Vous pouvez maintenant retirer le stylo utilisé de la peau en le tirant vers le haut avec précaution.
 - Comprimez le site d'injection pendant quelques secondes à l'aide d'une compresse.
- Ne frottez pas le site d'injection.
- Si nécessaire, vous pouvez recouvrir le site d'injection avec un petit pansement.

4. Après utilisation

- Ne réutilisez pas le stylo. Il n'est pas nécessaire de remettre le capuchon.
- Après l'injection de Cimzia, jetez immédiatement le(s) stylo(s) utilisé(s) dans un récipient spécial comme indiqué par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.



- Tenez ce récipient hors de la vue et de la portée des enfants.
- Si vous avez besoin d'une deuxième injection comme prescrit par votre médecin répétez le processus d'injection à partir de l'Étape 2.