Memorial Sloan Kettering Cancer Center

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Certolizumab Pegol

Этот документ, предоставленный UpToDate® Lexidrug™, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

Торговые наименования: США

Cimzia; Cimzia (1 Syringe); Cimzia (2 Syringe); Cimzia-Starter

Торговые наименования: Канада

Cimzia (2 Pen); Cimzia (2 Syringe)

Предупреждение

- Этот препарат может повысить вероятность инфицирования, в том числе тяжелыми инфекциями. Иногда тяжелые инфекции заканчиваются смертельным исходом. Большинство пациентов с такими инфекциями принимали другие препараты для снижения активности иммунной системы, например метотрексат или стероидные препараты. Если у вас есть какая-либо инфекция, если вы принимаете антибиотики в настоящее время или принимали их недавно, а также если у вас ранее было много инфекций, проконсультируйтесь с врачом.
- У пациентов, начавших принимать данный препарат, развился туберкулез. Эти пациенты в прошлом были в контакте с больными туберкулезом, но у них не развилась инфекция. До начала приема данного лекарства вам нужно пройти тест, проверяющий, болели ли вы туберкулезом в прошлом.
- У людей, принимающих данный препарат или аналогичные ему препараты, возникала лимфома и другие виды рака. В некоторых случаях с летальным исходом. Проконсультируйтесь с врачом.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения болезни Крона.
- Этот препарат применяют для лечения анкилозирующего спондилоартрита.
- Он применяется для лечения бляшковидного псориаза.
- Применяется для лечения некоторых типов артрита.
- Данный лекарственный препарат можно применять и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом

данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- В случае инфекции.
- Если Вам недавно сделали прививку.
- Если вы принимаете любой из следующих препаратов: абатацепт, адалимумаб, анакинра, этанерцепт, голимумаб, инфликсимаб, натализумаб, ритуксимаб, or тоцилизумаб.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Если у вас аллергия на латекс, проконсультируйтесь с врачом. В некоторых продуктах содержится латекс.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты некоторых

лабораторных анализов. Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам и сотрудникам лабораторий о том, что Вы принимаете этот препарат.

- Если у вас диабет, проконсультируйтесь с врачом. У вас большая вероятность развития инфекций.
- Пройдите осмотр кожных покровов в соответствии с указаниями врача.
- У вас может быть повышен риск развития инфекции. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т.ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Если у Вас ранее был гепатит В или Вы являетесь носителем вируса в настоящее время, данный препарат может спровоцировать его развитие. Это может привести к очень серьезным, иногда смертельно опасным нарушениям со стороны печени. До начала применения этого лекарственного препарата Вы пройдете анализ на вирус гепатита В. Вам необходимо будет следить за развитием признаков гепатита во время приема этого лекарственного препарата и в течение нескольких месяцев после его прекращения. Проконсультируйтесь со своим врачом.
- Перед любой вакцинацией проконсультируйтесь с врачом. Применение некоторых вакцин с данным лекарственным препаратом может увеличить вероятность возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- На фоне применения этого препарата нельзя вводить ослабленные бактерии, такие как БЦЖ, для лечения рака мочевого пузыря. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если вы даете этот препарат вашему ребенку, вес которого меняется, обсудите это с врачом. Возможно, потребуется изменить дозу данного лекарственного препарата.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Сообщите врачу, если вы беременны, планируете забеременеть или

кормите грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вас и вашего ребенка.

- Если вы использовали этот препарат будучи беременной, скажите об этом лечащему врачу вашего ребенка.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.
- Признаки инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые ощущения при мочеиспускании, частые или ургентные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.
- Признаки нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Симптомы волчанки, такие как сыпь на щеках или других частях тела, быстрое получение солнечных ожогов, боль в мышцах или суставах,

боль в груди или одышка, а также отеки рук и ног.

- Сильное головокружение или обморок.
- Припухлости в подмышечной, паховой области или на шее.
- Бледная кожа.
- Немедленно обратитесь к врачу при появлении таких симптомов, как увеличение лимфатических узлов, ночная потливость, одышка и необъяснимое похудание.
- Возникали случаи таких нарушений в клетках крови, как апластическая анемия и вариант пониженного уровня лейкоцитов. Немедленно сообщите врачу, если вы чувствуете сильную усталость или слабость, у вас повышенная температура, озноб, одышка, синяки или кровотечения, возникающие по необъяснимым причинам, или пурпурные «пятна» на коже.
- Применение данного препарата сопровождалось развитием определенных разновидностей рака кожи. При изменении цвета или размера родимых пятен либо каких-либо новых или изменяющихся кожных опухолей или новообразований, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Прием подобных препаратов изредка сопровождался появлением у пациентов нарушений со стороны нервной системы. Иногда эти нарушения не исчезали. Немедленно обратитесь к своему врачу, если у Вас имеется ощущение жжения, онемения или покалывания, которое не является нормальным, нарушение зрения, головокружение, судороги или слабость в руках или ногах.
- На фоне приема данного лекарственного препарата регистрировались случаи развития сердечной недостаточности, а также случаи ухудшения течения ранее развившейся сердечной недостаточности. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас есть заболевание сердца. При появлении одышки, резком увеличении массы тела, нарушении сердечного ритма, возникновении отеков рук и ног, а также при ухудшении данных симптомов немедленно обратитесь к врачу.
- При применении этого лекарственного препарата и его аналогов были

отмечены случаи развития редкого вида злокачественного новообразования под названием Т-клеточная лимфома печени и селезенки (HSTCL). Эти случаи заканчивались летальным исходом. Почти все случаи были зарегистрированы у людей, которые применяли препараты такого рода, как этот, вместе с определенными другими препаратами (азатиоприн или меркаптопурин). В большинстве случаев они возникали во время лечения болезни Крона или язвенного колита. Также, в большинстве случаев, они возникали у мальчиков-подростков или молодых мужчин. Проконсультируйтесь с врачом.

Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Раздражение в месте инъекции.
- Признаки простуды.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте https://www.fda.gov/medwatch.

Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

Все формы выпуска:

- Он вводится в виде укола в подкожный жир верхней части бедра или области живота.
- Если Вы будете делать себе уколы, Ваш врач или медсестра научат Вас делать инъекции.
- Мойте руки до и после применения.
- При каждой инъекции меняйте место укола.
- Не допускайте попадания на кожу с признаками раздражения, кровоподтеками, покраснением, инфицированием, уплотнением или рубцами.
- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Данный лекарственный препарат бесцветен или имеет бледно-желтый цвет. Не используйте, если раствор изменит цвет.
- Выполните инъекцию на расстоянии не менее 2,5 см (1 дюйма) от места введения последней дозы. Если нужно сделать более 1 инъекции, делайте их в 2 разных местах на расстоянии не менее 2,5 см (1 дюйма) друг от друга.
- Не выполняйте инъекцию в участок кожи в радиусе 5 см (2 дюймов) от пупка.
- Выкидывайте иглы в контейнер для использованных острых предметов/иголок. Иглы и другие предметы повторно использовать нельзя. Когда контейнер наполнится, утилизируйте его согласно местным правилам. Если у Вас есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Предварительно заполненные шприцы:

- Перед инъекцией дайте достигнуть комнатной температуры. Не нагревайте этот препарат.
- Шприц после одного использования следует выбросить. Не используйте шприц больше одного раза.

Флаконы:

- При хранении в холодильнике дайте данному лекарственному препарату нагреться до комнатной температуры перед применением. Оставьте препарат при комнатной температуре, по меньшей мере, на 30 минут. Данный лекарственный препарат нельзя нагревать.
- Перед использованием этот препарат необходимо перемешать со стерильной водой. Стерильная вода, которая входит в комплект вместе с этим препаратом, предназначена только для одноразового использования. Выбросьте все неиспользованные после однократного применения порции стерильной воды.
- Не встряхивайте флакон во время приготовления.
- Использовать сразу после смешивания или хранить в холодильнике не более 24 часов.
- Готовый к введению смешанный лекарственный препарат должен быть комнатной температуры. Не оставляйте смешанный лекарственный препарат при комнатной температуре дольше чем на 2 часа перед использованием.
- Выбросите все неиспользованные порции из вскрытой ампулы после инъекции.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?

Все формы выпуска:

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Храните в оригинальной упаковке для защиты от света.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

Предварительно заполненные шприцы:

- Некоторые препараты можно хранить при комнатной температуре до 7 дней. Другие препараты хранятся при комнатной температуре до 10 дней. Обязательно узнайте, в течение какого времени ваш препарат может храниться при комнатной температуре. Запишите дату, когда вы достали препарат из холодильника. Если препарат хранился при комнатной температуре и не был использован, выбросите его.
- Не кладите этот лекарственный препарат обратно в холодильник после его хранения при комнатной температуре.

Флаконы:

- При необходимости препарат можно хранить при комнатной температуре до 6 месяцев. Запишите дату, когда вы достали препарат из холодильника. Если препарат хранился при комнатной температуре и не применялся в течение 6 месяцев, его следует выбросить.
- Не кладите этот лекарственный препарат обратно в холодильник после его хранения при комнатной температуре.

Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается,

обратитесь к врачу.

- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

Использование информации потребителем и ограничение ответственности

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая

любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms.

Дата последнего пересмотра

2025-10-01

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2026. Все права защищены.

Если у вас есть вопросы или опасения, позвоните своему медицинскому сотруднику. Специалист вашей лечащей команды ответит на звонок с понедельника по пятницу с 9:00 до 17:00 В другое время вы можете оставить сообщение или поговорить с другим врачом центра MSK. Вы всегда можете связаться с дежурным врачом или медсестрой/медбратом. Если вы не знаете, как связаться со своим медицинским сотрудником, позвоните по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center