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 ребенка есть какая-либо инфекция, если он принимает антибиотики в настоящее время или принимал их недавно, а также если у него ранее было много инфекций, проконсультируйтесь с его врачом.
- У пациентов, начавших принимать этот препарат, наблюдался туберкулез (ТБ). Такие пациенты имели контакт с ТБ в прошлом, но у них никогда не развивалась инфекция. Перед началом применения этого препарата врач проведет ребенку пробу, чтобы узнать, имел ли он ранее контакт с ТБ.
- 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?

- Это лекарство используется для лечения хронического полиартрита у детей.
- Если Ваш ребенок получал данный лекарственный препарат по какой-либо другой причине, узнайте у врача о преимуществах и рисках. Проконсультируйтесь с врачом при возникновении вопросов или опасений по поводу применения данного препарата Вашим ребенком.

Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный лекарственный препарат?

- Если у вашего ребенка аллергия на данный препарат, любые его

составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу об аллергии и о том, как она проявлялась у ребенка.

- При инфекции у ребенка.
- Если Вашему ребенку недавно сделали прививку.
- Если ваш ребенок принимает какой-либо из следующих препаратов: абатацепт, адалимумаб, анакинра, этанерцепт, голимумаб, инфликсимаб, натализумаб, ритуксимаб или тоцилизумаб.

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

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает ваш ребенок (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при заболеваниях вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые он уже принимает. Не следует начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата, который принимает ваш ребенок, без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?

- Сообщите всем медицинским работникам, обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.
- Если у Вашего ребенка аллергия на латекс, проконсультируйтесь с врачом. В некоторых продуктах содержится латекс.
- Следите за тем, чтобы ребенок проходил анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов. Сообщите всем медицинским работникам и

сотрудникам лабораторий, обеспечивающим медицинское обслуживание вашего ребенка, о том, что ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат.

- Если у Вашего ребенка повышенный уровень сахара в крови (диабет), проконсультируйтесь с врачом. Возможно, что у вашего ребенка повысится риск возникновения инфекций.
- Осматривайте кожу ребенка в соответствии с указаниями врача.
- У Вашего ребенка может быть повышен риск развития инфекций. Следите, чтобы ребенок часто мыл руки. Избегайте людных мест и контактов с людьми с инфекциями, простудой или гриппом.
- Если ранее у вашего ребенка был гепатит В или он является носителем вируса в настоящее время, данный лекарственный препарат может спровоцировать его развитие. Это может привести к очень серьезным, иногда смертельно опасным нарушениям со стороны печени. До начала применения этого лекарственного препарата ваш ребенок пройдет анализ на вирус гепатита В. Во время лечения данным препаратом и в течение нескольких месяцев после лечения вам будет необходимо наблюдать за ребенком для выявления возможных симптомов гепатита. Обсудите это с лечащим врачом ребенка.
- Перед получением ребенком каких-либо вакцин проконсультируйтесь с врачом. Применение некоторых вакцин с данным лекарственным препаратом может увеличить вероятность возникновения тяжелой инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- Убедитесь, что на фоне применения этого препарата Ваш ребенок не получает лечение ослабленными бактериями, такое как использование БЦЖ при лечении рака мочевого пузыря. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если у вашего ребенка изменяется масса тела, проконсультируйтесь с врачом. Возможно, потребуется изменить прием данного лекарственного препарата.

Если Ваша дочь беременна или кормит ребенка грудью:

- Проконсультируйтесь с врачом, если ваша дочь беременна, забеременела или кормит ребенка грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вашей дочери и ее ребенка.
- Если ваша дочь применяла данный препарат во время беременности, сообщите об этом лечащему врачу ребенка.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу моего ребенка?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

- 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 у ребенка 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 ваш ребенок чувствует сильную усталость или слабость, у него 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, появлении новых или изменении имеющихся кожных припухлостей или новообразований, немедленно обратитесь к лечащему врачу ребенка.
- Прием подобных препаратов изредка сопровождался появлением у пациентов нарушений со стороны нервной системы. Иногда эти нарушения не исчезали. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вашего ребенка 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. Обратитесь к врачу, если у ребенка имеется заболевание сердца. При появлении у Вашего ребенка 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?

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

- Раздражение в месте инъекции.
- Признаки простуды.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у Вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных эффектов.

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

Как лучше всего давать этот лекарственный препарат?

Давайте данный препарат Вашему ребенку 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 сами делать уколы своему ребенку, врач вашего ребенка 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 ребенку 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, если мой ребенок пропустит прием дозы лекарственного препарата?

- Свяжитесь с врачом Вашего ребенка, чтобы выяснить ход дальнейших действий.

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:

- При необходимости препарат можно хранить при комнатной температуре до 7 дней. Запишите дату, когда вы достали препарат из холодильника. Если препарат хранился при комнатной температуре и не использовался в течение 7 дней, его следует выбросить.
- 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 симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-

либо лекарство вашему ребенку.

- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка, медсестрой, 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

Memorial Sloan Kettering Cancer Center