

**Cimzia® 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Cimzia® 200 mg Injektionslösung in einem Fertipen. Wirkstoff:** Certolizumab Pegol. **Zus.:** 1 Fertigspritze/1 Fertipen enth. 200 mg Certolizumab Pegol (rekomb. humanisiertes Antikörper-Fab'-Fragment gg. Tumornekrosefaktor alpha (TNF $\alpha$ ), in E. coli exprimiert, mit Polyethylenglycol (PEG) konjugiert) in einem ml. Sonst. Bestandt.: Natriumacetat, Natriumchlorid, Wasser f. Injektionszwecke. **Anwend.:** *Rheumatoide Arthritis:* Cimzia® in Kombination m. Methotrexat (MTX): • Behandlung d. mittelschweren bis schweren, aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, wenn d. Ansprechen auf langwirksame Antirheumatika (DMARDs) einschl. MTX ungenügend war. Bei Unverträglichkeit gg. MTX od. wenn d. Fortsetzung d. Behandl. m. MTX ungeeignet ist, kann Cimzia® als Monotherapie verabreicht werden. • Behandlung d. schweren, aktiven u. fortschreitenden RA bei Erwachsenen, die bisher nicht m. MTX od. and. DMARDs behandelt wurden. Cimzia® reduziert in Kombination m. MTX das Fortschreiten v. radiologisch nachweisbaren Gelenkschäden u. verbessert d. körperl. Funktionsfähigkeit. *Axiale Spondyloarthritis:* Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver axialer Spondyloarthritis, einschließlich Erwachsene mit schwerer, aktiver ankylosierender Spondylitis (AS), die ungenügend auf nichtsteroidale Antiphlogistika (NSARs) angesprochen haben oder bei NSAR-Intoleranz sowie Erwachsene mit schwerer, aktiver axialer Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS, aber mit objektiven Entzündungsanzeichen, festgestellt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder mittels Magnetresonanztomographie (MRT), die ungenügend auf NSARs angesprochen haben oder bei NSAR-Intoleranz. *Psoriasis-Arthritis:* Cimzia® in Kombination m. MTX: Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, wenn Ansprechen auf DMARDs ungenügend war. Cimzia® als Monotherapie: bei Unverträglichkeit gg. MTX od. wenn Fortsetzung d. Behandl. m. MTX ungeeignet ist. *Plaque-Psoriasis:* Behandlung d. mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. den Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandteile. Aktive Tuberkulose od. andere schwere Infektionen wie Sepsis od. opportunistische Infektionen. Mittelschwere bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA Grad III/IV). Kinder u. Jugendl. unter 18 J. Schwangerschaft: Anwend. nur dann, wenn klin. notwendig. Stillzeit: kann angewendet werden. **Nebenw.:** Häufig: Bakt. Infektionen (einschl. Abszess), virale Infektionen (einschl. Herpes zoster, Papillomavirus, Influenza), eosinophile Erkrankungen, Leukopenie (einschl. Neutropenie, Lymphopenie), Kopfschmerzen (einschl. Migräne), sensorische Anomalien, arterielle Hypertonie, Übelkeit, Hepatitis (einschl. erhöhte Leberenzyme), Ausschlag, Fieber, Schmerz, Asthenie, Pruritus, Reakt. an d. Injektionsstelle. Gelegentlich: Sepsis (einschl. Multiorganversagen, sept. Schock), Tuberkulose (einschl. Miliar-, disseminierte u. extrapulmonale Erkrank.), Pilzinfektionen (einschl. opportunistischer), maligne Erkrankungen d. Blutes u. d. Lymphsystems (einschl. Lymphome u. Leukämie), solide Organtumore, Nicht-Melanom-Hautkarzinome, präkanzeröse Läsionen (einschl. Leukoplakia oris, melanozytärer Naevus), benigne Tumore u. Zysten (einschl. Hautpapillom), Anämie, Lymphadenopathie, Thrombozytopenie, Thrombozytose, Vaskulitiden, Lupus erythematodes, Arzneimittelüberempfindl. (einschl. anaphylaktischer Schock), allerg. Erkrankungen, Autoantikörper positiv, Elektrolytstörungen, Dyslipidämie, Appetitstörungen, Gewichtsveränderung, Angst u. Stimmungsschwankungen (einschl. assoziierter Symptome), periphere Neuropathien, Schwindel, Tremor, Sehstörung (einschl. verschlechtertes Sehvermögen), Augen- u. Augenlidentzündung, Störung d. Tränensekretion, Vertigo, Tinnitus, Kardiomyopathien (einschl. Herzinsuff.), ischämische koronare Herzkrankheiten, Arrhythmien (einschl. Vorhofflimmern), Palpitationen, Hämorrhagie od. Blutung, Hyperkoagulabilität (einschl. Thrombophlebitis, Lungenembolie), Synkope, Ödeme (einschl. periphere, faziale), Ekchymose (einschl. Hämatome, Petechien), Asthma u. verwandte Symptome, Pleuraerguss u. Symptome, Atemwegsobstruktion u. -entzündung, Husten, Aszites, gastrointestinales Geschwür u. -Perforation, Entzündung d. Gastrointestinaltrakts, Stomatitis, Dyspepsie, aufgetriebenes Abdomen, Trockenheit im Mund-Rachen-Raum, Hepatopathie (einschl. Zirrhose), Cholestase, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, Alopezie, Neuauftreten od. Verschlechterung einer Psoriasis (einschl. palmoplantare pustuläre Psoriasis) u. verwandte Erkrankungen, Dermatitis u. Ekzeme, Erkrankungen d. Schweißdrüsen, Hautulzera, Photosensitivität, Akne, Hautdiskoloration, trockene Haut, Nagel- u. Nagelbettstörungen, Erkrankungen d. Muskulatur, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht (häufiger unter axialer Spondyloarthritis), Nierenfunktionsstörungen, Blut im Urin, Symptome d. Blase u. Harnröhre, Menstruationszyklusstör. u. Metrorrhagien (einschl. Amenorrhö), Erkrankungen d. Brust, Schüttelfrost, grippeähnliche Erkrankung, veränderte Temperaturwahrnehmung, Nachtschweiß, Hautrötung mit Hitzegefühl, erhöhte alkalische Phosphatasewerte im Blut, verlängerte Blutgerinnungszeit, Hautverletzungen, Wundheilungsstör. Selten: Gastrointestinale Tumore, Melanome, Panzytopenie, Splenomegalie, Erythrozytose, patholog. Leukozytenmorphologie, angioneurotisches Ödem, Sarkoidose, Serum-Krankheit, Pannikulitis (einschl. Erythema nodosum), Schilddrüsenerkrankungen, Häm siderose, Selbstmordversuch, Delirium, geistige Beeinträchtigung, Krampfanfall, Entzündung der Hirnnerven, Koordinations- od. Gleichgewichtsstörungen, Perikarditis, AV-Block, zerebrovaskulärer Insult, Arteriosklerose, Raynaud-Phänomen, Livedo reticularis, Teleangiektasie, interstitielle

Lungenerkrankung, interstitielle Pneumonie, Odynophagie, Hypermotilität, Cholelithiasis, Hautexfoliation u. -desquamation, bullöse Erkrankungen, Erkrankungen d. Haarstruktur, lichenoid Reaktionen, Nephropathie (einschl. Nephritis), sexuelle Funktionsstör., Fistel, erhöhte Harnsäurewerte im Blut. Selten im Zusammenhang m. TNF-Antagonisten: Verschlechterung d. Sympt. einer Dermatomyositis, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme. Häufigk. nicht bekannt: Kaposi-Sarkom. Merkelzell-Karzinom, Multiple Sklerose u. Guillain-Barré-Syndrom (im Zusammenhang m. TNF-Antagonisten, Inzidenz b. Certolizumab Pegol (CZP) aber nicht bekannt). Gelegentlich unter Cimzia® in anderen Anwend.gebieten: Magen-Darm-Stenose u. -Obstruktionen, Verschlechterung d. allg. Gesundheitszustands, Fehlgeburt u. Azoospermie. **Warnhinw.:** Geringer Einfluss auf Verkehrstüchtigkeit/Fähigkeit z. Bedienen v. Maschinen mögl., da nach Anwend. Schwindel (einschl. Vertigo, Sehstör. u. Müdigkeit) auftreten kann. Arzneimittel f. Kinder unzugänglich aufbewahren. **Weitere Angaben** s. Gebrauchs- u. Fachinformation. **Verschreibungspflichtig.** Stand: April 2026. UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel, Belgien. Kontakt in Deutschland: UCB Pharma GmbH, Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1, 40789 Monheim am Rhein. [www.ucb.de](http://www.ucb.de)