



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000544-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000544-20-6 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la autorización de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIMZIA / CERTOLIZUMAB PEGOL, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 56.729.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la nueva información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada CIMZIA / CERTOLIZUMAB PEGOL, forma

farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 56.729.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2021-33750692-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000544-20-6

Mdg

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.29 15:17:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.29 15:18:00 -03:00

Cimzia®
Certolizumab pegol
Solución Inyectable subcutánea

GUÍA DE MANEJO DEL PACIENTE

Instrucciones para la preparación y administración de una inyección de Cimzia®:

Tras un entrenamiento apropiado puede inyectarse usted mismo o por medio de otra persona, por ejemplo, un familiar o un amigo. Las siguientes instrucciones explican cómo inyectar Cimzia®. Léalas con atención y sígalas paso a paso. Su médico u otro profesional le enseñará como ponerse la inyección usted mismo. No intente ponerse la inyección antes de tener la seguridad de haber entendido como la debe preparar y administrar.

No se debe mezclar el contenido en la misma jeringa prellenada con ningún otro medicamento.

1. Preparación:

Retirar el envase del refrigerador.

Retire los siguientes elementos de la caja de Cimzia® y colóquelos sobre una superficie plana y limpia:

- Una o dos jeringas prellenadas, dependiendo de su dosis prescrita.
- Una o dos toallitas de alcohol.

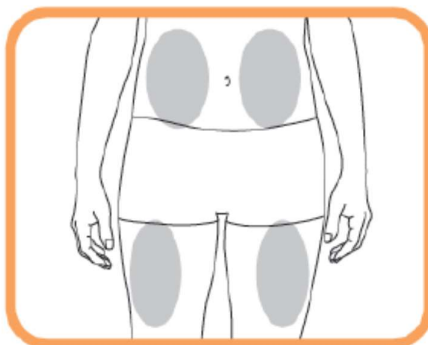
Compruebe la fecha de vencimiento de la jeringa prellenada y de la caja. No utilice Cimzia® después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en la jeringa. Deje que la jeringa prellenada alcance la temperatura ambiente. Esto llevará unos 30 minutos. Esto ayudará a reducir las molestias en el momento de la inyección.

-No caliente la jeringa prellenada -deje que se atempere por sí sola.

Lávese las manos meticulosamente.

2. Elección y preparación de la zona de inyección.

Elija una zona en su muslo o abdomen.



Cada nueva inyección debe ponerse en una zona separada de la última inyección. Nunca aplique el medicamento en una zona donde la piel esté enrojecida, contusionada o endurecida.

Limpie la zona de inyección con la toallita con alcohol que se adjunta, siguiendo en movimiento circular de dentro afuera.

No vuelva a tocar en esta zona antes de la inyección.

3. Inyección

No agite la jeringa.

Compruebe el medicamento en el cuerpo de la jeringa. No use si la solución está descolorida, turbia o si puede ver partículas en ella.

Puede observar burbujas de aire. Esto es normal. Inyectar de forma subcutánea una solución, la cual contiene burbujas de aire, es inofensivo.

Retire el capuchón de la aguja, tirando el anillo de plástico en línea recta, con cuidado de no tocar la aguja o de dejarla en contacto con cualquier superficie.
No doble la aguja.
Inyecte en los 5 minutos siguientes después de retirar el capuchón de la aguja.
Pellizque suavemente la zona de la piel limpia con una mano y sujétela con firmeza.



Con la otra mano sujete la jeringa prellenada formando un ángulo de 45 grados con respecto a la piel.
Con un movimiento corto y rápido, introduzca toda la aguja en la piel.
Empuje el émbolo para inyectar la solución. Puede llevar unos 10 segundos vaciar la jeringa prellenada.
Cuando la jeringa prellenada este vacía, retire la aguja de la piel con cuidado, con el mismo ángulo que cuando se introdujo.
Suelte la zona de la piel que sujetaba con la primera mano.
Usando un poco de algodón, presione sobre el lugar de la inyección durante algunos segundos. No frote el lugar de la inyección. Si fuera necesario puede cubrir la zona de la inyección con una cinta adhesiva.

4. Después de usar

No debe reutilizar la jeringa ni volver a poner el capuchón a la aguja.
Después de la inyección, tire inmediatamente la jeringa prellenada usada en un contenedor especial tal y como le explicó su médico, enfermero/a o farmacéutico.
Mantenga el contenedor fuera del alcance y de la vista de los niños.
Si necesita realizar una segunda inyección como se lo prescribió su médico, repita el proceso de inyección comenzando en el paso 2.



Enero 2019

Certolizumab pegol CCDS2018-024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE CIMZIA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 14:37:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:37:17 -03:00