

NAVODILO ZA UPORABO

Simponi 50 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku golimumab

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Zdravnik vam bo dal bolnikovo opozorilno kartico, na kateri so navedeni pomembni varnostni podatki, ki jih morate upoštevati pred in med zdravljenjem z zdravilom Simponi.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Simponi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Simponi
3. Kako uporabljati zdravilo Simponi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Simponi
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SIMPONI IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Simponi vsebuje zdravilno učinkovino golimumab.

Sodi v razred zdravil, ki jim pravimo zaviralci TNF in se uporabljajo pri odraslih ljudeh za zdravljenje naslednjih vnetnih bolezni:

- revmatoidni artritis,
- psoriatični artritis
- ankilozirajoči spondilitis

Zdravilo Simponi deluje tako, da zavira delovanje beljakovine, imenovane tumorje nekrotizirajoči faktor alfa (TNF- α). Ta beljakovina sodeluje pri vnetnih procesih v telesu in lahko z njenim zaviranjem zmanjšamo vnetje v telesu.

Revmatoidni artritis

Revmatoidni artritis je vnetna bolezen sklepov. Če imate aktiven revmatoidni artritis, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se nanje ne boste dovolj dobro odzvali, pa vam bodo lahko predpisali zdravilo Simponi, ki ga boste jemali v kombinaciji z drugim zdravilom, imenovanim metotreksat:

- za ublažitev znakov in simptomov bolezni,
- za upočasnitev napredovanja poškodb vaših kosti in sklepov,
- za izboljšanje telesne sposobnosti.

Psoriatični artritis

Psoriatični artritis je vnetna bolezen sklepov, ki jo običajno spremlja psoriza, vnetna bolezen kože. Če imate aktiven psoriatični artritis, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se nanje ne boste dovolj dobro odzvali, pa vam bodo lahko predpisali zdravilo Simponi:

- za ublažitev znakov in simptomov bolezni,
- za upočasnitev napredovanja okvare kosti in sklepov,
- za izboljšanje telesne sposobnosti.

Ankilozirajoči spondilitis

Ankilozirajoči spondilitis je vnetna bolezen hrbtenice. Če imate ankilozirajoči spondilitis, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se nanje ne boste dovolj dobro odzvali, pa vam bodo lahko predpisali zdravilo Simponi:

- za ublažitev znakov in simptomov bolezni,
- za izboljšanje telesne sposobnosti.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO SIMPONI

Ne uporabljajte zdravila Simponi

- če ste alergični (preobčutljivi) na golimumab ali katerokoli sestavino zdravila Simponi (ki so navedene v poglavju 6 “Kaj vsebuje zdravilo Simponi”),
- če imate tuberkulozo (TB) ali katerokoli drugo hudo okužbo,
- če imate zmerno ali hudo srčno popuščanje.

Če niste prepričani, ali se katera od zgornjih navedb nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden boste uporabili zdravilo Simponi.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Simponi

Preden začnete uporabljati zdravilo Simponi, povejte svojemu zdravniku, če imate katero od naslednjih bolezni ali motenj:

Okužbe:

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če že imate znake okužbe oziroma se vam ti pojavijo med ali po zdravljenju z zdravilom Simponi. Med znake okužbe sodijo zvišana telesna temperatura, kašelj, težko dihanje, gripi podobni znaki, driska, rane, težave z zobmi ali pekoč občutek pri odvajanju seča.

- Med uporabo zdravila Simponi boste lahko prej zboleli za okužbami.
- Okužbe bodo lahko tudi napredovale hitreje in bodo lahko hujše. Poleg tega se vam lahko povrnejo nekatere prejšnje okužbe.

Tuberkuloza (TB)

Če se vam med zdravljenjem ali po njem pojavijo znaki TB, to nemudoma povejte svojemu zdravniku. Med znake TB sodijo trdovraten kašelj, hujšanje, utrujenost, zvišana telesna temperatura in nočno potenje.

- Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Simponi, so poročali o primerih TB. Zdravnik bo zato opravil preiskave, da preveri, ali imate morda TB, in vam bo izvide teh preiskav vpisal na opozorilno kartico.
- Zelo pomembno je, da poveste svojemu zdravniku, če ste imeli kadarkoli v preteklosti TB oziroma ste ali ste bili v tesnem stiku z osebo, ki ima ali je imela TB.
- Če vaš zdravnik meni, da obstaja pri vas tveganje za TB, vas bo morda najprej zdravil z zdravili proti TB, šele potem boste lahko začeli uporabljati zdravilo Simponi.

Virus hepatitisa B (HBV)

- Povejte svojemu zdravniku, če ste prenašalec tega virusa ali če imate ali ste imeli HBV, preden prejmete zdravilo Simponi.
- Povejte svojemu zdravniku, če mislite da pri vas obstaja možnost, da bi se okužili s HBV.
- Vaš zdravnik vas mora testirati za HBV.
- Zdravljenje z zaviralci TNF, kakršen je Simponi, lahko namreč vodi do reaktivacije HBV pri bolnikih, ki prenašajo ta virus, to pa je lahko v nekaterih primerih tudi smrtno nevarno.

Invazivne glivične okužbe

Če ste živeli v krajih, kjer so pogoste okužbe, kot so histoplasmoza, kokcidioidomikoza ali blastomikoza, oziroma če ste potovali v takšne kraje, to nemudoma povejte svojemu zdravniku. Tovrstne okužbe namreč povzročajo posebne vrste glivic, ki lahko napadejo pljuča ali druge dele telesa. Če ne veste, ali so takšne okužbe pogoste v krajih, kjer ste živeli ali potovali, vprašajte svojega zdravnika.

Cepljenja

Pogovorite se s svojim zdravnikom, če ste bili cepljeni oziroma je pri vas načrtovano cepljenje.

- Med uporabo zdravila Simponi namreč ne smete biti cepljeni z določenimi (živimi) cepivi.
- Določena cepljenja lahko povzročijo okužbe. Če ste zdravilo Simponi prejeli v času nosečnosti, lahko pri vašem dojenčku obstaja večje tveganje, da dobi takšno okužbo še približno šest mesecev po tem, ko ste v nosečnosti prejeli zadnji odmerek tega zdravila. Pomembno je, da zdravnike svojega otroka in druge zdravstvene delavce obvestite, da ste prejeli zdravilo Simponi, da bodo lahko presodili, kdaj sme vaš dojenček prejeti katerokoli cepivo. Operacije ali zobozdravstveni posegi
- Pogovorite se s svojim zdravnikom, če boste imeli kakršnokoli operacijo ali zobozdravstveni poseg.
- Kirurgu ali zobozdravniku, ki bo opravil poseg, povejte, da se zdravite z zdravilom Simponi, in mu pokažite bolnikovo opozorilno kartico.

Rak in limfom

Preden začnete uporabljati zdravilo Simponi, morate svojemu zdravniku povedati, če so vam kadarkoli v življenju postavili diagnozo limfoma (vrsta krvnega raka) ali kateregakoli drugega raka.

- Če uporabljate zdravilo Simponi ali druge zaviralce TNF, se vam namreč lahko poveča tveganje za nastanek limfoma ali katere druge rakave bolezni.
- Bolniki s hudim revmatoidnim artritisom in drugimi vnetnimi boleznimi, ki imajo to bolezen dolgo časa, imajo lahko tudi več kot povprečno tveganje za nastanek limfoma.
- Pri nekaterih pediatričnih bolnikih in bolnikih mladostnikih, ki so prejeli »blokatorje“ TNF se je razvil rak, vključno z zelo neobičajnimi oblikami, ki se včasih končajo s smrtnim izidom.
- Bolniki s hudo trdovratno astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB) oziroma če veliko kadijo, imajo lahko povečano tveganje za nastanek raka po zdravljenju z zdravilom Simponi.

Če imate hudo trdovratno astmo, KOPB ali veliko kadite, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ali je zdravljenje z zaviralcem TNF primerno za vas.

Srčno popuščanje

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če se vam pojavijo ali poslabšajo znaki srčnega popuščanja. Med znake srčnega popuščanja sodijo težko dihanje ali otekanje stopal.

- Pri uporabi zaviralcev TNF so poročali o novem pojavu ali poslabšanju kongestivnega srčnega popuščanja.
- Če imate blago srčno popuščanje in se zdravite z zdravilom Simponi, vas mora vaš zdravnik skrbno spremljati.

Bolezni živčevja

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če so vam kadarkoli v življenju postavili diagnozo demielinizirajoče bolezni, kot je multipla skleroza, oziroma če se vam pojavijo njeni znaki. Med znake te bolezni lahko sodijo spremembe vida, šibkost rok ali nog, občutek odrevenelosti ali pojav mravljincev v kateremkoli delu telesa. Zdravnik bo presodil, ali naj prejmete zdravilo Simponi.

Avtoimunske bolezni

Povejte svojemu zdravniku, če se vam pojavijo znaki bolezni, imenovane lupus. Med znake te bolezni sodijo trdovraten izpuščaj, zvišana telesna temperatura, sklepne bolečine in utrujenost.

- V redkih primerih se je namreč pri osebah, zdravljenih z zaviralci TNF, pojavil lupus.

Krvne bolezni:

Pri nekaterih bolnikih telo ne izdeluje dovolj krvnih celic za boj proti okužbam ali zaustavljanje krvavitvev. Če torej dobite zvišano telesno temperaturo, ki ne mine, če se vam zelo hitro pojavijo podplutbe ali krvavitve ali če ste videti zelo blede, nemudoma pokličite svojega zdravnika, ki se bo morda odločil, da ustavi zdravljenje s tem zdravilom.

Če niste prepričani, ali se katera od zgornjih navedb nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden boste uporabili zdravilo Simponi.

Alergijske reakcije

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če se vam po zdravljenju z zdravilom Simponi pojavijo znaki alergijske reakcije. Med znaki alergijske reakcije so lahko otekanje obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, kožni izpuščaj, koprivnica in otekanje dlani, stopal ali gležnjev.

- Nekateri od teh reakcij so lahko resne ali v redkih primerih smrtno nevarne.
- Nekateri od teh reakcij so nastopile že po prvi uporabi zdravila Simponi.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Simponi ni priporočljivo za otroke in mladostnike (mlajše od 18 let), ker ga v tej starostni skupini niso preučevali.

Uporaba drugih zdravil

- Zdravila Simponi ne smete jemati skupaj z zdraviloma, ki vsebujeta anakinro ali abatacept kot zdravilno učinkovino. Ti dve zdravili se namreč tudi uporabljata za zdravljenje revmatskih bolezni
- Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katerokoli drugo zdravilo, ki vpliva na vaš imunski sistem.
- Ne smete prejemati določenih (živih) vakcin, če prejemate zdravilo Simponi.
- Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če niste prepričani, ali se katera od zgornjih navedb nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden boste uporabili zdravilo Simponi.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom pred uporabo zdravila Simponi:

- če ste noseči ali načrtujete nosečnost med uporabo zdravila Simponi. Učinki tega zdravila pri nosečnicah niso znani. Uporaba zdravila Simponi pri nosečnicah ni priporočena. Če se zdravite z zdravilom Simponi, morate torej preprečiti nosečnost z uporabo ustrezne kontracepcije med zdravljenjem in še najmanj 6 mesecev po zadnji injekciji zdravila Simponi;
- če dojite ali boste v kratkem začeli dojiti. Preden lahko začnete dojiti, mora namreč od zadnje injekcije zdravila Simponi preteči najmanj 6 mesecev. Če se boste začeli zdraviti z zdravilom Simponi, boste torej morali prenehati z dojenjem. Če ste v času nosečnosti prejemali zdravilo Simponi, ima vaš dojenček lahko povečano tveganje za okužbe. Pomembno je, da otrokovemu zdravniku in drugim zdravstvenim delavcem poveste, da ste prejemali zdravilo Simponi, še preden otrok dobi kakršnokoli cepivo (za več informacij glejte poglavje o cepljenjih).

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Simponi lahko nekoliko vpliva na sposobnost vožnje in uporabe orodij ali strojev, saj se lahko po jemanju zdravila Simponi pojavi omotica. Če se to zgodi, torej ne smete voziti ali uporabljati orodij ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Simponi

Občutljivost za lateks

Del napolnjenega peresnika, to je ščitnik igle, vsebuje lateks. Ker lahko lateks povzroči hude alergijske reakcije, se morate pred uporabo zdravila Simponi posvetovati s svojim zdravnikom, če ste vi ali vaš negovalec alergični na lateks.

Neprenašanje sorbitola

Zdravilo Simponi vsebuje sorbitol (E420). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z njim pred uporabo tega zdravila.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO SIMPONI

Pri uporabi zdravila Simponi natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Koliko zdravila Simponi uporabimo

- Priporočeni odmerek je 50 mg (vsebina 1 napolnjenega peresnika) enkrat na mesec, na isti datum vsakega meseca.
- Preden si date oz. prejmete četrti odmerek zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, da bo preveril, ali smete nadaljevati zdravljenje z zdravilom Simponi.
 - Če tehtate več kot 100 kg, vam bo zdravnik lahko povečal odmerek na 100 mg (vsebina 2 napolnjenih injekcijskih peresnikov) enkrat na mesec, na isti datum vsakega meseca.

Kako uporabljamo zdravilo Simponi

- Zdravilo Simponi dajemo z injiciranjem pod kožo (subkutano).
- Na začetku zdravljenja vam bosta zdravilo Simponi lahko injicirala vaš zdravnik ali medicinska sestra, pozneje pa se bosta z zdravnikom morda odločila, da si lahko zdravilo Simponi injicirate sami. V tem primeru vas bodo poučili, kako naj si sami injicirate zdravilo Simponi.

Če imate kakršnakoli vprašanja o injiciranju zdravila, se pogovorite s svojim zdravnikom, podrobna navodila za uporabo pa so podana tudi na koncu teh navodil.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Simponi, kot bi smeli

Če ste uporabili ali prejeli preveč zdravila Simponi (bodisi z enkratnim injiciranjem prevelike količine zdravila ali s prepogosto uporabo zdravila), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. S seboj vedno vzemite škatlo zdravila, tudi če je že prazna.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Simponi

Če ste si pozabili dati zdravilo Simponi na načrtovani datum, si pozabljeni odmerek injicirajte takoj, ko se spomnite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Kdaj si je treba injicirati naslednji odmerek:

- če ste zamudili manj kot 2 tedna, si injicirajte pozabljeni odmerek takoj ko se spomnite in nadaljujte s prvotnim režimom odmerjanja zdravila,
- če pa ste zamudili več kot 2 tedna, si injicirajte pozabljeni odmerek takoj ko se spomnite in se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, kdaj morate vzeti naslednji odmerek.

Če niste prepričani, kaj narediti, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Simponi

Če razmišljate, ali bi prenehali uporabljati zdravilo Simponi, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Simponi neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri imajo lahko resne neželene učinke in tudi potrebujejo zdravljenje. Tveganje za določene neželene učinke je večje pri odmerku 100 mg v primerjavi z odmerkom 50 mg. Neželeni učinki se lahko pojavijo do nekaj mesecev po zadnji injekciji.

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če opazite katerikoli od naslednjih znakov:

- **znaki alergijske reakcije**, na primer otekanje obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, kožni izpuščaji, koprivnico ter otekanje dlani, stopal ali gležnjev,

- **znaki okužbe (vključno s TB)**, na primer zvišana telesna temperatura, utrujenost, (trdovraten) kašelj, težko dihanje, gripi podobni znaki, hujšanje, nočno potenje, driska, rane, težave z zobmi in pekoč občutek pri odvajanju seča,
- **znaki težav z jetri**, na primer rumenica kože in oči, temno rjavo obarvan seč, bolečine na desni strani trebuha, zvišana telesna temperatura, občutek slabosti, bruhanje in občutek močne utrujenosti.

Neželeni učinki se lahko pojavljajo z določenimi pogostnostmi, ki so opredeljene takole:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pri uporabi zdravila Simponi so opažali naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki:

- okužbe zgornjih dihal, vnetje žrela ali hripavost, izcedek iz nosu

Pogosti neželeni učinki:

- nenormalni izvidi jetrnih preiskav (zvišanje vrednosti jetrnih encimov), ugotovljeni s krvnimi preiskavami, ki jih opravi vaš zdravnik,
- občutek omotičnosti,
- glavobol,
- površinske glivične okužbe,
- bakterijske okužbe (kot je celulitis),
- premajhno število krvnih ploščic,
- pozitiven krvni test za lupus,
- težave s spanjem,
- depresija,
- zaprtje,
- izguba las,
- alergijske reakcije,
- izpuščaji in srbenje na koži,
- slaba prebava,
- bolečine v trebuhu,
- občutek odrevenelosti ali mravljincev po telesu,
- gripa,
- bronhitis,
- okužbe sinusov,
- herpesni izpuščaji,
- visok krvni tlak,
- zvišana telesna temperatura,
- reakcije na mestu injiciranja (vključno s pordelostjo, zatrdlino, bolečino, podplutbo, srbenjem, mravljinci in draženjem)
- slabo počutje,
- slabše celjenje,
- nelagodnost v prsih.

Občasni neželeni učinki:

- resne krvne okužbe,
- tuberkuloza,
- okužbe spodnjih dihal (vključno s pljučnico),
- okužbe sklepov ali okoliških tkiv,
- ledvične okužbe,
- abscesi,

- okužbe, ki se lahko pojavljajo pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom, na primer glivične okužbe pljuč ali drugih delov telesa,
- različne oblike raka, vključno s kožnim rakom in nerakavimi raščami ali bulami, vključno s kožnimi znamenji in pegami,
- psoriaza (vključno na dlaneh in/ali podplatih in/ali v obliki kožnih mehurjev),
- bolezni živčevja (z znaki kot so spremembe vida ali šibkostjo rok ali nog).
- premajhno število krvnih ploščic,
- premajhno število belih krvničk,
- premajhno skupno število krvnih ploščic, belih krvničk in rdečih krvničk,
- bolezni ščitnice,
- povečanje koncentracije sladkorja v krvi,
- povečanje koncentracije holesterola v krvi,
- motnje ravnotežja,
- motnje okusa,
- motnje vida,
- novonastalo kongestivno srčno popuščanje ali poslabšanje kongestivnega srčnega popuščanja,
- občutek nepravilnega srčnega utripa,
- zoženje krvnih žil v srcu,
- nastanek krvnih strdkov,
- bolečine in obarvanje prstov na rokah ali nogah,
- pordelost,
- astma, težko dihanje, piskanje v pljučih,
- bolezni želodca in črevesja, na primer vnetje želodčne sluznice in debelega črevesa, ki lahko povzroči zvišano telesno temperaturo,
- zatekanje želodčne kisline nazaj v požiralnik,
- bolečina in razjede v ustih,
- žolčni kamni,
- jetrne bolezni,
- bolezni sečnega mehurja,
- bolezni dojk,
- menstrualne motnje,
- zlomi kosti,
- vnetje krvnih žil kože, ki se kaže kot izpuščaj.

Redki neželeni učinki:

- rak limfnega sistema,
- reaktivacija hepatitisa B,
- kronično vnetje pljuč,
- lupusu podoben sindrom,
- ledvične bolezni,
- resne sistemske alergijske reakcije (vključno z anafilaktično reakcijo)
- vnetje krvnih žil notranjih organov,
- levkemija,
- motnje imunskega sistema, ki lahko vplivajo na pljuča, kožo in bezgavke (najpogosteje se kaže kot sarkoidoza).

Neželeni učinki neznane pogostnosti:

- nezmožnost kostnega mozga, da izdeluje krvne celice.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SIMPONI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Simponi ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (pri temperaturi med 2°C in 8°C). Ne zamrzujte.

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Simponi

Zdravilna učinkovina je golimumab. En 0,5 ml napolnjeni peresnik vsebuje 50 mg golimumaba. Pomožne snovi so sorbitol (E420), L-histidin, L-histidin monohidroklorid monohidrat, polisorbitat 80 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Simponi in vsebina pakiranja

Zdravilo Simponi je na voljo kot raztopina za injiciranje v obliki napolnjenih injekcijskih peresnikov za enkratno uporabo. Zdravilo Simponi je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik in 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske peresnike peresnike. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Raztopina je bistra do rahlo opalescentna (t.j. ima biserni sij) ter brezbarvna do rahlo rumenkasta in lahko vsebuje nekaj majhnih prosojnih ali belih delcev beljakovin. Zdravila Simponi ne smete uporabljati, če je raztopina obarvana ali motna oziroma če so v njej vidni tuji delci.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5

1200 Bruxelles/Brussels

Tél/Tel: +32 (0) 800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5

1200 Bruxelles/Brussels

Tél/Tel: +32 (0) 800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

ЕКСПО 2000

Бул. Никола Вапцаров № 55

Източно крило, Сектори В1&В2

София 1407

Тел.: +359 2 819 3737

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888 5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6
Tel: +420 233 010 111

Danmark

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45 4482 4000

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

Eesti

Schering-Plough CE AG Estonian Branch
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6139 750

Ελλάδα

MSD A. Φ.Β.Ε.Ε.
Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 56 Άλιμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
E-28027 Madrid
Tel: + 34 91 3210600

France

MSD France
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Triq l-Esportaturi
Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel: +31 (0)800 9999000
(+31 23 5153153)

Norge

MSD (Norge) AS
P.B 458 Brakerøya,
N-3002 Drammen
Tlf: +47 32 20 73 00

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43 (0) 1 26 044

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel: +48 22 549 51 00

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: + 351-21 433 93 00

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Bucharest Business Park
Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A
Cladire C1, etaj 3
Bucuresti, sector 1, 013681-RO
Romania
Tel. +40 21 529 2900

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Pelham House,
South County Business Park,
Leopardstown,
Dublin 18,
Ireland
Tel: +353 (0)1 2998700

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
I-00189 Roma
Tel: +39 06 361911

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Οδός Χείλωνος & Ιωαννίνων, 2Α
CY-1101 Λευκωσία
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)

Latvija

Schering Plough CE AG filiāle Latvijā
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Schering-Plough
Kęstučio g. 59/27
LT 08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101 868

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Tel. +386 1 5204 201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava 2
Tel.: +421 2 58282010

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)9 804650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 7125
S-192 07 Sollentuna
Tel: +46 77 5700488

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road,
Hoddesdon,
Hertfordshire,
EN11 9BU,
UK
Tel: +44 (0) 1992 467272

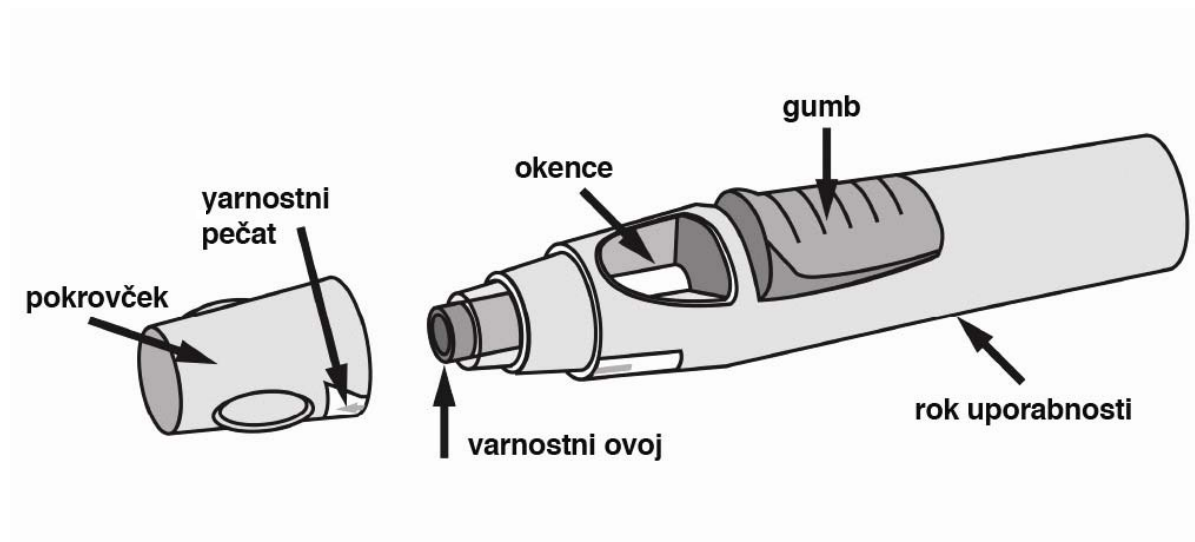
Navodilo je bilo odobreno: 09/2011.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu/>.

NAVODILA ZA UPORABO

Če si želite sami injicirati zdravilo Simponi, vas mora zdravstveni delavec poučiti, kako naj si pravilno pripravite in date injekcijo. Če vam tega še niso pokazali, se obrnite na svojega zdravnika ali medicinsko sestro, da se boste dogovorili za to usposabljanje.

Spodnji diagram (glejte sliko 1) prikazuje videz napolnjenega peresnika "SmartJect". V teh navodilih je pripomoček "napolnjen injekcijski peresnik SmartJect" včasih omenjen skrajšano kar z izrazom "peresnik".



Slika 1

Priprava za uporabo peresnika

- Peresnika ne smete nikoli stresati.
- Ne snemajte pokrovčka s peresnika, dokler ni to izrecno zahtevano v navodilu.

1. Preverite rok uporabnosti zdravila

- Preverite rok uporabnosti zdravila (označeno z "EXP") na peresniku.
- Rok uporabnosti zdravila lahko preverite tudi na škatlici.

Peresnika ne smete uporabljati, če je pretečen rok uporabnosti zdravila. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

2. Preverite varnostni pečat

- Preverite varnostni pečat okoli pokrovčka peresnika.

Peresnika ne smete uporabljati, če je pečat počen. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

3. Počakajte 30 minut

- Da si boste zdravilo zagotovo pravilno injicirali, morate peresnik pustiti zunaj škatle na sobni temperaturi za 30 minut, pri čemer mora biti nedosegljiv otrokom.

Peresnika ne smete segrevati na noben drug način (na primer v mikrovalovni pečici ali v vroči vodi). Med čakanjem, da se peresnik segreje na sobno temperaturo, z njega tudi ne smete sneti pokrovčka.

4. Pripravite si ostale potrebščine

Med čakanjem si lahko pripravite vse ostale potrebščine, vključno z alkoholnim zložencem, kosmom vate ali zložencem iz gaze ter posodo za odlaganje ostrih odpadkov.

5. Preverite tekočino v peresniku

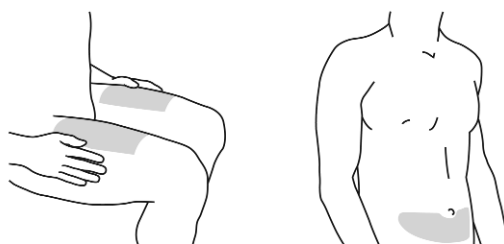
- Poglejte skozi opazovalno okence in se prepričajte, da je tekočina v peresniku bistra do rahlo opalescentna (t.j. da ima biserni sij) ter brezbarvna do svetlo rumena. Raztopina lahko vsebuje nekaj majhnih prozornih ali belih delcev beljakovin.
- Lahko boste opazili tudi zračni mehurček, kar je normalno.

Peresnika ne smete uporabiti, če je tekočina napačne barve, motna ali vsebuje tuje delce. Če se to zgodi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Izbira in priprava mesta za injiciranje

1. Izberite mesto za injiciranje (glejte sliko 2)

- Zdravilo si lahko običajno injicirate v sprednji srednji del stegna.
- Za injiciranje lahko uporabite tudi predel trebuha (abdomna) pod popkom, razen 5 cm širokega dela tik pod popkom.
- Uporabljate lahko obe mesti, ne glede na vaš telesni tip ali velikost.

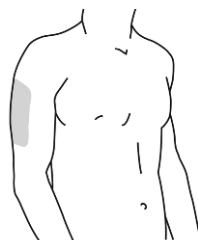


Slika 2

Zdravila si ne injicirajte v predele, kjer je koža občutljiva, podpluta, pordela, luskasta ali zatrdela oziroma kjer so vidne brazgotine ali strije.

2. Izbira in priprava mesta za injiciranje za negovalce (glejte sliko 3)

- Če vam injekcijo da negovalec, lahko za injiciranje uporabi tudi zunanji del nadlahti.
- Uporabljajo se lahko vsa omenjena mesta, ne glede na vaš telesni tip ali velikost.



Slika 3

3. Priprava mesta za injiciranje

- Temeljito si umijte roke z milom in toplo vodo.
- Obrišite mesto injiciranja z alkoholnim zložencem.
- Pustite, da se koža posuši, preden si začnete injicirati zdravilo, vendar za to ne smete uporabiti ventilatorja ali pihati z usti na očiščeno mesto.

Predn si date injekcijo, se tega mesta več ne smete dotakniti.

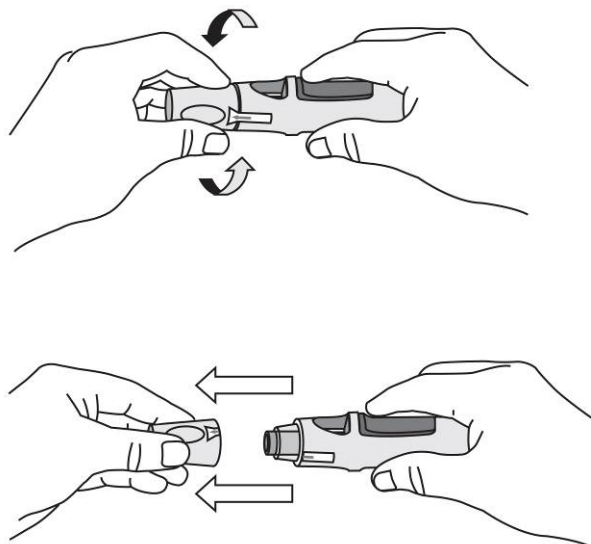
Injiciranje zdravila

Pokrovčka ne smete sneti, dokler niste pripravljeni za injiciranje zdravila. Zdravilo si injicirajte v roku 5 minut po odstranitvi pokrovčka.

1. Snemite pokrovček (slika 4)

- Ko ste pripravljeni za injiciranje zdravila, malo obrnite pokrovček, da bo počil varnostni pečat.
- Snemite pokrovček in ga zavržite.

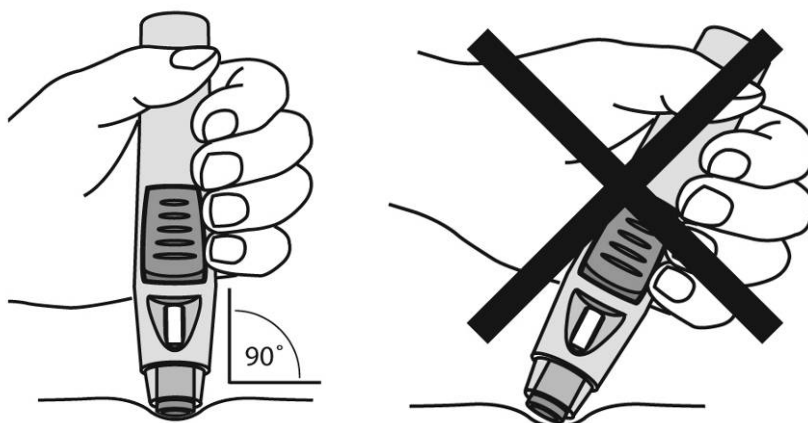
Pokrovčka več ne smete postaviti na peresnik, ker bi lahko tako poškodovali iglo v njem. Peresnika tudi ne smete uporabiti, če vam je padel brez pokrovčka. Če se to zgodi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Slika 4

2. Peresnik pritiskate na kožo (glejte sliki 5 in 6)

- Peresnik udobno držite v roki.
- Brez pritiska na gumb držite odprti konec peresnika pod pravim kotom (90 stopinj) na kožo in ga trdno pritiskate ob kožo (glejte sliko 5).



Slika 5

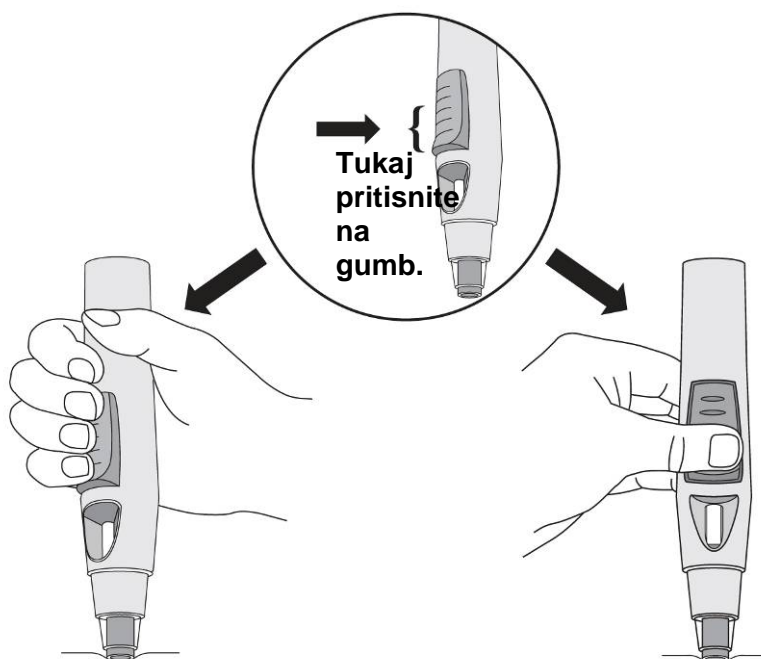
Nekaterim ljudem je injiciranje zdravila lažje, če s prsto roko stisnejo kožo na mestu injiciranja v gubo in jo držijo med injiciranjem. S pomočjo le-tega postane površina injekcijskega mesta čvrstejša in bolj stabilna za injiciranje (glejte sliko 6).



Slika 6

3. Pritisnite na gumb za injiciranje zdravila (glejte sliko 7)

- Še naprej čvrsto pritiskajte peresnik ob kožo in pritisnite na dvignjen del gumba. Ko ste enkrat pritisnili na ta gumb, bo ostal noter in ga več ne bo treba pritiskati.



Slika 7

- Prvi klik pomeni, da je igla vstavljena in da se je injiciranje pričelo. V tem času lahko ali pa tudi ne čutite pika igle.

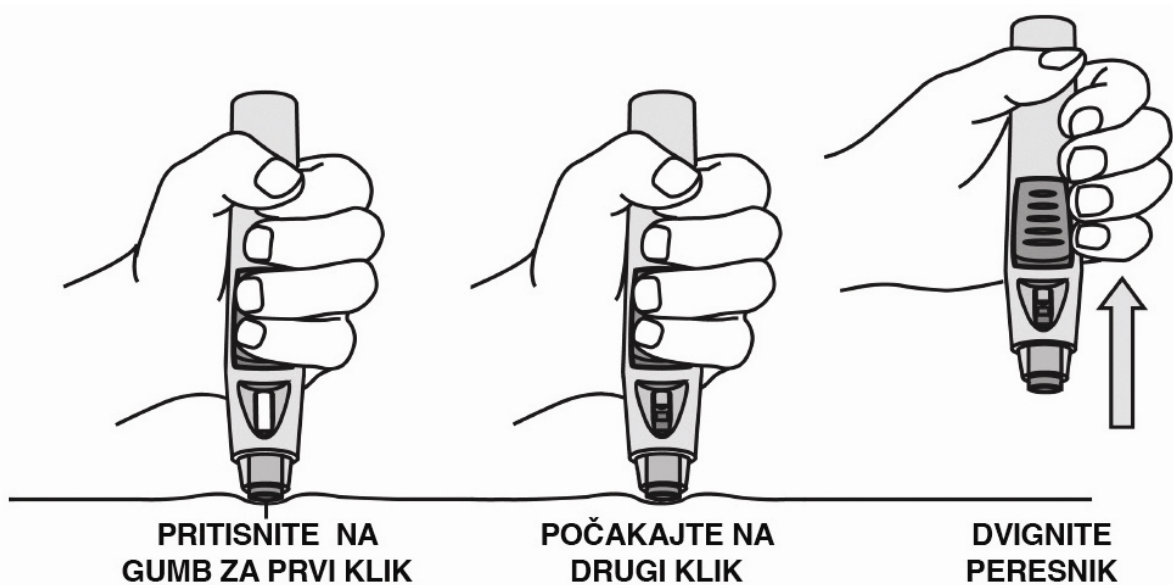
Peresnika še ne smete dvigniti stran od kože. Če boste odstranili peresnik mogoče ne boste prejeli celotnega odmerka zdravila.

Gumba ne boste mogli pritisniti noter, če peresnik ni trdno pritisnjen na kožo.

4. Peresnik držite še naprej, dokler ne zaslišite drugega klika (glejte sliko 8)

- Peresnik še naprej držite čvrsto pritisnjen ob kožo, dokler ne boste zaslišali drugega klika. To običajno traja približno od 3 do 6 sekund, lahko pa tudi do 15 sekund.
- Drugi klik pomeni, da je injiciranje končano in se je igla vrnila nazaj v peresnik.
- Dvignite peresnik z mesta injiciranja.

Če imate težave s sluhom, lahko tudi preštejete 15 sekund od prvega pritiska na gumb in potem dvignete peresnik z mesta injiciranja.



Slika 8

Po injiciranju

1. Uporabite kosem vate ali gazo

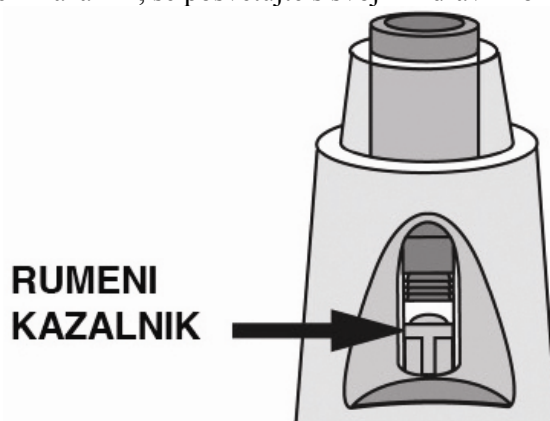
- Na mestu injiciranja boste morda opazili majhno količino krvi ali tekočine. To je normalno.
- Zdaj pritisnite kosem vate ali gazo na mesto injiciranja za 10 sekund.
- Mesto injiciranja lahko prekrijete z majhnim samolepilnim obližem, če je potrebno.

Kože ne smete drgniti.

2. Poglejte v okence (glejte sliko 9)

- Po injiciranju preverite, ali je v okencu viden rumeni kazalnik.
- To pomeni, da je peresnik deloval pravilno.
- Če menite, da niste prejeli injicije, ponovno preverite rumeni indikator, da boste potrdili, da je bil odmerek injiciran. Ne smete pa si dati drugega odmerka, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.

Če v okencu ni viden rumeni kazalnik, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.



Slika 9

3. Peresnik zavrzite (glejte sliko 10)

- Peresnik takoj odvrzite v posodo za odlaganje ostrih odpadkov. To posodo morate odlagati v skladu z navodili zdravnika ali medicinske sestre.

Če menite, da je prišlo do napake pri injiciranju, ali niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Slika 10