

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Simponi 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce golimumab

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Váš lékař Vám také dá kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před léčbou přípravkem Simponi i v jejím průběhu.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Simponi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Simponi používat
3. Jak se přípravek Simponi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Simponi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Simponi a k čemu se používá

Přípravek Simponi obsahuje léčivou látku zvanou golimumab.

Přípravek Simponi patří do skupiny léků zvaných „blokátory TNF“. Používá se **u dospělých** k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Psoriatická artritida
- Axiální spondylartritida, včetně ankylozující spondylitidy (Bechtěrevova choroba), a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu
- Ulcerózní kolitida

**U dětí** od 2 let se přípravek Simponi používá k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy.

Přípravek Simponi účinkuje tak, že blokuje působení bílkoviny zvané „faktor alfa způsobující nekrózu nádorů“ (TNF- $\alpha$ ). Tato bílkovina se zapojuje do zánětlivých procesů v těle a její blokování snižuje zánět ve Vašem těle.

#### Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů. Pokud máte aktivní revmatoidní artritidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud odpověď na tyto léky nebude dostatečná, může Vám být podán přípravek Simponi, který Vám bude podáván v kombinaci s jiným lékem zvaným methotrexát ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění.

- Zpomalení poškození Vašich kostí a kloubů.
- Zlepšení Vašich fyzických funkcí.

### **Psoriatická artritida**

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou, zánětlivým kožním onemocněním. Pokud máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud odpověď na tyto léky nebude dostatečná, může Vám být podán přípravek Simponi ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění.
- Zpomalení poškození Vašich kostí a kloubů.
- Zlepšení Vašich fyzických funkcí.

### **Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba) a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu**

Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu jsou zánětlivá onemocnění páteře. Pokud máte ankylozující spondylitidu nebo axiální spondylartritidu bez radiologického průkazu, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud odpověď na tyto léky nebude dostatečná, může Vám být podán přípravek Simponi ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění.
- Zlepšení Vašich fyzických funkcí.

### **Ulcerózní kolitida**

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud odpověď na tyto léky nebude dostatečná, bude Vám k léčbě Vašeho onemocnění podán přípravek Simponi.

### **Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida**

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida je zánětlivé onemocnění, které způsobuje bolest a otok kloubů u dětí. Pokud máte polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidu, budete nejprve dostávat jiné léky. Pokud na ně nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě nemoci podáván přípravek Simponi v kombinaci s methotrexátem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Simponi používat**

### **Nepoužívejte přípravek Simponi**

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na golimumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte tuberkulózu (TBC) nebo jakoukoli jinou závažnou infekci.
- Jestliže máte středně těžké nebo těžké srdeční selhání.

Pokud si nejste jistý(á), zda cokoli z výše uvedeného platí pro Vás, poradte se před podáním přípravku Simponi se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Simponi se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### Infekce

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli příznaky infekce nebo pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Simponi či po jejím skončení jakékoli příznaky infekce objevily. Příznaky

infekce zahrnují horečku, kašel, dušnost, chřipkové příznaky, průjem, rány, problémy se zuby nebo pocit pálení při močení.

- Při používání přípravku Simponi se můžete snadněji nakazit infekcemi.
- Infekce mohou postupovat rychleji a mohou být závažnější. Navíc se mohou znovu objevit některé dříve prodělané infekce.

#### *Tuberkulóza (TBC)*

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás v průběhu léčby nebo po jejím ukončení objeví příznaky TBC. Příznaky TBC zahrnují přetrvávající kašel, úbytek tělesné hmotnosti, únavu, horečku nebo noční pocení.

- U pacientů léčených přípravkem Simponi byly hlášeny případy TBC, ve vzácných případech dokonce u pacientů léčených léky proti TBC. Váš lékař Vás vyšetří, aby zjistil, zda nemáte TBC. Váš lékař zaznamená tato vyšetření do Vaší karty pacienta.
- Je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, že jste někdy již měl(a) TBC nebo že jste byl(a) v blízkém kontaktu s někým, kdo prodělal nebo má TBC.
- Pokud se Váš lékař domnívá, že je u Vás riziko TBC, můžete být před používáním přípravku Simponi léčen(a) léky proti TBC.

#### *Virus hepatitidy B (HBV)*

- Pokud jste nosičem viru HBV nebo máte či jste měl(a) infekci HBV, informujte o tom svého lékaře ještě předtím, než Vám bude přípravek Simponi podáván.
- Upozorníte svého lékaře, pokud si myslíte, že u Vás existuje riziko nákazy HBV.
- Váš lékař by Vám měl provést testy na HBV.
- Léčba blokátory TNF, jako je přípravek Simponi, může vést u pacientů, kteří jsou nosiči tohoto viru, k reaktivaci HBV (znovuvzplanutí zánětu jater typu B), což může v některých případech ohrožovat život.

#### *Invazivní mykotické infekce*

Neprodleně informujte svého lékaře, jestliže jste žil(a) nebo cestoval(a) v oblastech, kde jsou běžné infekce způsobené určitými druhy plísní, které mohou postihovat plíce nebo jiné části Vašeho těla (tzv. histoplazmóza, kokcidiodomykóza nebo blastomykóza). Pokud nevíte, zda jsou tyto infekce běžné v oblasti, kde jste žil(a) nebo do které jste cestoval(a), zeptejte se svého lékaře.

#### Nádorové onemocnění a lymfom

Pokud Vám byl v minulosti zjištěn lymfom (druh zhoubného onemocnění krve) nebo jakékoli jiné zhoubné nádorové onemocnění, informujte o tom svého lékaře ještě předtím, než začnete používat přípravek Simponi.

- Pokud používáte přípravek Simponi nebo jiné blokátory TNF, riziko vzniku lymfomu nebo jiného zhoubného onemocnění může být u Vás zvýšeno.
- U pacientů s těžkou revmatoidní artritidou a jinými zánětlivými onemocněními, kteří těmito nemocemi trpí dlouhodobě, může být riziko vzniku lymfomu vyšší než riziko průměrné (obvyklé v lidské populaci).
- U dětí a dospívajících pacientů, kteří používají blokátory TNF, se vyskytly případy nádorových onemocnění, včetně neobvyklých druhů, které někdy končily úmrtím.
- Ve vzácných případech byl u pacientů používajících jiné blokátory TNF pozorován specifický a závažný typ lymfomu nazývaný hepatosplenický T-buněčný lymfom. Většina těchto pacientů byli dospívající nebo mladí dospělí muži. Tento typ nádorového onemocnění obvykle vedl k úmrtí. Téměř všichni tito pacienti také užívali léky známé jako azathioprin nebo 6-merkaptopurin. Informujte svého lékaře, pokud užíváte azathioprin nebo 6-merkaptopurin s přípravkem Simponi.

- U pacientů s těžkým přetrvávajícím astmatem, chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) nebo u těžkých kuřáků/kuřaček může být riziko vzniku zhoubného nádorového onemocnění při léčbě přípravkem Simponi vyšší. Jestliže máte těžké dlouhotrvající astma, CHOPN nebo jste-li těžký kuřák/těžká kuřačka, měl(a) byste se se svým lékařem poradit o tom, zda je léčba blokátorem TNF pro Vás vhodná.
- U některých pacientů léčených golimumabem se rozvinuly určité typy kožních nádorových onemocnění. Pokud se během léčby nebo po jejím skončení objeví změny vzhledu kůže nebo vyrůstky na kůži, sdělte to svému lékaři.

### Srdeční selhání

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nové příznaky srdečního selhání nebo pokud se stávající příznaky zhorší. Příznaky srdečního selhání zahrnují dušnost nebo otoky nohou.

- Při podávání blokátorů TNF, včetně přípravku Simponi, byly hlášeny případy nově vzniklého či zhoršujícího se městnavého srdečního selhání. Někteří z těchto pacientů zemřeli.
- Pokud trpíte mírným srdečním selháním a léčíte se přípravkem Simponi, Váš lékař Vás musí pečlivě sledovat.

### Onemocnění nervového systému

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud u Vás bylo v minulosti diagnostikováno nebo pokud se u Vás rozvinou příznaky demyelinizačního onemocnění, jako je roztroušená skleróza. Příznaky mohou zahrnovat změny Vašeho vidění, slabost horních nebo dolních končetin nebo necitlivost či mravenčení jakékoli části Vašeho těla. Váš lékař rozhodne, zda Vám má být přípravek Simponi podáván.

### Operace nebo stomatologické zákroky

- Jestliže se chystáte podstoupit jakoukoli operaci nebo stomatologický zákrok, informujte svého lékaře.
- Informujte svého chirurga nebo zubaře, který bude zákrok provádět, že se léčíte přípravkem Simponi, a ukažte mu svou kartu pacienta.

### Autoimunitní onemocnění

Pokud se u Vás objeví příznaky onemocnění zvaného lupus, informujte svého lékaře. Příznaky zahrnují přetrvávající vyrážku, horečku, bolest kloubů a únavu.

- U pacientů léčených blokátory TNF byly hlášeny vzácné případy vzniku onemocnění lupus.

### Onemocnění krve

U některých pacientů může tělo přestat tvořit krevní buňky, které pomáhají Vašemu tělu bojovat s infekcí a které Vám pomáhají zastavit krvácení. Jestliže se u Vás objeví horečka, která neustupuje, podlitina nebo velmi snadno krvácíte nebo vypadáte velmi bledě, kontaktujte neprodleně svého lékaře. Váš lékař může rozhodnout o ukončení léčby.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, poraďte se před použitím přípravku Simponi se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Očkování

Pokud jste byl(a) očkován(a) nebo pokud máte být očkován(a), informujte svého lékaře.

- Při používání přípravku Simponi nesmíte být očkován(a) určitými (živými) očkovacími látkami.
- Určitá očkování mohou vyvolat infekce. Pokud jste byla léčena přípravkem Simponi během těhotenství, může mít Vaše dítě vyšší riziko vzniku takovéto infekce až po dobu přibližně 6 měsíců od poslední dávky, kterou jste dostala během těhotenství. Je důležité, abyste informovala lékaře

a další zdravotnický personál svého dítěte o Vaší léčbě přípravkem Simponi, aby mohli rozhodnout o tom, kdy má Vaše dítě dostat jakoukoli vakcínu.

Ohledně očkování Vašeho dítěte se poraďte s dětským lékařem. Pokud je to možné, mělo by Vaše dítě předtím, než začne používat přípravek Simponi, dostat všechna plánovaná očkování.

#### Terapeutická infekční agens (terapeutické použití infekčních látek)

Promluvte si se svým lékařem, pokud jste v nedávné době podstoupil(a) nebo máte naplánovanou léčbu s použitím terapeutických infekčních agens (jako je podání BCG používané k léčbě rakoviny).

#### Alergické reakce

Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce po léčbě přípravkem Simponi. Mezi příznaky alergické reakce může patřit otok obličeje, rtů, úst či hrdla, což může působit potíže při polykání nebo dýchání, vyrážka na kůži, kopřivka, otok rukou, nohou nebo kotníků.

- Některé z těchto reakcí mohou být závažné nebo ve vzácných případech život ohrožující.
- Některé z těchto reakcí se objevily po prvním podání přípravku Simponi.

#### **Děti**

Přípravek Simponi se nedoporučuje u dětí mladších 2 let s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, protože u této věkové skupiny nebyl studován.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Simponi**

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o jakýchkoli jiných lécích určených k léčbě revmatoidní artritidy, polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy, psoriatické artritidy, ankylozující spondylitidy, axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu nebo ulcerózní kolitidy.
- Přípravek Simponi nesmíte používat s léky obsahujícími léčivé látky anakinra nebo abatacept. Tyto léky se používají k léčbě revmatických onemocnění.
- Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jakékoli jiné léky, které působí na Váš imunitní systém.
- Při používání přípravku Simponi, nesmíte být očkován(a) určitými (živými) vakcínami.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se před použitím přípravku Simponi se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem před používáním přípravku Simponi, jestliže:

- Jste těhotná nebo plánujete otěhotnět během používání přípravku Simponi. Údaje o účincích tohoto léku u těhotných žen jsou omezené. Pokud se právě léčíte přípravkem Simponi, musíte zabránit otěhotnění používáním účinné antikoncepce v průběhu své léčby a po dobu alespoň 6 měsíců po poslední injekci přípravku Simponi. Přípravek Simponi se má používat během těhotenství pouze v případě, že je to pro Vás jednoznačně nezbytné.
- Před zahájením kojení musí od Vaší poslední léčby přípravkem Simponi uplynout minimálně 6 měsíců. Pokud Vám bude přípravek Simponi podáván, musíte kojení ukončit.
- Pokud jste byla léčena přípravkem Simponi během těhotenství, může mít Vaše dítě vyšší riziko vzniku infekce. Je důležité, abyste informovala lékaře a další zdravotnický personál svého dítěte o Vaší léčbě přípravkem Simponi předtím, než Vaše dítě dostane jakoukoli vakcínu (pro více informací viz bod očkování).

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Simponi může mírně ovlivňovat Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat nástroje nebo stroje. Po podání přípravku Simponi se nicméně mohou objevit závratě. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

### **Přípravek Simponi obsahuje latex a sorbitol**

#### Přecitlivělost na latex

Část předplněné injekční stříkačky, krytka jehly, obsahuje latex. Protože latex může způsobovat závažné alergické reakce, před používáním přípravku Simponi informujte svého lékaře, pokud jste Vy nebo Vaše ošetřující osoba alergičtí na latex.

#### Nesnášenlivost sorbitolu

Tento léčivý přípravek obsahuje 20,5 mg sorbitolu (E420) v jedné předplněné injekční stříkačce.

## **3. Jak se přípravek Simponi používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jaké množství přípravku Simponi se podává**

Revmatoidní artritida, psoriatická artritida a axiální spondylartritida, včetně ankylozující spondylitidy, a axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu:

- Doporučená dávka je 50 mg (obsah 1 předplněné injekční stříkačky), podávaná jednou za měsíc, ve stejný den každého měsíce.
- Před aplikací své čtvrté dávky si promluvte se svým lékařem. Váš lékař určí, zda byste měl(a) v léčbě přípravkem Simponi pokračovat.
  - Je-li Vaše tělesná hmotnost vyšší než 100 kg, dávka by mohla být zvýšena na 100 mg (obsah 2 předplněných injekčních stříkaček) podávaných jednou za měsíc, ve stejný den každého měsíce.

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida:

- U pacientů s hmotností nejméně 40 kg je doporučená dávka 50 mg podávaná jednou měsíčně ve stejný den každého měsíce. Pro pacienty s hmotností nižší než 40 kg je k dispozici předplněné pero 45 mg/0,45 ml. Správnou dávku, kterou máte použít, Vám sdělí Váš lékař.
- Předtím, než dostanete čtvrtou dávku, se obraťte na svého lékaře. Lékař rozhodne, zda se má v léčbě přípravkem Simponi pokračovat.

Ulcerózní kolitida

- Níže uvedená tabulka ukazuje, jak budete tento lék obvykle používat.

Počáteční léčba	Zahajovací dávka 200 mg (obsah 4 předplněných injekčních stříkaček), poté 100 mg (obsah 2 předplněných injekčních stříkaček) o 2 týdny později.
Udržovací léčba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 80 kg, 50 mg (obsah 1 předplněné injekční stříkačky) 4 týdny po Vaší poslední léčbě, poté každé 4 týdny. Na základě toho, jak dobře u Vás přípravek Simponi účinkuje, se Váš lékař může rozhodnout předepsat Vám 100 mg (obsah 2 předplněných stříkaček).</li> <li>Pacienti s tělesnou hmotností 80 kg nebo vyšší, 100 mg (obsah 2 předplněných injekčních stříkaček) 4 týdny po Vaší poslední léčbě, poté každé 4 týdny.</li> </ul>

### **Jak se přípravek Simponi podává**

- Přípravek Simponi se podává injekcí pod kůži (subkutánně).
- Na začátku Vám může přípravek Simponi podat Váš lékař nebo zdravotní sestra. Můžete se však spolu se svým lékařem rozhodnout, že si budete přípravek Simponi podávat sám(sama). V tomto případě podstoupíte školení, jak si sám(sama) přípravek Simponi podat.

Pokud máte jakékoli dotazy ohledně samostatného podávání injekce, poraďte se se svým lékařem. Na konci této informace najdete podrobné „Pokyny k použití“.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Simponi, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) nebo Vám bylo podáno více přípravku Simponi, než jste měl(a) (buď jednorázovou aplikací příliš velké dávky, nebo příliš častou aplikací), neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka. Vždy si s sebou vezměte vnější obal (krabičku), i když je prázdný, a tuto příbalovou informaci.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Simponi**

Pokud si zapomenete přípravek Simponi v plánovaný den podat, aplikujte si zapomenutou dávku hned, jak si na ni vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Kdy podat následující dávku:

- Pokud jste se opozdil(a) o méně než 2 týdny, aplikujte si opomenutou dávku hned, jakmile si vzpomenete, a dávky si dál podávejte dle svého původního rozvrhu.
- Pokud jste se opozdil(a) o více než 2 týdny, aplikujte si opomenutou dávku hned, jakmile si vzpomenete, a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, kdy si máte podat další dávku.

Pokud si nejste jistý(á), co dělat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Simponi**

Pokud uvažujete o tom, že přestanete přípravek Simponi používat, poraďte se nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U některých pacientů se mohou objevit závažné nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat léčbu. Riziko některých nežádoucích účinků je větší při podávání dávky 100 mg než u dávky 50 mg. Nežádoucí účinky se mohou objevit až několik měsíců po poslední injekci.

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků přípravku Simponi, mezi něž patří:

- **alergické reakce, které mohou být závažné nebo výjimečně život ohrožující (vzácné).** Mezi příznaky alergické reakce patří otoky obličeje, rtů, úst nebo hrdla, které mohou způsobovat obtíže při polykání nebo dýchání, kožní vyrážka, kopřivka, otok rukou, nohou nebo kotníků. Některé z těchto reakcí se vyskytly po prvním podání přípravku Simponi.
- **závažné infekce (včetně TBC, bakteriálních infekcí včetně závažných infekcí krve a zápalu plic, závažných mykotických infekcí a jiných oportunních infekcí) (časté).** Mezi příznaky infekce patří horečka, únava, (přetrvávající) kašel, dušnost, chřipkové příznaky, úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení, průjem, rány, problémy se zuby a pocit pálení při močení.
- **znovuvzplanutí infekční hepatitidy typu B (infekční zánět jater typu B), pokud jste přenašeč nebo pokud jste hepatitidu typu B prodělali dříve (vzácné).** Mezi příznaky patří žloutnutí kůže a očí, tmavohnědé zbarvení moči, pravostranná bolest břicha, horečka, pocit nevolnosti, zvracení a pocit silné únavy.
- **onemocnění nervové soustavy, jako je roztroušená skleróza (vzácné).** Mezi příznaky onemocnění nervové soustavy patří poruchy zraku, slabost horních nebo dolních končetin, ztráta citlivosti nebo pocit brnění v kterékoliv části Vašeho těla.
- **zhoubné nádorové onemocnění mízních uzlin (lymfom) (vzácné).** Mezi příznaky lymfomu patří zvětšení mízních uzlin, úbytek tělesné hmotnosti nebo horečka.
- **srdeční selhání (vzácné).** Mezi příznaky srdečního selhání patří dušnost nebo otoky nohou.
- **příznaky poruch imunitní soustavy nazývané:**
  - **lupus (vzácné).** Mezi příznaky patří bolest kloubů nebo vyrážka na tvářích nebo rukou, která je citlivá na slunce.
  - **sarkoidóza (vzácné).** Mezi příznaky patří přetrvávající kašel, dušnost, bolest na hrudi, horečka, otok lymfatických uzlin, úbytek tělesné hmotnosti, kožní vyrážky a rozmazané vidění.
- **otok drobných cév (vaskulitida) (vzácné).** Mezi příznaky patří horečka, bolest hlavy, úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení, vyrážka a nervové problémy jako je necitlivost a brnění.
- **rakovina kůže (méně časté).** Mezi příznaky rakoviny kůže patří změny vzhledu kůže nebo výrůstky na Vaší kůži.
- **onemocnění krve (časté).** Mezi příznaky onemocnění krve patří neustupující horečka, snadná tvorba podlitin nebo sklon ke krvácení nebo výrazná bledost.
- **rakovina krve (leukemie) (vzácné).** Mezi příznaky leukemie patří horečka, pocit únavy, časté infekce, snadná tvorba modřin a noční pocení.

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoliv z výše uvedených příznaků.

#### **U přípravku Simponi byly dále pozorovány následující nežádoucí účinky:**

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 osobu z 10):

- Infekce horních cest dýchacích, bolest v krku nebo chrapot, výtok z nosu

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

- Abnormální jaterní testy (zvýšené hladiny jaterních enzymů) zjištěné při vyšetřování krve prováděném Vaším lékařem



- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Pocit necitlivosti nebo mravenčení
- Povrchové plísňové infekce
- Absces (ohraničené ložisko hnisu ve vytvořené dutině)
- Bakteriální infekce (jako je celulitida)
- Nízký počet červených krvinek
- Nízký počet bílých krvinek
- Pozitivní krevní test na lupus (autoimunitní onemocnění)
- Alergické reakce
- Zažívací potíže
- Bolest žaludku
- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Chřipka
- Zánět průdušek
- Infekce nosních dutin
- Opary
- Vysoký krevní tlak
- Horečka
- Astma, dušnost, sípání
- Poruchy žaludku a střev, které zahrnují zánět sliznice žaludku a tlustého střeva, což může vyvolávat horečku
- Bolest a vředy v ústech
- Reakce v místě vpichu injekce (včetně zarudnutí, zatvrdnutí, bolesti, podlitiny, svědění, mravenčení a podráždění)
- Vypadávání vlasů
- Vyrážka a svědění kůže
- Potíže se spánkem
- Deprese
- Pocit slabosti
- Zlomeniny kostí
- Hrudní diskomfort

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

- Infekce ledvin
- Zhoubná nádorová onemocnění zahrnující zhoubné nádory kůže a nezhoubné výrůstky nebo bulky, včetně pigmentových skvrn
- Puchýře na kůži
- Závažné infekce v celém těle (sepse), někdy včetně nízkého krevního tlaku (septický šok)
- Lupénka (včetně lupénky na dlaních rukou a/nebo ploskách nohou a/nebo ve formě kožních puchýřů)
- Nízký počet krevních destiček
- Kombinace nízkého počtu krevních destiček, červených krvinek a bílých krvinek
- Poruchy štítné žlázy
- Zvýšená hladina cukru v krvi
- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- Poruchy rovnováhy
- Poruchy zraku

- Zánět v oku (konjunktivitida)
- Alergie oka
- Pocit nepravidelného tlukotu srdce
- Zúžení cév v srdci
- Krevní sraženiny
- Zrudnutí
- Zácpa
- Chronické zánětlivé onemocnění plic
- Pálení žáhy
- Žlučnickové kameny
- Poruchy funkce jater
- Onemocnění prsů
- Menstruační poruchy

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000):

- Neschopnost kostní dřeně vytvářet krvinky
- Závažné snížení počtu bílých krvinek
- Infekce kloubů nebo tkání okolo kloubů
- Porucha hojení
- Zánět cév ve vnitřních orgánech
- Leukemie
- Melanom (typ kožního nádorového onemocnění)
- Karcinom z Merkelových buněk (typ kožního nádorového onemocnění)
- Lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo vláknité bílošedé linie na sliznicích)
- Šupinatá, olupující se kůže
- Poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a mízní uzliny (nejčastěji se projevující jako sarkoidóza)
- Bolest nebo změna barvy prstů rukou nebo nohou
- Poruchy chuti
- Poruchy močového měchýře
- Poruchy ledvin
- Zánět cév v kůži vedoucí k vyrážce

Nežádoucí účinky, u nichž není známa četnost:

- Vzácná rakovina krve postihující většinou mladé lidi (hepatosplenický T-buněčný lymfom)
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži
- Zhoršení stavu zvaného dermatomyozitida (projevuje se jako kožní vyrážka doprovázející svalovou slabost)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Simponi uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Přípravek lze též jednorázově uchovávat mimo lednici při teplotě do 25 °C po dobu až 30 dní, pokud tato doba nepřekročí původní datum použitelnosti uvedené na krabičce. Napište nové datum použitelnosti na krabičku včetně dne/měsíce/roku (ne více než 30 dní od doby, kdy byl přípravek vyndán z lednice). Nevracejte přípravek do lednice, jakmile dosáhl pokojové teploty. Přípravek zlikvidujte, pokud není použit do této nové doby použitelnosti, nebo do doby použitelnosti vytištěné na krabičce, kterákoli nastane dříve.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že tekutina není jasně až světle žluté barvy, je kalná nebo obsahuje cizorodé částice.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Simponi obsahuje

Léčivou látkou je golimumab. Jedna 0,5ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 50 mg golimumabu.

Pomocnými látkami jsou sorbitol (E420), histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 a voda pro injekci. Pro více informací ohledně sorbitolu (E420), viz bod 2.

### Jak přípravek Simponi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Simponi se dodává jako injekční roztok v předplněné injekční stříkačce na jedno použití. Přípravek Simponi je dostupný v baleních obsahujících 1 předplněnou injekční stříkačku a v baleních s více kusy obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý až lehce opaleskující (lesknoucí se jako perla), bezbarvý až lehce nažloutlý a může obsahovat několik malých průsvitných nebo bílých částic bílkoviny. Nepoužívejte přípravek Simponi, pokud je roztok odlišně zbarvený, zakalený nebo pokud jsou v něm vidět cizí částice.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf.: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

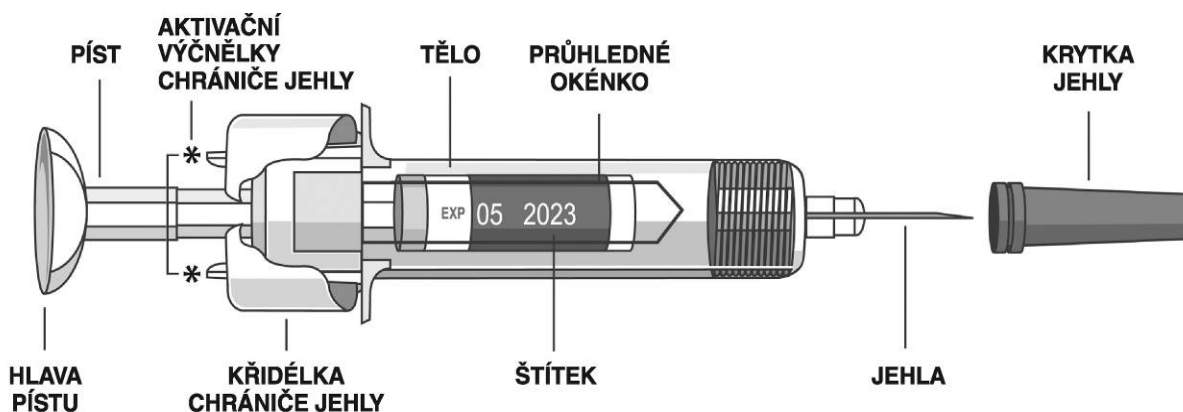
## POKYNY K POUŽITÍ

**Pokud byste si chtěl(a) přípravek Simponi aplikovat sám(sama), musí Vás zdravotnický pracovník vyškolit v přípravě injekce a jejím samostatném podání. Nejste-li vyškolen(a), obraťte se prosím na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka a domluvte se s nimi na proškolení.**

Struktura pokynů:

1. Příprava předplněné injekční stříkačky k použití
2. Volba místa vpichu injekce a jeho příprava
3. Podání léku v injekci
4. Po aplikaci injekce

Schematický náčrt níže (viz obrázek 1) ukazuje, jak vypadá předplněná injekční stříkačka.



Obrázek 1

### 1. Příprava předplněné injekční stříkačky k použití

**Předplněnou injekční stříkačku držte za tělo injekční stříkačky**

- Nedržte za hlavu pístu, píst, křídélka chrániče jehly nebo za krytku jehly.
- Nikdy píst nevytahujte.
- Předplněnou injekční stříkačkou nikdy netřepejte.
- Neodstraňujte z předplněné injekční stříkačky krytku jehly, dokud k tomu nedostanete pokyn.
- Nedotýkejte se aktivačních výčnělků chrániče jehly (označených na obrázku 1 hvězdičkami \*), aby nedošlo k předčasnému zakrytí jehly chráničem.

**Zkontrolujte počet předplněných injekčních stříkaček**

Zkontrolujte předplněné injekční stříkačky, abyste se ujistil(a), že

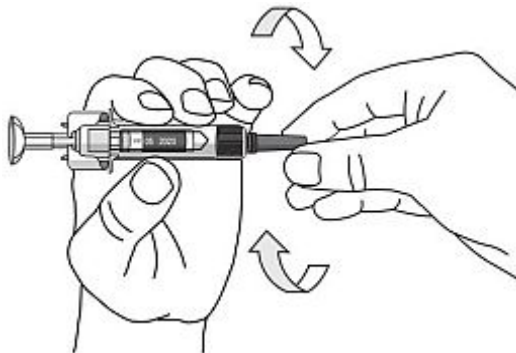
- počet předplněných injekčních stříkaček a síla jsou správné
  - Pokud je vaše dávka 50 mg, obdržíte jednu 50mg předplněnou injekční stříkačku
  - Pokud je vaše dávka 100 mg, obdržíte dvě 50mg předplněné injekční stříkačky a budete si muset aplikovat dvě injekce. Zvolte dvě různá místa pro tyto injekce (např. jedna injekce do pravého stehna a druhá injekce do levého stehna) a aplikujte je hned po sobě.
  - Pokud je vaše dávka 200 mg, obdržíte čtyři 50mg předplněné injekční stříkačky a budete si muset aplikovat čtyři injekce. Zvolte různá místa pro tyto injekce a aplikujte je hned po sobě.

**Zkontrolujte dobu použitelnosti (viz obrázek 2)**

- Zkontrolujte dobu použitelnosti vytištěnou nebo napsanou na krabici.

- Zkontrolujte dobu použitelnosti (je uvedena za zkratkou „EXP“) na štítku pohledem skrz průhledné okénko, které se nachází na těle předplněné injekční stříkačky.
- Pokud dobu použitelnosti skrz průhledné okénko nevidíte, uchopte předplněnou injekční stříkačku za tělo a otáčejte krytkou jehly, dokud se doba použitelnosti neobjeví v průhledném okénku.

Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Tištěná doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Požádejte prosím svého lékaře nebo lékárníka o pomoc.



Obrázek 2

### **Počkejte 30 minut, aby se předplněná injekční stříkačka ohřála na pokojovou teplotu**

- Abyste zajistil(a) správnou aplikaci injekce, nechte předplněnou injekční stříkačku ležet při pokojové teplotě mimo krabičku po dobu 30 minut, mimo dosah dětí.

Předplněnou injekční stříkačku nijak neohřívejte (například ji neohřívejte v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě).

Dokud předplněná injekční stříkačka nedosáhne pokojové teploty, neodstraňujte z ní krytku jehly.

### **Připravte si zbytek Vašich pomůcek**

Během čekání si můžete připravit zbytek Vašich pomůcek, včetně tamponu napuštěného alkoholem, vatového tamponu nebo gázy a nádoby na ostré předměty.

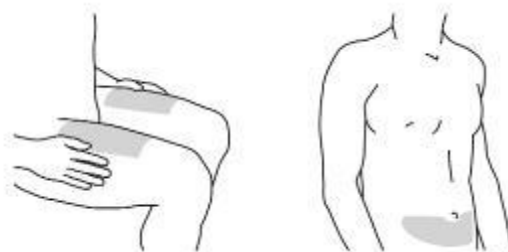
### **Zkontrolujte tekutinu v předplněné injekční stříkačce**

- Předplněnou injekční stříkačku držte za její tělo, jehlu v krytce směrem dolů.
- Podívejte se průhledným okénkem předplněné injekční stříkačky na tekutinu a ujistěte se, zda je tekutina čirá až lehce opaleskující (lesknoucí se jako perla) a bezbarvá až mírně nažloutlá. Roztok se může použít, i když obsahuje několik malých průsvitných nebo bílých částic bílkoviny.
- Pokud tekutinu skrz průhledné okénko nevidíte, uchopte předplněnou injekční stříkačku za její tělo a otáčejte krytkou jehly, dokud se tekutina v průhledném okénku neobjeví (viz obrázek 2).

Nepoužívejte předplněnou injekční stříkačku, pokud je tekutina odlišně zbarvená, zakalená nebo pokud obsahuje větší částice. Pokud k tomu dojde, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **2. Volba místa vpichu injekce a jeho příprava (viz obrázek 3)**

- Lék si budete obvykle aplikovat do přední strany střední části stehen.
- Můžete jej také podávat do oblasti podbřišku pod pupkem, mimo oblast přibližně 5 cm přímo pod pupkem.
- Injekci nepodávejte tam, kde je kůže citlivá, kde máte podlitinu, kde je kůže zarudlá, šupinatá, tvrdá nebo s jizvami či striemi.
- Pokud je nutné podat několik injekcí v rámci jedné aplikace, injekce musí být podány do různých míst na těle.



Obrázek 3

#### **Volba místa vpichu injekce pro ošetřující osobu (viz obrázek 4)**

- Pokud injekci podává ošetřující osoba, může ji také podat do zevní plochy horní části paží.
- I v tomto případě lze injekci podávat do kteréhokoli ze zmíněných míst, bez ohledu na typ či velikost Vašeho těla.



Obrázek 4

#### **Příprava místa vpichu injekce**

- Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.
  - Otřete místo vpichu injekce tamponem napuštěným alkoholem.
  - Před injekcí nechte kůži oschnout. Čistou oblast nesušte ovíváním, ani na ni nefoukejte.
- Před podáním injekce se této oblasti znovu nedotýkejte.

### **3. Podání léku v injekci**

Krytka jehly by se neměla odstraňovat, dokud nebudete připraven(a) k aplikaci injekce. Lék by se měl injikovat do 5 minut po odstranění krytky jehly.

Při odstraňování krytky jehly se nedotýkejte pístu.

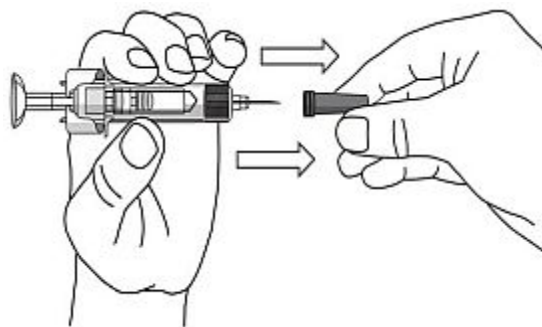
#### **Odstraňte krytku jehly (viz obrázek 5)**

- Jakmile jste připraven(a) k injekci, uchopte jednou rukou tělo předplněné injekční stříkačky.
- Přímým tahem sundejte krytku jehly a po podání injekce ji vyhod'te. Nedotýkejte se přitom pístu.
- Můžete se všimnout vzduchové bubliny v předplněné injekční stříkačce nebo kapky tekutiny na konci jehly. Obojí je normální a není třeba je odstraňovat.
- Dávku aplikujte ihned po odstranění krytky jehly.

Nedotýkejte se jehly ani nedovolte, aby se dotkla jakéhokoli povrchu.

Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, pokud upadne bez nasazené krytky jehly. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.





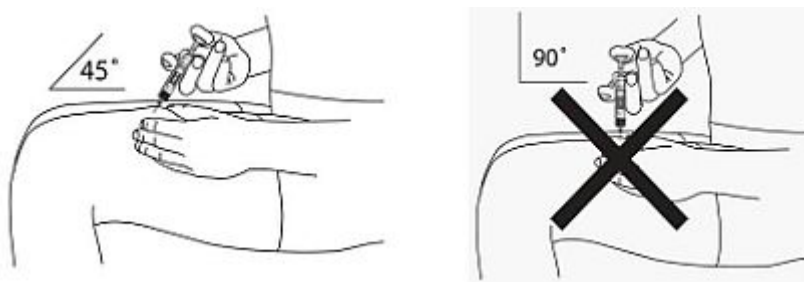
Obrázek 5

### Poloha předplněné injekční stříkačky při injekci

- Držte předplněnou injekční stříkačku za tělo v jedné ruce, mezi prostředníkem a ukazovákem, palec přiložte na hlavu pístu a druhou rukou jemně vytvořte kožní řasu v místě, které jste předtím očistil(a). Držte pevně.  
Nikdy píst nevytahujte.

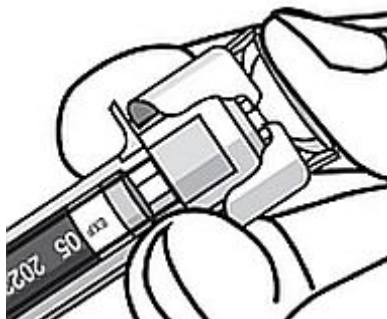
### Aplikujte lék

- Jehlu k nařasené kůži přiložte v úhlu asi 45 stupňů. Jedním rychlým pohybem jehlu zapíchněte do kůže tak hluboko, jak to půjde (viz obrázek 6).



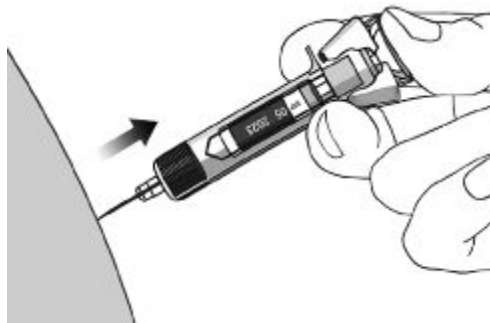
Obrázek 6

- Aplikujte všechnen lék tak, že budete tlačít na píst, dokud se hlava pístu nedostane zcela mezi křídélka chrániče jehly (viz obrázek 7).



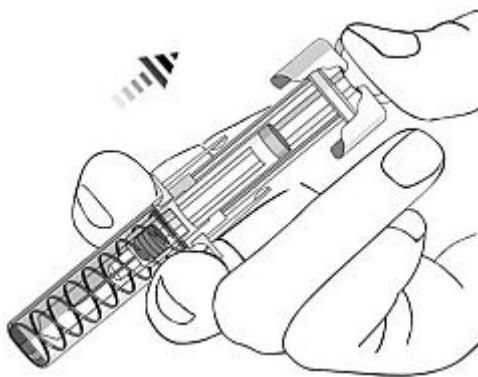
Obrázek 7

- Až bude píst zatlačený tak daleko, jak jen to půjde, nepřestávejte tlačít na hlavu pístu, vytáhněte jehlu a pusťte kůži (viz obrázek 8).



Obrázek 8

- Pomalu sundejte palec z pístu, aby se mohla prázdná předplněná injekční stříkačka posunout tak, že bude celá jehla skrytá v chrániči jehly, jak ukazuje obrázek 9:



Obrázek 9

#### 4. Po aplikaci injekce

##### **Použijte vatový tampon nebo gázu**

- V místě vpichu injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální.
  - Můžete k místu vpichu injekce na 10 sekund přitisknout vatový tampon nebo gázu.
  - Místo vpichu injekce můžete přikrýt malou náplastí, pokud je třeba.
- Kůži netřete.

##### **Předplněnou injekční stříkačku vyhod'te (viz obrázek 10)**

- Předplněnou injekční stříkačku rovnou vyhod'te do schránky na ostré předměty. Zajistěte likvidaci schránky podle pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry.

Nepokoušejte se vrátet krytku na jehlu.

Předplněnou injekční stříkačku nikdy nepoužívejte opakovaně, kvůli vlastní bezpečnosti a zdraví i kvůli bezpečnosti jiných lidí.

Pokud máte pocit, že s injekcí nebylo něco v pořádku, nebo pokud si něčím nejste jistý(á), sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.



Obrázek 10