Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Simponi 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
golimumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Pacjent otrzyma od lekarza prowadzącego Kartę Pacjenta zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania, o których należy wiedzieć przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Simponi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simponi
3. Jak stosować lek Simponi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simponi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Simponi i w jakim celu się go stosuje

Simponi zawiera substancję czynną o nazwie golimumab.

Simponi należy do grupy leków zwanych „lekami blokującymi TNF”. Lek Simponi jest stosowany **u osób dorosłych** w następujących chorobach zapalnych:
- Reumatoidalnym zapaleniu stawów
- Łuszczycowym zapaleniu stawów
- Spondyloartropatii osiowej, w tym zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa oraz osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych
- Wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego

U dzieci w wieku co najmniej 2 lata i o masie ciała powyżej 15 kg lek Simponi stosuje się w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Lek Simponi działa przez hamowanie czynności białka zwanego „czynnikiem martwicy nowotworu alfa” (TNF-α). Białko to bierze udział w procesach zapalnych organizmu, hamując je można zmniejszyć zapalenie występujące w organizmie.

Reumatoidalne zapalenie stawów
Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów. W przypadku czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów najpierw podaje się inne leki. Jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki, zostanie podany lek Simponi, który pacjent otrzyma w skojarzeniu z innym lekiem zwanym metotreksatem, w celu:
- złagodzenia objawów choroby,
- spowolnienia zniszczeń kości i stawów,
- poprawy sprawności fizycznej.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapalną chorobą stawów, zwykle związaną z łuszczycą, która jest stanem zapalnym skóry. W przypadku aktywnego łuszczycowego zapalenia stawów najpierw podaje się inne leki. Jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki, zostanie podany lek Simponi, w celu:
- złagodzenia objawów choroby,
- spowolnienia postępującego uszkodzenia kości i stawów,
- poprawy sprawności fizycznej.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiologicznych
Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiologicznych są zapalnymi chorobami kręgosłupa. W przypadku zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa lub osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych najpierw podaje się inne leki. Jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki zostanie podany lek Simponi, w celu:
- złagodzenia objawów choroby,
- poprawy sprawności fizycznej.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży)
Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest zapalną chorobą jelit. W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego najpierw podaje się inne leki. Jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki, w celu leczenia choroby zostanie podany lek Simponi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simponi

Kiedy nie stosować leku Simponi
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na golimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje gruźlica lub inne ciężkie zakażenie.
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca.

Przed przyjęciem leku należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent ma wątpliwości czy dotyczy go którykolwiek z wyżej wymienionych punktów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Simponi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

<u>Zakażenia</u>
Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występują lub wystąpią jakiekolwiek objawy zakażenia podczas leczenia lub po leczeniu lekiem Simponi. Objawy zakażenia obejmują gorączkę, kaszel, duszność, objawy grypopodobne, biegunkę, zranienia, problemy dotyczące zębów lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu.
- W czasie leczenia lekiem Simponi może się zwiększyć podatność na zakażenia.
- Zakażenia mogą się szybciej rozwijać i mogą być cięższe. Ponadto, mogą ponownie wystąpić zakażenia, które występowały już wcześniej u pacjenta.

Gruźlica
Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią objawy gruźlicy podczas leczenia lub po leczeniu lekiem Simponi. Objawy gruźlicy obejmują uporczywy kaszel, zmniejszenie masy ciała, uczucie zmęczenia, gorączkę lub nocne poty.
- U pacjentów leczonych lekiem Simponi informowano o występowaniu gruźlicy, w rzadkich przypadkach także u pacjentów otrzymujących leczenie z powodu gruźlicy. Lekarz prowadzący wykona badania, aby sprawdzić czy u pacjenta nie występuje gruźlica. Lekarz prowadzący odnotuje wykonanie tych badań w Karcie Pacjenta.

- Jest bardzo ważne, żeby poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na gruźlicę lub był w bliskim kontakcie z osobą wcześniej chorą lub obecnie chorującą na gruźlicę.
- Jeśli lekarz prowadzący stwierdzi zwiększone ryzyko wystąpienia gruźlicy, pacjent może otrzymać leki przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia lekiem Simponi.

Wirusowe zakażenie wątroby typu B (HBV)
- Przed przyjęciem leku Simponi należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest nosicielem wirusa HBV lub jeśli choruje lub w przeszłości chorował na wirusowe zapalenie wątroby typu B.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent sądzi, że istnieje ryzyko zakażenia wirusem HBV.
- Lekarz powinien zbadać pacjenta w kierunku zakażenia wirusem HBV.
- Leczenie lekami hamującymi czynność układu immunologicznego (lekami blokującymi TNF) takimi jak lek Simponi może powodować wznowę wirusowego zapalenia wątroby typu B, u pacjentów którzy są nosicielami tego wirusa, co może stanowić zagrożenie dla życia pacjenta w niektórych przypadkach.

Inwazyjne zakażenia grzybicze
Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent mieszkał lub podróżował do miejsc, w których często występują zakażenia wywołane przez określone rodzaje grzybów, które mogą wpływać na płuca lub inne części ciała (o nazwie histoplazmoza, kokcydioidomikoza lub blastomykoza). Jeśli pacjent nie wie, czy takie zakażenia często występują w miejscu, w którym pacjent mieszkał lub podróżował, powinien zapytać lekarza prowadzącego.

Nowotwór i chłoniak
Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek chłoniaka (rodzaj nowotworu krwi) lub jakiekolwiek inne nowotwory przed leczeniem lekiem Simponi.
- Przyjmowanie leku Simponi lub innych leków blokujących TNF, może zwiększać ryzyko rozwoju chłoniaka lub innego nowotworu.
- Pacjenci z ciężkim reumatoidalnym zapaleniem stawów lub inną chorobą zapalną, u których choroba występuje od długiego czasu, mogą być bardziej narażeni na rozwój chłoniaka.
- U dzieci i młodzieży przyjmujących leki blokujące TNF notowano przypadki nowotworów złośliwych, w tym nietypowych nowotworów złośliwych, które w części przypadków prowadziły do śmierci.
- W rzadkich przypadkach u pacjentów stosujących inne leki należące do grupy antagonistów TNF obserwowano rozwój określonej postaci chłoniaka o ciężkim przebiegu zwanego wątrobowo-śledzionowym chłoniakiem T-komórkowym. W większości przypadków występował on u młodzieży lub młodych dorosłych mężczyzn. Ten rodzaj nowotworu zwykle prowadził do zgonu. Niemal wszyscy ci pacjenci przyjmowali również takie leki, jak azatiopryna lub 6-merkaptopuryna. Osoby przyjmujące azatioprynę lub 6-merkaptopurynę razem z lekiem Simponi powinny poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występują bardzo nasilone objawy astmy, Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POChP) lub jeśli pacjent jest nałogowym palaczem, może zwiększyć się ryzyko rozwoju raka podczas leczenia lekiem Simponi. W przypadku ciężkiej, uporczywej astmy, POChP lub nałogowego palenia tytoniu należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, czy leczenie lekami blokującymi TNF jest odpowiednie dla pacjenta.
- U niektórych pacjentów leczonych golimumabem obserwowano rozwój pewnego rodzaju nowotworów skóry. Należy powiadomić lekarza w przypadku pojawienia się w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu jakichkolwiek zmian w wyglądzie skóry lub narośli na skórze.

Niewydolność serca
Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią nowe objawy lub ulegną pogorszeniu istniejące objawy niewydolności serca. Objawy niewydolności serca obejmują duszność lub obrzęk stóp.

- Obserwowano występowanie nowych objawów lub nasilenia istniejących objawów zastoinowej niewydolności serca podczas stosowania leków blokujących TNF, w tym leku Simponi. Niektórzy z tych pacjentów zmarli.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy łagodnej niewydolności serca podczas leczenia lekiem Simponi, pozostanie on pod ścisłym nadzorem lekarza prowadzącego.

Choroby układu nerwowego
Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta zostały rozpoznane lub rozwinęły się objawy choroby demielizacyjnej takiej jak stwardnienie rozsiane. Objawy mogą obejmować zaburzenia widzenia, osłabienie rąk i nóg, drętwienie lub mrowienie jakiejkolwiek części ciała. Lekarz prowadzący podejmie decyzję czy można zastosować lek Simponi.

Operacje lub zabiegi stomatologiczne
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli planowana jest operacja lub zabieg stomatologiczny.
- Należy poinformować prowadzącego chirurga lub stomatologa wykonującego zabieg, że pacjent jest leczony lekiem Simponi, pokazując Kartę Pacjenta.

Choroby autoimmunologiczne
Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi choroba nazywana toczniem. Objawy obejmują uporczywą wysypkę, gorączkę, ból stawów i zmęczenie.
- W rzadkich przypadkach, u pacjentów leczonych lekami blokującymi TNF wystąpił toczeń.

Choroby krwi
U niektórych pacjentów organizm może nie wytwarzać wystarczającej liczby komórek krwi, które pomagają organizmowi zwalczać zakażenia lub powodują zatrzymanie krwawienia. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, która nie ustępuje, zasinienie lub częste krwawienia bądź znaczna bladość, należy natychmiast poinformować lekarza, który może zdecydować o zaprzestaniu leczenia.

Przed przyjęciem leku należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeśli pacjent ma wątpliwości czy dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych.

Szczepienia
Należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub ma być szczepiony.
- Nie należy stosować pewnych szczepionek (zawierających żywe drobnoustroje) u pacjenta w trakcie stosowania leku Simponi.
- Niektóre szczepienia mogą powodować zakażenia. Dzieci kobiet przyjmujących lek Simponi podczas ciąży mogą być w grupie zwiększonego ryzyka takiego zakażenia przez okres do około 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki przez kobietę podczas ciąży. Pacjentka powinna poinformować lekarza pediatrę oraz pozostałych pracowników służby zdrowia o przyjmowaniu leku Simponi, aby lekarz mógł zdecydować o terminie podania szczepionek dziecku.

Czynniki zakaźne o zastosowaniu terapeutycznym
Osoby, u których niedawno przeprowadzono leczenie z użyciem czynnika zakaźnego o zastosowaniu terapeutycznym (na przykład szczepionka BCG podawana dopęcherzowo w ramach immunoterapii przeciwnowotworowej) lub planuje się takie leczenie, powinny omówić tę kwestię z lekarzem prowadzącym.

Reakcje alergiczne
W razie wystąpienia objawów reakcji alergicznych po leczeniu lekiem Simponi należy natychmiast poinformować lekarza. Objawami reakcji alergicznych mogą być: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu; wysypka na skórze, pokrzywka, obrzęk dłoni, stóp lub wokół kostek.
- Niektóre z tych reakcji mogą być poważne lub, w rzadszych przypadkach, zagrażające życiu.
- Niektóre z tych reakcji wystąpiły po pierwszym podaniu leku Simponi.

Dzieci
Nie zaleca się podawania leku Simponi dzieciom w wieku poniżej 2 lat z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego ponieważ lek nie był badany w tej grupie.

Simponi a inne leki
- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o jakichkolwiek innych lekach stosowanych w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów, zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych, czy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
- Nie należy stosować leku Simponi jednocześnie z lekami zawierającymi substancje czynne anakinra lub abatacept. Leki te stosowane są w leczeniu chorób reumatycznych.
- Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu wszystkich leków, które wpływają na układ immunologiczny.
- Nie należy przyjmować niektórych szczepionek zawierających żywe drobnoustroje podczas stosowania leku Simponi.

Przed przyjęciem leku należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent ma wątpliwości, czy dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych ostrzeżeń.

Ciąża i karmienie piersią
Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Simponi, jeśli:
- Pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę podczas stosowania leku Simponi. Istnieją ograniczone informacje na temat wpływu leku na ciążę. Należy unikać zajścia w ciążę stosując odpowiednią antykoncepcję podczas leczenia lekiem Simponi i przez co najmniej 6 miesięcy po ostatnim wstrzyknięciu leku Simponi. Lek Simponi należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.
- Nie należy karmić piersią przez co najmniej 6 miesięcy po ostatnim leczeniu lekiem Simponi. Należy przerwać karmienie piersią, jeśli pacjentka ma być leczona lekiem Simponi.
- Dzieci urodzone przez kobiety przyjmujące lek Simponi podczas ciąży mogą być w grupie zwiększonego ryzyka zakażenia. Pacjentka powinna poinformować lekarza pediatrę oraz pozostałych pracowników służby zdrowia o przyjmowaniu leku Simponi przed podaniem dziecku jakiejkolwiek szczepionki (dodatkowe informacje, patrz punkt dotyczący szczepień).

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Simponi wywiera niewielki wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i posługiwanie się narzędziami oraz obsługę maszyn. Jednakże po przyjęciu leku Simponi mogą wystąpić zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Simponi zawiera lateks, sorbitol i polisorbat
Uczulenie na lateks
Część ampułko-strzykawki, osłonka igły, zawiera gumę lateksową. Lateks może powodować cieżkie reakcje alergiczne, w związku z tym, jeśli pacjent lub jego opiekun jest uczulony na lateks należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Simponi.

Nietolerancja sorbitolu
Ten lek zawiera 41 mg sorbitolu (E420) w każdej ampułko-strzykawce.

Polisorbat 80
Ten lek zawiera 0,15 mg polisorbatu 80 (E433) w każdej ampułko-strzykawce. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Simponi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku Simponi jest podawane
Reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa, w tym zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiologicznych:

- Zalecana dawka to 50 mg podawana raz w miesiącu, tego samego dnia każdego miesiąca.
- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem czwartej dawki. Lekarz prowadzący zadecyduje o konieczności kontynuacji leczenia lekiem Simponi.
    - Jeśli pacjent waży więcej niż 100 kg dawka może zostać zwiększona do 100 mg (zawartość 1 ampułko-strzykawki) i podawana będzie raz w miesiącu, tego samego dnia każdego miesiąca.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dorosłych

- W tabeli poniżej przedstawiono zwykły schemat stosowania tego leku.

Leczenie początkowe	Dawka początkowa wynosi 200 mg (zawartość 2 ampułko-strzykawek), a po 2 tygodniach podaje się dawkę 100 mg (zawartość 1 ampułko-strzykawki).
Leczenie podtrzymujące	• U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 80 kg podaje się 50 mg (aby podać dawkę 50 mg należy zastosować wstrzykiwacz lub ampułko-strzykawkę) 4 tygodnie po ostatniej dawce, a później raz na 4 tygodnie. Lekarz może przepisać lek w dawce 100 mg (zawartość 1 ampułko-strzykawki) w zależności od skuteczności leczenia lekiem Simponi. • U pacjentów o masie ciała 80 kg i większej podaje się 100 mg (zawartość 1 ampułko-strzykawki) 4 tygodnie po ostatniej dawce, a później raz na 4 tygodnie.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dzieci w wieku co najmniej 2 lata i o masie ciała co najmniej 15 kg:

- Poniższa tabela przedstawia typowe sposoby stosowania tego leku.

Leczenie początkowe	• U pacjentów o masie ciała co najmniej 15 kg, ale poniżej 40 kg, dawka początkowa wynosi 100 mg (zawartość 1 ampułko-strzykawki), a po 2 tygodniach należy podać dawkę 50 mg (ampułko-strzykawka 50 mg musi być użyta dla tej dawki). • U pacjentów o masie ciała powyżej 40 kg dawka początkowa wynosi 200 mg (zawartość 2 ampułko-strzykawek), a po 2 tygodniach należy podać dawkę 100 mg (zawartość1 ampułko-strzykawki).
Leczenie podtrzymujące	• U pacjentów o masie ciała co najmniej 15 kg, ale poniżej 40 kg, 50 mg (ampułko-strzykawka 50 mg musi być użyta dla tej dawki) 4 tygodnie po ostatnim podaniu leku, a następnie co 4 tygodnie. • U pacjentów o masie ciała co najmniej 40 kg, ale poniżej 80 kg, 100 mg (zawartość 1 ampułko-strzykawki) 4 tygodnie po ostatnim podaniu leku, a następnie co 4 tygodnie. • U pacjentów o masie ciała 80 kg lub większej, 100 mg (zawartość 1 ampułko-strzykawki) 4 tygodnie po ostatnim podaniu leku, a następnie co 4 tygodnie.

Lekarz poinformuje o prawidłowej dawce leku.

Jak Simponi jest podawany
- Lek Simponi wstrzykuje się podskórnie.
- Na początku leczenia lekarz lub pielęgniarka może wstrzyknąć lek Simponi. Jednakże pacjent oraz lekarz prowadzący mogą zdecydować, że pacjent sam będzie podawał sobie lek. W takim przypadku pacjent zostanie przeszkolony jak ma prawidłowo wstrzykiwać lek.

Pacjent powinien poradzić się lekarza w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania leku przez samego pacjenta. Szczegółowa „Instrukcja stosowania" znajduje się na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simponi
W przypadku gdy pacjent sam zastosował lub otrzymał zbyt dużą dawkę leku (przez wstrzyknięcie zbyt dużej dawki jednorazowo lub przez zbyt częste podanie), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zawsze należy wziąć opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest puste oraz tę ulotkę ze sobą.

Pominięcie zastosowania leku Simponi
Jeśli pacjent zapomni wykonać wstrzyknięcie w zaplanowanym terminie, powinien wstrzyknąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie przypomni.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Kiedy wstrzyknąć następną dawkę:
- Jeśli pacjent spóźnił się o mniej niż 2 tygodnie, należy natychmiast wstrzyknąć pominiętą dawkę i należy pozostać przy zaplanowanym schemacie podawania.
- Jeśli pacjent spóźnił się o więcej niż 2 tygodnie, należy natychmiast wstrzyknąć pominiętą dawkę, zaś pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, aby dowiedzieć się kiedy ma wziąć następną dawkę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Simponi
Jeśli pacjent rozważa przerwanie stosowania leku Simponi powinien najpierw skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U niektórych pacjentów działania niepożądane mogą być poważne i wymagać leczenia. Ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych jest większe podczas przyjmowania dawki 100 mg, w porównaniu do dawki 50 mg. Działania niepożądane mogą również występować przez kilka miesięcy po ostatnim wstrzyknięciu leku.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych leku Simponi:
- **reakcje alergiczne, które mogą być poważne lub rzadko kiedy mogą zagrażać życiu (rzadko).** Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować obrzęk twarzy, warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka skórna, pokrzywka, obrzęk dłoni, stóp lub kostek. Niektóre z tych działań niepożądanych występują po pierwszym podaniu leku Simponi.
- **poważne zakażenia (w tym gruźlica, zakażenia bakteryjne, w tym poważne zakażenia krwi i zapalenie płuc, ciężkie zakażenia grzybicze i inne zakażenia oportunistyczne) (często).** Objawy zakażenia mogą obejmować gorączkę, uczucie zmęczenia, (uporczywy) kaszel,

duszność, objawy grypopodobne, zmniejszenie masy ciała, nocne poty, biegunkę, zranienia, problemy dotyczące zębów lub pieczenie podczas oddawania moczu.

- **nawrót wirusowego zapalenia wątroby typu B, w przypadku obecnego leczenia lub leczenia w przeszłości (rzadko).** Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry lub oczu, zabarwienie moczu na kolor ciemnobrązowy lub bóle po prawej stronie w górnej części nadbrzusza, gorączkę, nudności, wymioty oraz uczucie dużego zmęczenia.
- **choroby układu nerwowego, takie jak stwardnienie rozsiane (rzadko).** Objawy chorób układu nerwowego mogą obejmować zmiany widzenia, osłabienie rąk i nóg, drętwienie lub mrowienie różnych części ciała.
- **nowotwór węzłów chłonnych (chłoniak) (rzadko).** Objawy chłoniaka mogą obejmować obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie masy ciała lub gorączkę.
- **niewydolność serca (rzadko).** Objawy niewydolności serca mogą obejmować duszności lub obrzęk stóp.
- **objawy chorób układu odpornościowego zwanych:**
  - **toczniem (rzadko).** Objawy mogą obejmować ból stawów albo wysypkę na policzkach lub ramionach, która jest wrażliwa na słońce.
  - **sarkoidozą (rzadko).** Objawy mogą obejmować uporczywy kaszel, duszność, ból w klatce piersiowej, gorączkę, powiększenie węzłów chłonnych, zmniejszenie masy ciała, wysypki skórne i zaburzenia widzenia.
- **obrzęk małych naczyń krwionośnych (choraba naczyń) (rzadko).** Objawy mogą obejmować gorączkę, ból głowy, zmniejszenie masy ciała, poty nocne, wysypkę oraz problemy związane z układem nerwowym, takie jak uczucie drętwienia i mrowienia.
- **rak skóry (niezbyt często).** Objawy raka skóry mogą obejmować zmiany w wyglądzie skóry lub zmiany rozrostowe skóry.
- **choroby krwi (często).** Objawy chorób krwi mogą obejmować nieustępującą gorączkę, bardzo łatwo występujące siniaki lub krwawienia oraz bladość.
- **rak krwi (białaczka) (rzadko)**. Objawy białaczki mogą obejmować gorączkę, uczucie zmęczenia, częste zakażenia, łatwo występujące siniaki i poty nocne.

Jeżeli wystąpią jakiekolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.

Obserwowano następujące dodatkowe działania niepożądane po podaniu leku Simponi:
Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenie górnych dróg oddechowych, ból gardła lub chrypka, katar

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych) widoczne w wynikach badań laboratoryjnych krwi
- Zawroty głowy
- Bóle głowy
- Uczucie zdrętwienia lub mrowienia
- Powierzchniowe zakażenia grzybicze
- Ropień
- Zakażenia bakteryjne (na przykład zapalenie tkanki łącznej)
- Mała liczba krwinek czerwonych
- Mała liczba krwinek białych
- Dodatni wynik badania krwi na toczeń
- Reakcje alergiczne
- Niestrawność
- Bóle brzucha
- Nudności
- Grypa
- Zapalenie oskrzeli
- Zapalenie zatok

- Opryszczka
- Wysokie ciśnienie krwi
- Gorączka
- Astma, duszność, świszczący oddech
- Zaburzenia żołądka i jelit, w tym zapalenie błony śluzowej żołądka i jelita grubego, które może spowodować gorączkę
- Bolesność i owrzodzenie jamy ustnej
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym zaczerwienienie, stwardnienie, ból, siniaki, świąd, mrowienie i podrażnienie)
- Wypadanie włosów
- Wysypka i swędzenie skóry
- Trudności z zasypianiem
- Depresja
- Osłabienie
- Złamania kości
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- Zakażenie nerek
- Nowotwory, w tym rak skóry i nienowotworowe rozrosty lub guzy, w tym znamiona skórne
- Pęcherze skórne
- Ciężkie uogólnione zakażenie całego organizmu (posocznica), czasami z towarzyszącym obniżeniem ciśnienia krwi (wstrząs septyczny)
- Łuszczyca (w tym łuszczyca dłoni i (lub) podeszw i (lub) łuszczyca w postaci pęcherzy skórnych)
- Mała liczba płytek krwi
- Jednocześnie występująca mała liczba płytek krwi, krwinek czerwonych i białych
- Zaburzenia dotyczące tarczycy
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- Zaburzenia równowagi
- Zaburzenia widzenia
- Stan zapalny gałki ocznej (zapalenie spojówek)
- Alergia oka
- Uczucie nieregularnego rytmu serca
- Zwężenie naczyń krwionośnych serca
- Zakrzepy krwi
- Uderzenia gorąca
- Zaparcia
- Przewlekły stan zapalny płuc
- Refluks kwaśny
- Kamienie żółciowe
- Zaburzenia dotyczące wątroby
- Zaburzenia piersi
- Zaburzenia menstruacji

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- Niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi
- Znacznie zmniejszona liczba krwinek białych
- Zakażenie stawów lub tkanek wokół nich
- Utrudnione gojenie ran
- Zapalenie naczyń krwionośnych narządów wewnętrznych
- Białaczka
- Czerniak (rodzaj nowotworu skóry)

- Rak z komórek Merkla (rodzaj nowotworu skóry)
- Reakcje liszajowate [swędząca, czerwonawo-fioletowa wysypka i (lub) nitkowate biało-szare linie na błonach śluzowych]
- Łuskowata, łuszcząca się skóra
- Zaburzenia immunologiczne, które mogą dotyczyć płuc, skóry i węzłów chłonnych (najczęściej występujące jako sarkoidoza)
- Ból i przebarwienia palców u nóg lub rąk
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia dotyczące pęcherza moczowego
- Zaburzenia dotyczące nerek
- Zapalenie naczyń krwionośnych skóry powodujące wysypkę

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Rzadki nowotwór krwi występujący przeważnie u młodych osób (wątrobowo-śledzionowy chłoniak T-komórkowy)
- Mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych
- Nasilenie objawów choroby zwanej zapaleniem skórno-mięśniowym (objawiajacej się wysypką skórną z jednoczesnym osłabieniem mięśni)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Simponi

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.
- Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Lek ten można także przechowywać poza lodówką w temperaturze maksymalnie do 25°C jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 30 dni, ale nieprzekraczający pierwotnego terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu. Nowy termin ważności, w tym dzień/miesiąc/rok, należy zapisać na opakowaniu (nie dłużej niż 30 dni od wyjęcia leku z lodówki). Tego leku nie należy ponownie umieszczać w lodówce, jeśli osiągnął temperaturę pokojową. Lek ten należy wyrzucić, jeśli nie zostanie wykorzystany przed upływem nowego terminu ważności lub terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej.
- Nie należy stosować wstrzykiwacza jeśli roztwór nie jest klarowny do lekko opalizującego, jest mętny lub zawiera cząstki innego pochodzenia.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Simponi
Substancją czynną leku jest golimumab. Jedna ampułko-strzykawka 1 ml zawiera 100 mg golimumabu.

Pozostałe składniki to sorbitol (E420), histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbat 80 (E433) i woda do wstrzykiwań. Więcej informacji na temat sorbitolu (E420) i polisorbatu 80 (E433), patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Simponi i co zawiera opakowanie
Lek Simponi jest dostarczany w postaci roztworu do wstrzykiwań w jednorazowych ampułko-strzykawkach. Lek Simponi jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3 opakowania po 1) ampułko-strzykawki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest klarowny lub lekko opalizujący (z połyskiem perłowym), bezbarwny do jasnożółtego, może zawierać niewielką ilość małych przezroczystych lub białych cząstek białka. Nie należy stosować leku Simponi jeśli kolor roztworu jest zmieniony, roztwór jest mętny lub jeśli znajdują się w nim widoczne obce cząstki.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki 01/2026

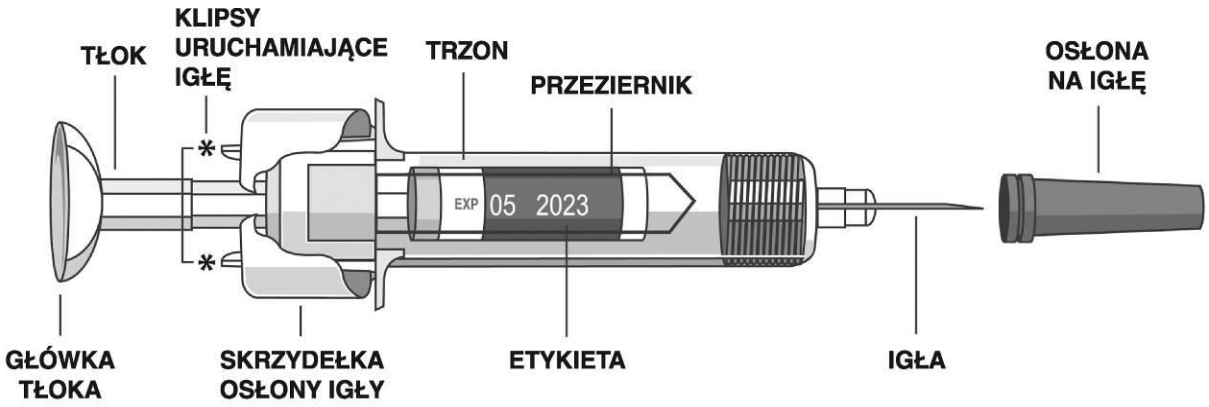
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Jeśli pacjent zamierza samodzielnie wstrzykiwać lek Simponi, musi zostać przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę w zakresie samodzielnego przygotowania wstrzyknięcia oraz jego wykonania. Jeśli pacjent nie został przeszkolony powinien skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, aby umówić się na szkolenie.

Spis treści instrukcji:
1. Przygotowanie do użycia ampułko-strzykawki
2. Wybór i przygotowanie miejsca do wstrzyknięcia
3. Wstrzykiwanie leku
4. Po wstrzyknięciu

Na poniższym diagramie (patrz rysunek 1) pokazana jest ampułko-strzykawka.



Rysunek 1

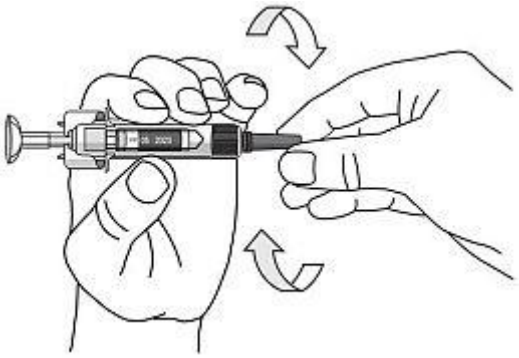
1. Przygotowanie do użycia ampułko-strzykawki

Należy trzymać trzon ampułko-strzykawki
- Nie należy trzymać za główkę tłoka, tłok, skrzydełka osłony igły lub osłonę na igłę.
- Nie należy cofać tłoka.
- Nie wstrząsać ampułko-strzykawką.
- Nie należy usuwać osłony na igłę z ampułko-strzykawki zanim pacjent nie zostanie poinstruowany aby tak zrobić.
- Nie należy dotykać klipsów uruchamiających igłę (tak jak wskazano gwiazdkami * na Rysunku 1), aby zapobiec przedwczesnemu przykryciu igły przez osłonkę.

Sprawdzić liczbę ampułko-strzykawek
Sprawdzić ampułko-strzykawki aby upewnić się, że:
- liczba ampułko-strzykawek, a także moc produktu jest właściwa
  - jeśli dawka wynosi 100 mg, potrzebna jest jedna ampułko-strzykawka zawierająca 100 mg
  - jeśli dawka wynosi 200 mg, należy przygotować dwie ampułko-strzykawki zawierające dawkę 100 mg każda i konieczne będzie wykonanie dwóch wstrzyknięć. Lek należy wstrzyknąć w różnych miejscach wykonując wstrzyknięcia jedno po drugim.

Sprawdzić termin ważności (patrz rysunek 2):
- Należy sprawdzić termin ważności nadrukowany lub zapisany na pudełku.
- Należy sprawdzić termin ważności (zamieszczony po „EXP”) na etykiecie, patrząc przez okienko do odczytu znajdujące się na trzonie ampułko-strzykawki.
- Jeśli nie można sprawdzić terminu przez okienko do odczytu, należy trzymać ampułko-strzykawkę za trzon i obrócić osłonę igły, aby termin ważności był widoczny przez okienko do odczytu.

Ampułko-strzykawki nie należy stosować po upływie terminu ważności. Nadrukowany termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. W celu uzyskania pomocy należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.



Rysunek 2

Poczekać 30 minut, aby ampułko-strzykawka osiągnęła temperaturę pokojową

- W celu zapewnienia właściwego wstrzyknięcia należy pozostawić ampułko-strzykawkę bez kartonika w temperaturze pokojowej przez 30 minut, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie należy ogrzewać ampułko-strzykawki w żaden inny sposób (na przykład nie należy ogrzewać w mikrofalówce lub w ciepłej wodzie).
Nie należy usuwać osłonki igły ampułko-strzykawki w czasie gdy jest pozostawiony aby osiągnąć temperaturę pokojową.

Przygotować pozostały sprzęt

W czasie oczekiwania można przygotować pozostały sprzęt, w tym gaziki nasączone alkoholem, waciki lub gaziki i pojemnik na odpadki.

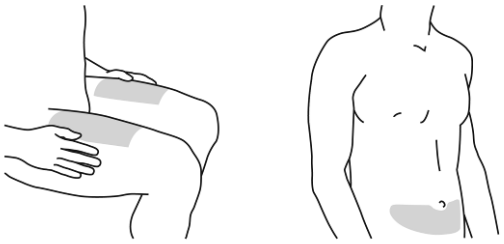
Sprawdzić płyn w ampułko-strzykawce

- Należy trzymać ampułko-strzykawkę za trzon z zakrytą igłą skierowaną w dół.
- Przez okienko do odczytu ampułko-strzykawki sprawdzić czy płyn we wstrzykiwaczu jest przejrzysty lub lekko opalizujący (o perłowym połysku) i bezbarwny lub jasnożółty. Roztwór można zastosować również, jeżeli zawiera kilka półprzezroczystych lub białych cząstek białka.
- Jeśli nie można sprawdzić płynu przez okienko do odczytu, należy trzymać ampułko-strzykawkę za trzon i obrócić osłonę igły, aby płyn był widoczny przez okienko do odczytu (patrz Rysunek 2).

Nie należy stosować ampułko-strzykawki jeśli płyn ma niewłaściwy kolor, jest mętny lub zawiera większe cząstki. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

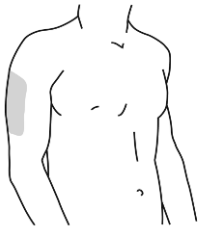
2. Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia (patrz rysunek 3)

- Zazwyczaj lek wstrzykuje się w przednią, środkową część uda.
- Lek można również podać w brzuch poniżej linii pępka, z pominięciem obszaru leżącego dokładnie pomiędzy pępkiem i około 5 cm poniżej niego.
- Nie wstrzykiwać w miejscu, gdzie skóra jest wrażliwa, zasiniona, zaczerwieniona, szorstka, twarda lub gdzie występują blizny lub zadrapania.
- Jeśli potrzebnych jest więcej wstrzyknięć, należy podać je w różne części ciała.



Rysunek 3

Wybór miejsca wstrzyknięcia przez opiekuna (patrz rysunek 4)
- Jeśli opiekun wstrzykuje lek, można również wybrać miejsce na zewnętrznej stronie ramienia.
- Lek może zostać wstrzyknięty w wymienione miejsca niezależnie od budowy i rozmiarów ciała.



Rysunek 4

Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia
- Umyć dokładnie ręce ciepłą wodą z mydłem.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.
- Należy poczekać aż skóra sama wyschnie, nie należy wachlować lub dmuchać na oczyszone miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.

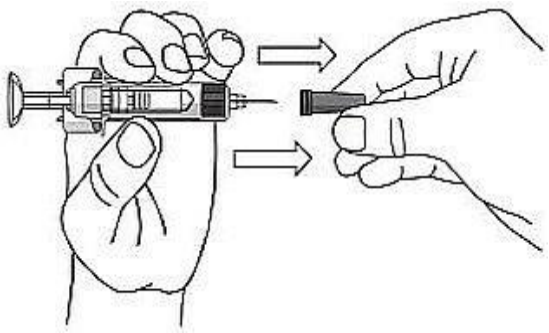
3. Wstrzykiwanie leku

Nie należy zdejmować osłony igły zanim pacjent nie przygotuje się do wstrzyknięcia. Lek powinien zostać wstrzyknięty w ciągu 5 minut od zdjęcia osłony igły.

Nie należy dotykać tłoka podczas zdejmowania osłony igły.

Usunąć osłonę igły (patrz rysunek 5)
- Kiedy pacjent jest przygotowany do wstrzyknięcia, przytrzymać trzon ampułko-strzykawki jedną ręką.
- Odciągnąć prosto osłonę igły i wyrzucić po wykonaniu wstrzyknięcia. Nie dotykać tłoka podczas wykonywania tej czynności.
- Może być widoczny pęcherzyk powietrza w strzykawce lub kropla na końcu. Są to prawidłowe zjawiska i nie ma konieczności ich usuwania.
- Szybko wstrzyknąć dawkę po usunięciu osłony igły.

Nie należy dotykać igły lub pozwolić żeby igła dotykała jakiejkolwiek powierzchni.
Nie należy używać ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona bez osłony igły. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.



Rysunek 5

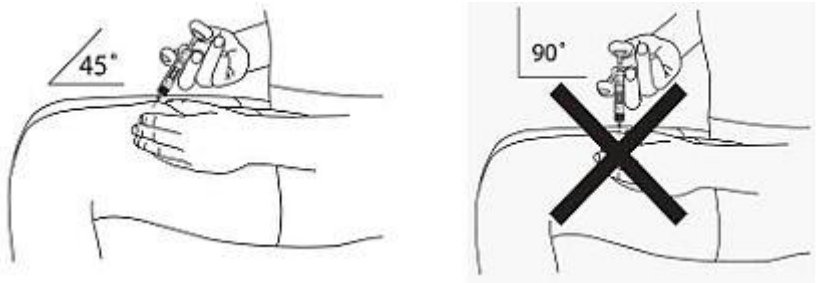
Pozycja ampułko-strzykawki podczas wstrzykiwania

- Należy chwycić ampułko-strzykawkę w dłoń palcem środkowym i wskazującym i położyć kciuk na główce tłoka, drugą ręką delikatnie uchwycić oczyszczony obszar skóry. Mocno przytrzymać.

Nigdy nie odciągać tłoka.

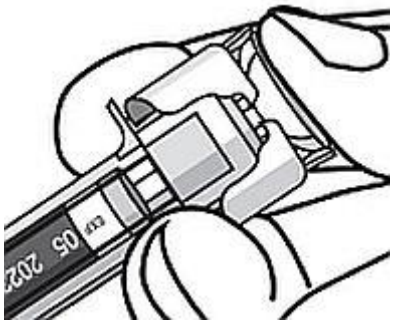
Wstrzyknięcie leku

- Umieścić igłę pod kątem około 45° w stosunku do uchwyconej skóry. Jednym szybkim ruchem wbić igłę w skórę, tyle ile można (patrz rysunek 6).



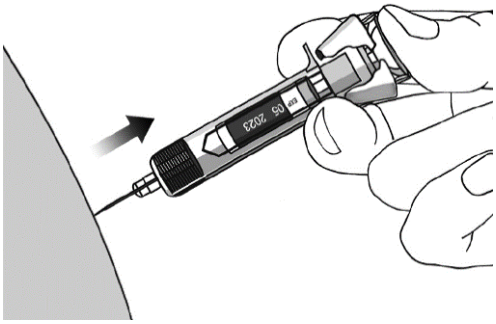
Rysunek 6

- Wstrzyknąć lek naciskając tłok, aż główka tłoka znajdzie się między skrzydełkami osłony igły (patrz rysunek 7).



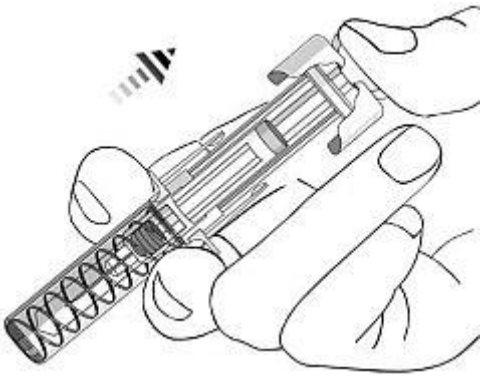
Rysunek 7

- Kiedy tłok jest przesunięty do końca, należy nadal naciskać na główkę tłoka, wyjąć igłę i puścić skórę (patrz rysunek 8).



Rysunek 8

- Delikatnie zdjąć kciuk z główki tłoka, aby pusta ampułko-strzykawka mogła się przesunąć aż cała igła schowa się w osłonie, jak pokazano na rysunku 9.



Rysunek 9

4. Po wstrzyknięciu

Użyć wacik lub gazik
- Może pojawić się niewielka ilość krwi lub płynu w miejscu wstrzyknięcia. To jest normalne.
- Przez 10 sekund można przyciskać wacik lub gazik w miejscu wstrzyknięcia.
- Jeśli jest to konieczne, można przylepić plaster w miejscu wstrzyknięcia.

Nie należy pocierać skóry.

Wyrzucić ampułko-strzykawkę (patrz rysunek 10)
- Ampułko-strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na odpadki. Należy upewnić się, że usuwając te odpady postępuje się zgodnie z instrukcją lekarza lub pielęgniarki.

Nie należy próbować zakładać ponownie osłony na igłę.
Dla własnego bezpieczeństwa i bezpieczeństwa innych, nigdy nie należy używać ponownie strzykawki.

Jeśli pacjent uważa, że coś zostało źle zrobione w czasie wstrzyknięcia lub jeśli ma wątpliwości powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.



Rysunek 10