Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Simponi 45 mg/0,45 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Do stosowania u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg
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 lekiem Simponi.

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 dzieci** w wieku 2 lat i starszych w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i **u dzieci** w wieku 2 lat i starszych i masie ciała powyżej 15 kg 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.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów jest chorobą zapalną wywołującą bóle stawów i obrzęki u dzieci. U pacjenta chorego na wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów najpierw stosuje się inne leki. Jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki, w celu leczenia choroby zostanie podany lek Simponi w skojarzeniu z metotreksatem.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego u 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 którekolwiek z wyżej wymienionych.

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

Zakażenia
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 stosowania leku 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 stosowania leku 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 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 wywoływane przez szczególne 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 wystąpią objawy choroby zwanej 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.

Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym dziecka na temat szczepień dziecka. Jeśli to możliwe, przed rozpoczęciem stosowania leku Simponi dziecko powinno mieć wykonane wszystkie szczepienia ochronne.

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 stosowania leku Simponi u dzieci w wieku poniżej 2 lat z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, ponieważ nie badano leku w tych grupach.

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 wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.
- 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 lub farmaceucie 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).

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Simponi wywiera niewielki wpływ na zdolność jazdy na rowerze, prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami i obsługiwania maszyn. Jednakże po przyjęciu leku Simponi mogą wystąpić zawroty głowy. W takim przypadku nie wolno jeździć na rowerze, prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Lek Simponi zawiera lateks, sorbitol i polisorbat
Uczulenie na lateks
Część wstrzykiwacza, osłonka igły, zawiera gumę lateksową. Lateks może powodować ciężkie 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 ten zawiera 18,5 mg sorbitolu (E420) w każdym wstrzykiwaczu. Każde 0,05 ml leku zawiera 2,05 mg sorbitolu (E420).

Polisorbat 80
Ten lek zawiera 0,068 mg polisorbatu 80 (E433) w każdym wstrzykiwaczu. 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
Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów u dzieci w wieku 2 lat i starszych:
- Dzieci o masie ciała *mniejszej niż 40 kg*:
  Zalecana dawka leku Simponi u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg zależy od ich wzrostu i wagi. Lekarz określi właściwą dawkę dla pacjenta. Dawkę należy podawać raz w miesiącu, tego samego dnia każdego miesiąca.

- Dzieci o masie ciała *co najmniej 40 kg*:
  Dla dzieci o masie ciała co najmniej 40 kg dostępny jest wstrzykiwacz lub ampułko-strzykawka ze stałą dawką 50 mg. Dawkowanie leku w dawce 50 mg, patrz punkt 3 „Jak stosować lek Simponi” ulotki leku Simponi 50 mg we wstrzykiwaczu lub ampułko-strzykawce.

- Należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem czwartej dawki leku. Lekarz prowadzący zadecyduje o konieczności kontynuacji leczenia lekiem Simponi.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dzieci w wieku co najmniej 2 lata i o masie ciała co najmniej 15 kg:
- Dzieci o masie ciała co najmniej 15 kg:
- Zalecana dawka leku Simponi dla dzieci w wieku co najmniej 2 lata i o masie ciała co najmniej 15 kg zależy od ich masy ciała. Lekarz poinformuje o właściwej dawce.
- Dla dzieci z masą ciała co najmniej 15 kg z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego dostępna jest ampułko-strzykawka zawierająca 50 mg lub 100 mg leku. W przypadku dawki 50 mg należy zapoznać się z punktem 3 „Jak stosować lek Simponi" ulotki dołączonej do opakowania ampułko-strzykawki z lekiem Simponi 50 mg. W przypadku dawki 100 mg należy zapoznać się z punktem 3 „Jak stosować lek Simponi" ulotki dołączonej do opakowania ampułko-strzykawki z lekiem Simponi 100 mg.

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 lek sobie lub swojemu dziecku. 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" jest dołączona do 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 przyjąć lek Simponi 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. 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 (choroba 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:
- 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 (objawiającej 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 pudełku po „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 stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest klarowny do lekko opalizującego, jest mętny lub zawiera innego pochodzenia cząstki.
- 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. Jeden wstrzykiwacz 0,45 ml zawiera 45 mg golimumabu. 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 jednorazowym wstrzykiwaczu, VarioJect. Lek Simponi jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz.

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
Simponi 45 mg/0,45 ml
roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, VarioJect
Do stosowania u dzieci i młodzieży

DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA



Zapamiętaj dawkę
W polu powyżej należy zanotować przepisaną dawkę.
W przypadku wątpliwości, dawkę należy potwierdzić z lekarzem prowadzącym.

Ważne
Jeśli lekarz uzna, że pacjent lub jego opiekun może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Simponi w domu, pacjent powinien zostać przeszkolony w zakresie prawidłowego przygotowywania i wstrzykiwania leku Simponi.

Należy przeczytać tę Instrukcję Stosowania przed użyciem wstrzykiwacza z lekiem Simponi i za każdym razem po otrzymaniu nowego wstrzykiwacza. Mogą pojawić się w niej nowe informacje.

Należy także uważnie przeczytać treść ulotki „Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika” przed wykonaniem wstrzyknięcia. Przedstawiona instrukcja nie zastępuje konsultacji z lekarzem dotyczącej stanu zdrowia lub metody leczenia.

Jeśli pacjent nie został przeszkolony lub ma jakiekolwiek pytania, powinien zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Informacje dotyczące warunków przechowywania
Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 30 dni, ale nieprzekraczający pierwotnego terminu ważności. Nowy termin ważności, w tym dzień/miesiąc/rok, należy zapisać na tylnej ściance opakowania (nie dłużej niż 30 dni od wyjęcia leku z lodówki). Tego leku nie należy ponownie umieszczać w lodówce, jeśli osiągnął temperaturę pokojową.

Lek Simponi we wstrzykiwaczu i wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przegląd informacji
Ten wstrzykiwacz jest wstrzykiwaczem do wstrzyknięcia **ręcznego**, umożliwiającym ustawienie konkretnej przepisanej dawki. Każdy wstrzykiwacz może podać od 0,1 ml do 0,45 ml roztworu (co odpowiada dawce golimumabu wynoszącej od 10 mg do 45 mg), z dokładnością do 0,05 ml.

Przed użyciem tego wstrzykiwacza pacjent powinien dowiedzieć się jak:
- usunąć pęcherzyki powietrza

- ustawić przepisaną dawkę
- **ręcznie wcisnąć tłok** w celu wykonania wstrzyknięcia, tak jak przy użyciu strzykawki

Wstrzykiwacz może być użyty tylko jeden raz. Po użyciu wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Nie próbować wykorzystać pozostałości leku we wstrzykiwaczu.

Nie wolno przekazywać wstrzykiwacza innym osobom.

Nie wstrząsać.

Potrzebna pomoc?
W przypadku jakichkolwiek pytań, należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowej pomocy należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania, aby uzyskać dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

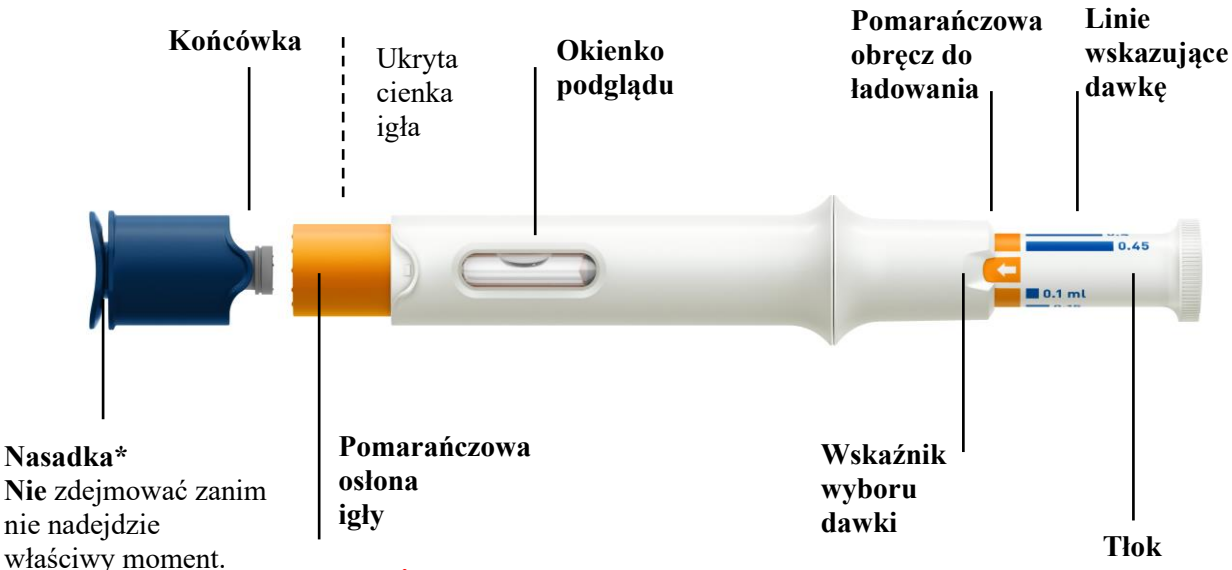
Planuj z wyprzedzeniem

Obejrzyj opakowanie tekturowe
Sprawdź termin ważności („EXP”) nadrukowany lub napisany na tylnej ściance opakowania tekturowego.
Nie używać leku, jeśli upłynął termin ważności.
Nie wstrzykiwać, jeśli perforacje na pudełku są uszkodzone. Należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty po nowy wstrzykiwacz.

Wyjmij wstrzykiwacz z opakowania tekturowego
Pozostawić wstrzykiwacz w **temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut** w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Nie wolno ogrzewać leku w żaden inny sposób.

Potrzebne będą następujące akcesoria:
- **1 wacik nasączony alkoholem**
- **1 wacik** albo **gazik**
- **1 opatrunek samoprzylepny**
- **1 pojemnik na odpadki** (patrz Etap 3)

Opis wyglądu wstrzykiwacza



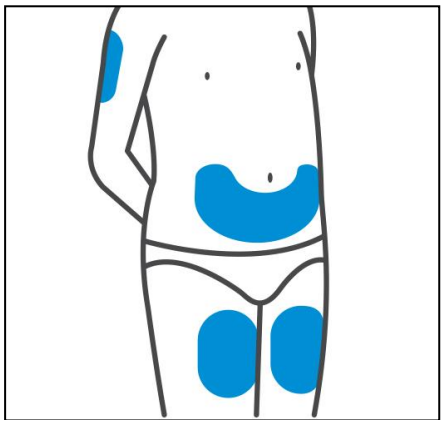
WAŻNE INFORMACJE:

Nie naciskać pomarańczowej osłony igły przed wykonaniem wstrzyknięcia. Spowoduje to zablokowanie osłony i dawka nie zostanie podana.

Nie odrywać wstrzykiwacza od skóry w czasie wykonywania wstrzyknięcia. Spowoduje to zablokowanie pomarańczowej osłony igły i nie zostanie podana pełna dawka.

*RYZYKO ZADŁAWIENIA! Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

1. Przygotowanie się do wykonania wstrzyknięcia



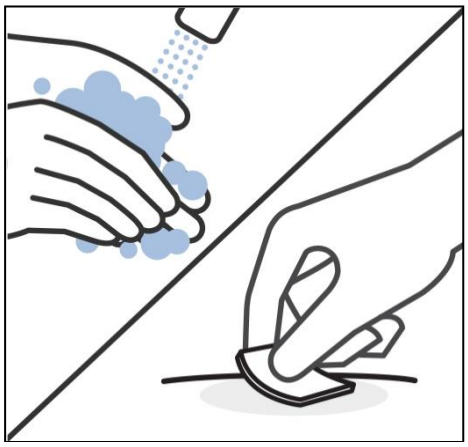
Wybór miejsca wstrzyknięcia

Wybrać miejsce wstrzyknięcia z podanych poniżej okolic:

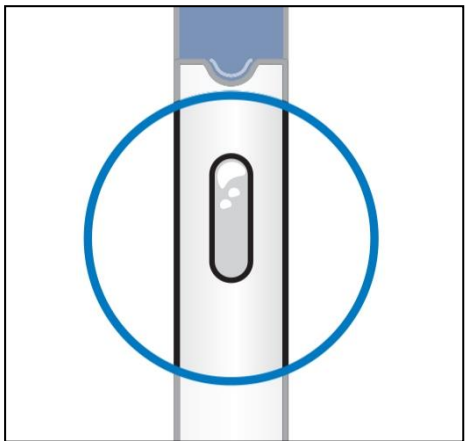
- **Przednia część uda** (miejsce zalecane)
- Dolna część powłok brzusznych (podbrzusze)
  Unikać strefy wokół pępka o promieniu 5 cm.
- Tylna powierzchnia górnej części ramienia (w przypadku, gdy wstrzyknięcie wykonuje opiekun)

Za każdym razem, wykonując wstrzyknięcie, należy wybierać inne miejsce w obrębie preferowanej okolicy.

Nie wstrzykiwać w miejscu gdzie skóra jest wrażliwa, zasiniona, zaczerwieniona, szorstka, twarda lub gdzie występują blizny.

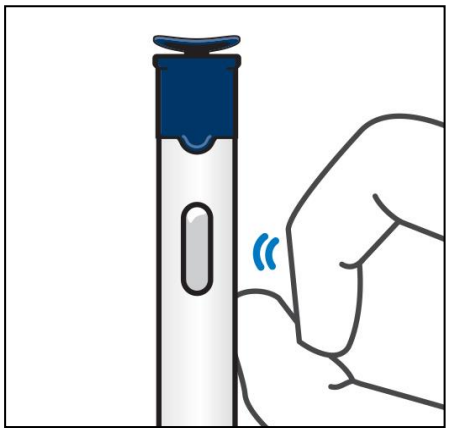


Oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia
Umyć dokładnie ręce ciepłą wodą z mydłem.
Przetrzeć wybrane miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać, aż samo wyschnie.
Nie dotykać, wachlować lub dmuchać na oczyszczone miejsce wstrzyknięcia.

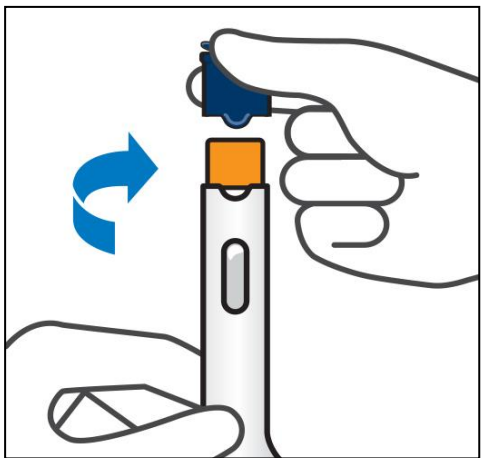


Sprawdzić płyn
Wyjąć wstrzykiwacz z opakowania tekturowego.
Sprawdzić wygląd płynu w okienku podglądu. Płyn powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący (o perłowym połysku) i bezbarwny lub jasnożółty. Może zawierać nieliczne drobne półprzezroczyste lub białe cząsteczki białka. Widoczny może być także jeden lub kilka pęcherzyków powietrza. Jest to prawidłowe zjawisko.

Nie wstrzykiwać, jeśli płyn ma nieprawidłowy kolor, jest mętny lub zawiera duże cząsteczki.
W przypadku wątpliwości należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty po nowy wstrzykiwacz.



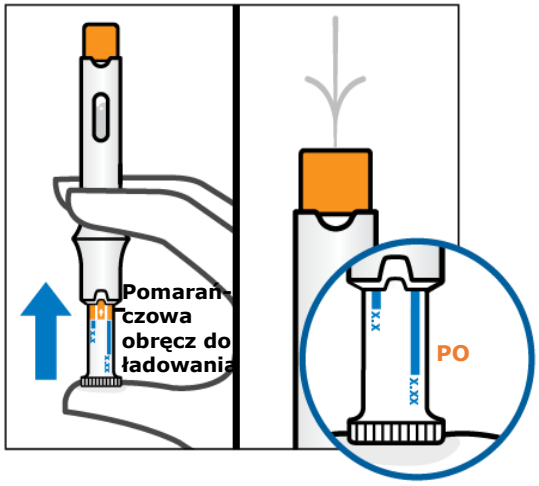
Postukać, aby zebrać u góry pęcherzyki powietrza
Przytrzymać wstrzykiwacz pionowo z niebieską nasadką skierowaną ku górze.
Delikatnie postukać palcem w korpus wstrzykiwacza w pobliżu okienka podglądu. Spowoduje to uniesienie się do góry wszystkich pęcherzyków powietrza.



Usunąć nasadkę
Trzymając wstrzykiwacz pionowo przekręć i pociągnij nasadkę, aby ją zdjąć.

WAŻNE: **Nie** naciskać pomarańczowej osłony igły przed wykonaniem wstrzyknięcia. Spowoduje to zablokowanie osłony i dawka nie zostanie podana.

Wstrzyknąć lek w ciągu 5 minut od zdjęcia nasadki
Nie zakładać ponownie nasadki, gdyż mogłoby dojść do zniszczenia ukrytej igły.
Nie używać wstrzykiwacza, jeśli został upuszczony bez nasadki.
Należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty po nowy wstrzykiwacz.

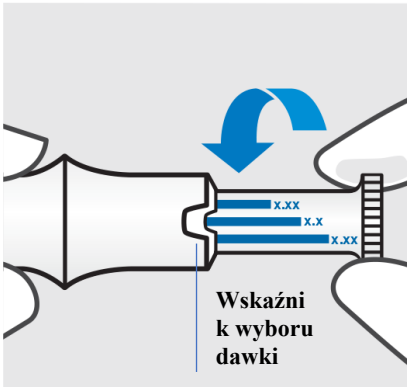


Usunąć pęcherzyki powietrza*
Przytrzymać wstrzykiwacz pionowo.
Delikatnie wcisnąć tłok kciukiem do oporu. Strumień płynu wytryśnie na zewnątrz. Jest to prawidłowe zjawisko.

Pomarańczowa obręcz do ładowania zniknie.

**Usunięcie pęcherzyków powietrza pomaga upewnić się, że podana została właściwa dawka leku. Po usunięciu pęcherzyków powietrza w okienku podglądu można zobaczyć linię. Jest to prawidłowe zjawisko.*

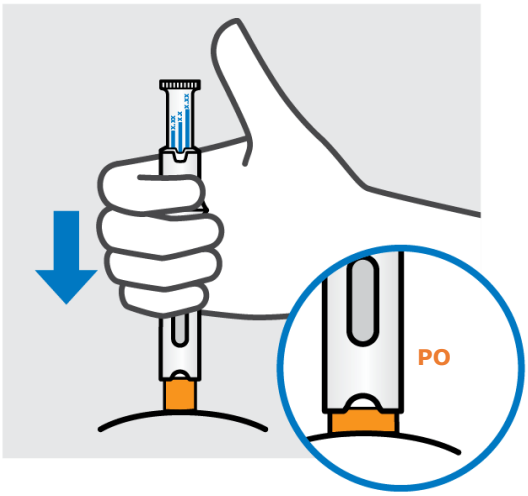
2. Wstrzyknięcie leku Simponi przy użyciu wstrzykiwacza



Ustawić przepisaną dawkę
Obracać tłok, aż linia przepisanej dawki zrówna się z zagłębieniem wskaźnika wyboru dawki.
Wstrzykiwacz jest teraz gotowy do użycia.

Możliwe dawki do wyboru:

0,1 ml
0,15 ml
0,2 ml
0,25 ml
0,3 ml
0,35 ml
0,4 ml
0,45 ml

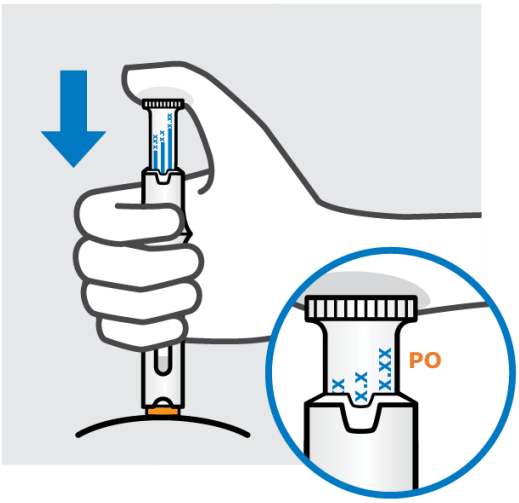


Należy wbić igłę i przytrzymać w miejscu

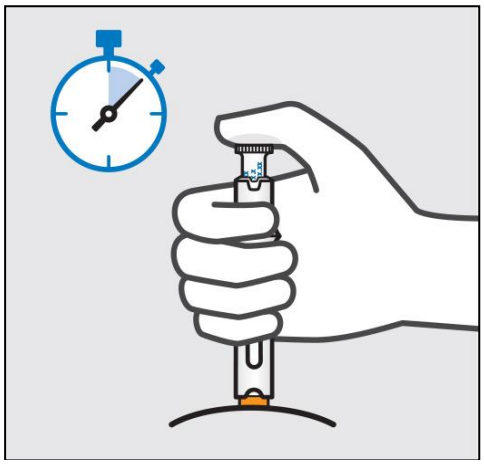
WAŻNE: **Nie** odrywać wstrzykiwacza od skóry w czasie wykonywania wstrzyknięcia. Spowoduje to zablokowanie pomarańczowej osłony igły i nie zostanie podana pełna dawka.

Nie wciskać tłoka w momencie wbijania igły.

Przycisnąć do skóry i przytrzymać końcówkę wstrzykiwacza tak, aby pomarańczowa osłona igły uniosła się w górę do oporu. Nadal widoczny będzie fragment pomarańczowego elementu.

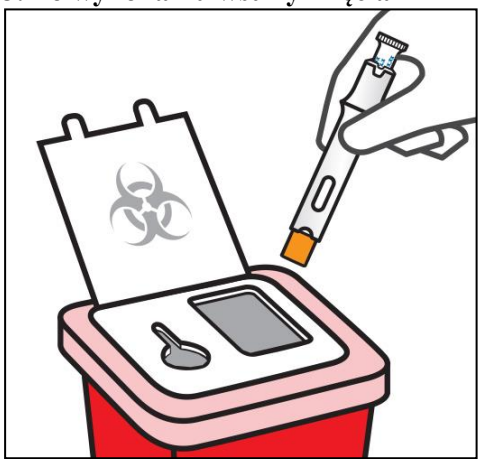


Wstrzykiwanie leku Simponi
Trzymać wstrzykiwacz przyciśnięty do skóry.
Delikatnie wciśnij tłok do oporu.
Jeśli ustawiono małą dawkę, tłok przesunie się na niewielką odległość.
Podaną dawkę można potwierdzić sprawdzając wskaźnik wyboru dawki.
Nie odrywać jeszcze wstrzykiwacza od skóry.

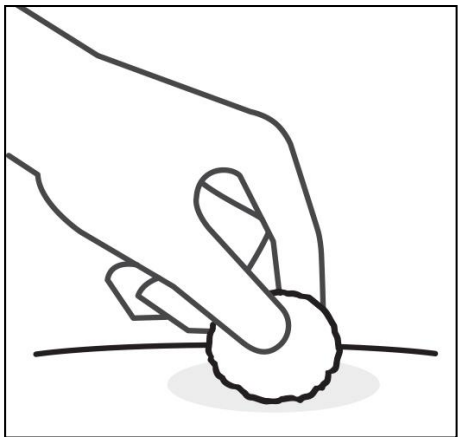


Przytrzymać, a potem unieść
Przyciskać wstrzykiwacz do skóry przez około 5 sekund.
Obecność pewnej ilości leku nadal widocznej w okienku podglądu jest prawidłowa.
Oderwać wstrzykiwacz od skóry.
Pomarańczowa osłona igły wysunie się i zablokuje.

3. Po wykonaniu wstrzyknięcia



Wyrzuci zużyty wstrzykiwacz
Natychmiast po użyciu wstrzykiwacz należy wyrzucić do pojemnika na odpadki. Należy upewnić się, że usuwając pełny pojemnik z odpadkami postępujesz zgodnie z instrukcją otrzymaną od lekarza lub pielęgniarki.



Sprawdzić miejsce wstrzyknięcia
Może pojawić się niewielka ilość krwi lub płynu w miejscu wstrzyknięcia.

Przyłożyć do skóry wacik lub gazik i uciskać dopóki krwawienie nie ustanie.
Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.
Jeśli to konieczne, w miejscu wstrzyknięcia można przykleić opatrunek. Wstrzyknięcie zostało zakończone!