

Praha, září 2010

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

s velkým potěšením si Vám dovoluujeme oznámit, že **společnost MSD uvádí na trh nový biologický lék – Simponi[®] (golimumab)**. Jde o plně humánní monoklonální protilátku IgG1, která blokuje TNFalfa.

V době svého uvedení do léčebné praxe má Simponi[®] schválené 3 následující indikace: **revmatoidní artritidu, ankylozující spondylitidu a psoriatickou artritidu**. Zároveň se jedná o první subkutánní přípravek podávaný pouze jednou měsíčně.

Před uvedením přípravku na trh v České republice bychom Vás rádi seznámili se základními informacemi o přípravku Simponi[®]. V tomto informačním balíčku naleznete následující materiály:

- **Souhrn údajů o přípravku**
- **Informace pro lékaře** – obsahuje klíčová sdělení týkající se účinnosti, bezpečnosti léčby a způsobu dávkování.
- **Kartu pro lékaře** – zkrácená verze materiálu Informace pro lékaře.
- **Kartu pro pacienta (Patient Alert Card)** – informace pro pacienta, se kterými musí být seznámen. Tuto kartu musí obdržet každý pacient léčený přípravkem Simponi[®], což vyplývá z doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).

Prosíme Vás o seznámení se s danými informacemi ještě před zahájením léčby přípravkem Simponi[®] u Vašich pacientů.

V případě jakýchkoliv nejasností či otázek nás neváhejte kontaktovat, buď prostřednictvím našeho lokálního zástupce, nebo na níže uvedených kontaktech.

PharmDr. Martin Kabina
Medical Science Specialist
Medical Dpt.
Tel.: +420 221 771 230
Fax: +420 224 214 901
Mobil: +420 603 432 177
martin.kabina@spcorp.com

Mgr. Markéta Dejmková
Brand and Customer Manager Simponi[®]
Business Unit 3 – Rheumatology
Tel.: +420 221 771 222
Fax: +420 224 214 901
Mobil: +420 721 438 746
marketa.dejmкова@spcorp.com

Schering-Plough s.r.o., součást Merck & Co., Inc.
Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, Česká republika
www.merck.com



ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SIMPONI® 50 mg injekční roztok v předplněném peru.

Léčivá látka: Golimumabum. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA): v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů, pokud odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatiky (DMARD) včetně MTX nebyla dostatečná. Bylo rovněž prokázáno, že v této populaci pacientů zlepšuje fyzické funkce. Psoriatická artritida (PsA): samotný nebo v kombinaci s MTX k léčbě aktivní a progresivní PsA u dospělých pacientů, pokud odpověď na předchozí léčbu DMARD nebyla dostatečná. Bylo rovněž prokázáno, že v této populaci pacientů zlepšuje fyzické funkce. Ankylozující spondylitida (AS): k léčbě těžké aktivní AS u dospělých pacientů, u nichž nebyla odpověď na konvenční léčbu dostatečná. **Dávkování a způsob podání:** Pacienti by měli být vybaveni kartou s upozorněním pro pacienta. Simponi by se měl aplikovat subkutánně, RA: jednou za měsíc, ve stejný den každého měsíce, současně s MTX, PsA a AS: jednou za měsíc, ve stejný den každého měsíce. Podávání dětem a dospívajícím mladším 18 let se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje. Nedostatečnost ledvin a jater: Simponi nebyl u těchto skupin pacientů studován. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Aktivní tuberkulóza (TBC) nebo jiné těžké infekce, například sepse, a oportunní infekce. Středně těžké nebo těžké srdeční selhání (třída III/IV dle NYHA). **Interakce:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. Kombinace přípravku Simponi a anakinry nebo abataceptu se nedoporučuje. Živé vakcíny by se neměly podávat souběžně s přípravkem Simponi. **Upozornění:** Před započatím, v průběhu a po ukončení léčby musí být pacienti pečlivě monitorováni na přítomnost infekce včetně tuberkulózy. Protože eliminace golimumabu může trvat až 5 měsíců, monitorování by mělo pokračovat po celé toto období. Pacienti by měli být náležitě poučeni a měli by se vyhybat expozici potenciálním rizikovým faktorům infekce. Před zahájením léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na aktivní i inaktivní („latentní“) tuberkulózu. Pacienti s rizikem infekce HBV by měli být před zahájením léčby vyšetřeni, zda u nich dříve infekce HBV neproběhla. Nosiči HBV, u kterých je léčba přípravkem Simponi nezbytná, by měli být po celou dobu léčby a po několik měsíců po ukončení terapie pečlivě monitorováni. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by se mělo podávání přípravku ukončit. Nelze vyloučit možné riziko vzniku lymfomů, leukemie nebo jiných malignit u pacientů léčených inhibitory TNF. Simponi by se měl u pacientů s mírným srdečním selháním (třída I/II dle NYHA) používat opatrně. Pacienti by měli být pečlivě monitorováni a u těch, u kterých se rozvinou nové příznaky srdečního selhání nebo se zhorší stávající příznaky, se musí léčba přerušit. U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními onemocněními je nutné před zahájením podávání přípravku pečlivě zvážit přínosy a rizika. Pokud se u pacienta po léčbě objeví příznaky svědčící pro syndrom podobný lupus erythematoses a pokud je pacient pozitivní na protilátky proti dvouvláknové DNA, léčba by se měla přerušit. Všichni pacienti by měli být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou péči, jestliže se u nich objeví známky nebo příznaky připomínající krevní dyskrázii. Přerušit léčbu by se mělo zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. Pacienti léčení přípravkem Simponi mohou být současně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. Pokud se objeví anafylaktické reakce nebo jiné závažné alergické reakce, podávání přípravku se má neprodleně přerušit. Krytka jehly na injekční stříkačce předplněného pera se vyrábí ze suchého přírodního kaučuku obsahujícího latex. Simponi obsahuje sorbitol. Podávání těhotným ženám se nedoporučuje; těhotné ženy podávat pouze v případě nutné potřeby. Ženy, které by mohly otěhotnět, musí užívat vhodnou antikoncepci, aby předešly otěhotnění, a pokračovat v jejím užívání po minimálně 6 měsíců po poslední léčbě golimumabem. Ženy v průběhu léčby a po alespoň 6 měsíců po jejím ukončení nesmí kojit. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ($\geq 1/10$): infekce horních cest dýchacích (nasofaryngitida, faryngitida, laryngitida a rinitida). Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): Bakteriální infekce (jako je legionóza), virové infekce (jako je chřipka a herpes), bronchitida, sinusitida, superficiální mykotická infekce, alergické reakce (bronchospasmus, hypersenzitivita, kopřivka), pozitivní autoprotilátky, deprese, insomnie, závrať, parestezie, bolest hlavy, hypertenze, obstipace, dyspepsie, gastrointestinální a abdominální bolest, zvýšení alaninaminotransferázy, zvýšení aspartátaminotransferázy, alopecie, dermatitida, svědění, vyrážka, horečka, asténie, reakce v místě vpichu injekce (jako je erytém, kopřivka, zatvrdnutí, bolest, podlitina, svědění, podráždění a parestezie v místě vpichu injekce), zhoršené hojení, dyskomfort na hrudi. Další nežádoucí účinky byly pozorovány s nižší frekvencí. **Léková forma:** Injekční roztok v předplněném peru. **Uchovávání:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné pero uchovávejte ve vnějším obalu (papírová skládáčka), aby bylo chráněno před světlem. **Velikost balení:** 1 předplněné pero. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Centocor B.V., Leiden, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/001. **Datum poslední revize textu:** 23/03/2010.

* Všimněte si, prosím, změn informací o léčivém přípravku.

Způsob výdeje: Vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** O způsobu úhrady přípravku nebylo zatím rozhodnuto.

DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE PROSÍM S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.

Reference: 1. SPC Simponi®.

Schering-Plough s.r.o., součást Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, U.S.A

Schering-Plough s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, Česká republika,
tel: +420 221 771 250, fax: +420 224 214 901



SIM-2010-CZ-2022-L