

jednou měsíčně

Simponi[®]
golimumabum

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Jestliže je diagnostikována inaktivní („latentní“) tuberkulóza, musí být před zahájením léčby přípravkem Simponi[®] započata léčba latentní tuberkulózy antituberkulózní terapií podle místních doporučení.

U pacientů s vícečetnými nebo významnými rizikovými faktory tuberkulózy, kteří mají negativní test na latentní tuberkulózu, by se měla před zahájením léčby přípravkem Simponi[®] zvážit antituberkulózní terapie.

- (Bývalou) **HBV infekci**: význam antivirové léčby k prevenci HBV reaktivace u pacientů léčených TNF antagonisty je neznámý. Nosiči HBV by měli být pečlivě monitorováni na HBV reaktivaci.¹

Během léčby

Zvýšený dohled by měl být prováděn u následujících pacientů léčených Simponi[®]:

- všichni pacienti na vznik infekcí, včetně sepse a tuberkulózy
- všichni pacienti na nový příznak nebo zhoršení městnavého selhání srdce
- HBV nosiči na hepatitidu B
- všichni pacienti na anafylaktické nebo jiné závažné alergické reakce¹

V případě těchto nežádoucích účinků by se mělo ukončit podávání Simponi[®] a měla by být zahájena příslušná léčba.¹

Injekce Simponi[®]

Podrobné instrukce, jak aplikovat Simponi[®], lze najít v příbalovém letáku.

Po příslušném nácviku si mohou pacienti sami aplikovat injekce, pokud to jejich ošetřující lékař uzná za vhodné.

Pokaždé se má podat **celá dávka Simponi[®]**. Jakékoliv selhání aplikace má pacient oznámit svému ošetřujícímu lékaři.¹

Lehké reakce v místě vpichu se objevují běžně. V případě těžkých reakcí má být podávání Simponi[®] přerušeno.¹

jednou měsíčně

Simponi[®]
golimumabum

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Kontraindikace

Simponi[®] je kontraindikován u pacientů s:

- hypersensitivitou k účinné a/nebo k pomocným látkám
- aktivní tuberkulózu nebo závažnými infekcemi, jako je sepse a oportunní infekce (bakteriální, virové a mykotické)
- středně těžkým nebo těžkým srdečním selháním (třída III/IV dle NYHA)¹
 - V jednom klinickém hodnocení s jiným inhibitorem TNF bylo pozorováno zhoršení městnavého srdečního selhání a zvýšení mortality v důsledku CHF. 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 u kterých se zhorší stávající příznaky, se musí léčba přípravkem Simponi[®] přerušit.

Před léčbou

Simponi[®] – **Karta pro pacienta** (tzv. Pohotovostní karta) poskytuje pacientovi informace o bezpečnosti. Má být předána a vysvětlena všem pacientům.

Pacienti musí ukázat Kartu pro pacienta (tzv. Pohotovostní kartu) každému lékaři podílejícímu se na jejich léčbě **během** a ještě 6 měsíců **po ukončení** léčby přípravkem Simponi[®]. Tato povinnost vyplývá z registračních podmínek Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).

Před užíváním Simponi[®] by pacienti měli být testováni na:

- **Tuberkulózu (TB)**: aktivní i latentní formu. Pacienti s aktivní TB nesmějí být léčeni. U všech pacientů by se měla provést příslušná skrínigová vyšetření, tj. tuberkulinový kožní nebo krevní test a RTG hrudníku (mohou platit místní doporučení). Je důležité myslet na riziko falešné negativity výsledků tuberkulinového kožního testu, zvláště u pacientů se závažným onemocněním nebo s imunosupresí.

Při podezření na latentní tuberkulózu by měl být konzultován lékař specializovaný na léčbu tuberkulózy. Ve všech níže popsanych situacích je třeba velmi pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika terapie přípravkem Simponi[®].

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 chorobou 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 započítím, 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 vyhnout 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 dyskrázi. Přerušeni léčby 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 anafylaktická 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 měsících po poslední léčbě golimumabem. Ženy v průběhu léčby a po alespoň 6 měsících 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 flegmóna), 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 PŘEDEPIŠETE, 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-2016-C