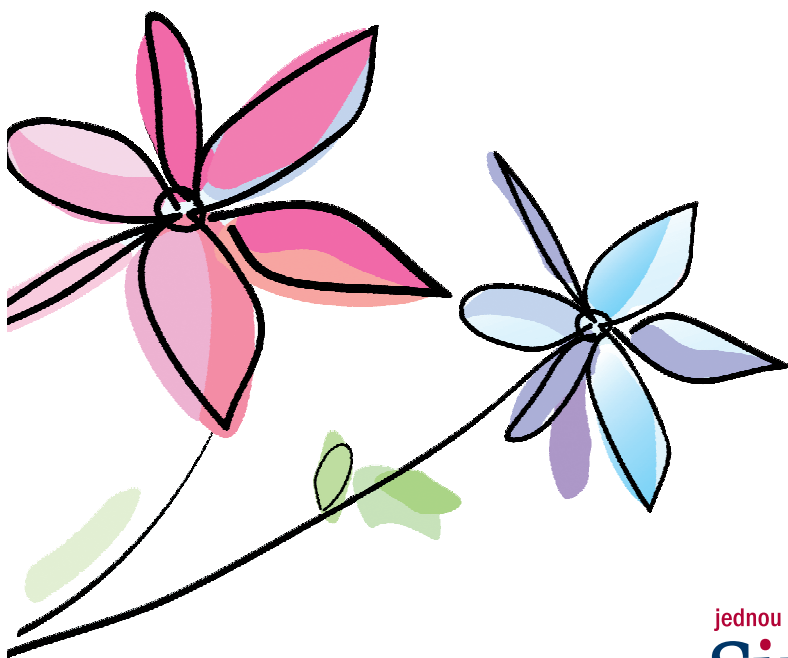


Váš podrobný návod  
k samostatné aplikaci  
přípravku Simponi® 50 mg  
v předplněném autoinjekčním peru



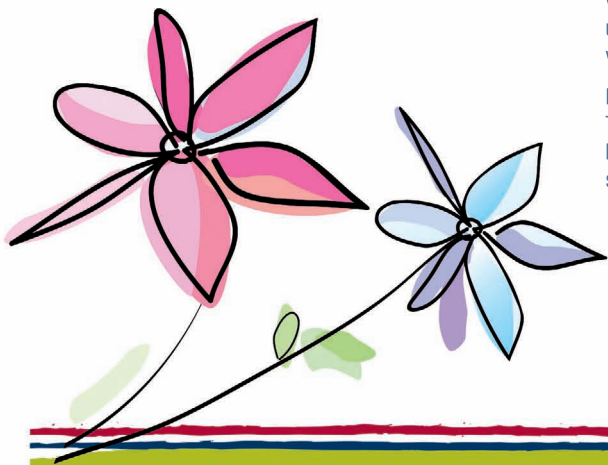
jednou měsíčně   
**Simponi**<sup>®</sup>  
golimumabum

## *Samostatná aplikace přípravku SIMPONI® (golimumab) pomocí autoinjekčního pera SmartJect®*

Úvod .....	3
Dříve než si samostatně aplikujete lék pomocí autoinjekčního pera SmartJect® .....	4–5
Volba místa vpichu .....	6
Jak si samostatně podat injekci? .....	8
Po provedení injekce .....	10
Nejčastěji kladené otázky .....	12

Tento tištěný materiál může lékař poskytnout pouze pacientům, kterým předepsal přípravek SIMPONI® 50 mg injekční roztok v předplněném peru. V souladu s českou legislativou nesmí být umístěn v čekárnách zdravotnických zařízení ani na jiných veřejně přístupných místech.

Přípravek SIMPONI® se musí používat podle pokynů lékaře. Tento materiál je určen pouze pro informační účely a nenahrazuje informace obsažené v příbalové informaci ani diskusi s lékařem.



## Úvod

Váš lékař Vám předepsal léčivý přípravek SIMPONI<sup>®</sup> (golimumab). SIMPONI<sup>®</sup> se aplikuje pod kůži jednou měsíčně.

Tato brožura Vám poskytne přehledný popis samostatné aplikace přípravku SIMPONI<sup>®</sup>.

Samostatná aplikace přípravku SIMPONI<sup>®</sup> sníží riziko vynechání dávky nebo vysazení léčby z důvodu, že se ve Vaší blízkosti nebude nacházet nikdo, kdo by Vám injekci aplikoval.

Používejte tuto brožuru vždy ve spojení s pokyny k podání v příbalové informaci vložené do krabičky s přípravkem SIMPONI<sup>®</sup>.

Pokud budete mít jakékoli nejasnosti, prosím kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si budete přípravek SIMPONI<sup>®</sup> aplikovat sám/sama, musí Vás zdravotnický pracovník vyškolit v přípravě injekce a jejím samostatném podání.

**Pokud nejste vyškolený/á, obraťte se prosím na svého lékaře a domluvte se s ním na proškolení.**

# Autoinjekční pero SmartJect®

*Dříve než si samostatně aplikujete lék SIMPONI® pomocí autoinjekčního pera SmartJect®*

Autoinjekční pero SmartJect® je speciálně navržené, jednorázové automatické zařízení pro samostatnou aplikaci injekce, které bylo vyvinuto s ohledem na pacienty a pro usnadnění injekční aplikace přípravku SIMPONI®. Na následujících stranách naleznete důležité informace o přípravku SIMPONI® a o autoinjekčním peru SmartJect®, včetně jednoznačných pokynů, jak toto pero používat.



Přípravek SIMPONI® musí být vždy uchováván v chladničce (nikoli v mrazicím boxu) při teplotách od 2 do 8 stupňů Celsia.

Vyjměte autoinjekční pero SmartJect® z chladničky a nechte je ležet mimo vnější obal (krabičku) alespoň třicet minut před plánovanou injekcí, aby se mohlo ohřát na pokojovou teplotu.

Neohřívejte přípravek SIMPONI® žádným jiným způsobem (neohřívejte jej například v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě).

Nikdy netřeptejte autoinjekčním perem SmartJect® a během temperování na pokojovou teplotu nesnímejte krytku ani kryt jehly.



Zatímco budete čekat, až se přípravek SIMPONI® ohřeje na pokojovou teplotu, ověřte si, zda máte po ruce snadno dostupné všechny pomůcky, které budete potřebovat:

- ubrousek navlhčený alkoholem,
- vatový smotek nebo gázu.

## Autoinjekční pero SmartJect<sup>®</sup> se nesmí používat:

- po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku a na krabičce; doba použitelnosti je uvedena za zkratkou „EXP“ a vždy se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce; pokud doba použitelnosti již prošla, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem;
- pokud je porušená bezpečnostní plomba;
- pokud je lék odlišně zbarvený nebo zakalený; pokud není bezbarvý až světle žlutý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi;
- pokud byl vystaven extrémním teplotám (např. pokud byl nahodile vystaven mrazu nebo ohříván).

*Neprovádějte samostatnou aplikaci, pokud:*

- máte horečku,
- máte infekci nebo se domníváte, že můžete mít infekci, jako je např. angina (bolest v krku), kašel nebo nachlazení,
- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

### TIPY

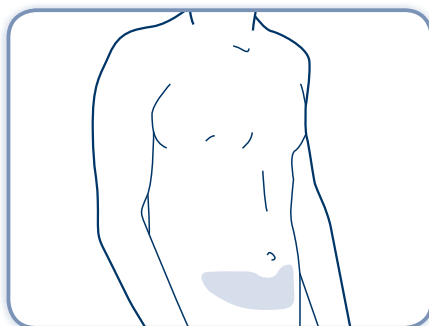
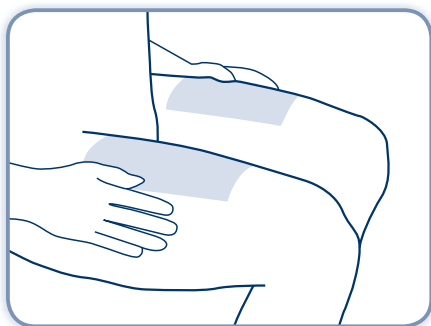
Dříve než začnete se samostatným podáním injekce, pečlivě si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou a otřete si je čistým ručníkem. Poté jednoduše postupujte podle podrobného návodu k samostatnému podání injekce, který je popsán na následujících stránkách.

# Autoinjekční pero SmartJect®

## volba místa vpichu

Přípravek SIMPONI® si můžete samostatně aplikovat do přední strany střední části stehna nebo do oblasti podbřišku, mimo oblast 5 cm přímo pod pupkem, protože tato oblast obsahuje mnoho krevních cév a injekce se nesmí podat do krevní cévy.

K podání injekce můžete použít kterékoli z uvedených míst, bez ohledu na typ nebo velikost své postavy, nicméně pokud jste velmi hubený/á, je upřednostňována aplikace do stehna.



**Popisek A:** Horní část stehna a podbříšek, mimo oblast pupku a pasu

Injekci nepodávejte do oblastí, kde je jemná kůže, kde máte podlitinu, kde je kůže zarudlá, šupinatá nebo tvrdá. Vyhněte se také oblastem s jizvami nebo striemi. Pokud máte jakékoli obavy nebo si nejste jistý/á, kam injekci aplikovat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při každé injekci je optimální zvolit nové místo vpichu, protože tento způsob poskytuje kůži čas na regeneraci a pomáhá chránit před infekcí.

Vzhledem k tomu, že si injekci aplikujete pouze jednou měsíčně, střídejte pravidelně místa vpichu a zapisujte si je pro účely evidence do zápisníku.

Například pokud si první injekci aplikujete do pravé strany podbříšku, zvolte u příští injekce levou stranu podbříšku, a dále postupujte k pravému stehnu atd.

### *Očistěte kůži*

Očistěte kůži v místě vpichu injekce o šířce přibližně 5 cm (dva palce) ubrouskem navlhčeným alkoholem. Vyhodte ubrousek do odpadu a nechte kůži před injekcí oschnout (čistou oblast nesaňte ovíváním ani na ni nefoukejte). Před podáním injekce se této oblasti znovu nedotýkejte.

Autoinjekční pero SmartJect<sup>®</sup> má velmi tenkou a krátkou jehlu, která nepronikne až ke svalu, a tím se bolestivost injekce udržuje na minimu.



# Autoinjekční pero SmartJect®

Jak si samostatně podat injekci?

Předplněné pero SmartJect® bylo vyvinuto ve spolupráci s pacienty a obsahuje řadu vlastností přátelských pro pacienta, aby zjednodušilo podání injekce: Pokud trpíte úzkostí z injekce, možná Vám pomůže, že jehla autoinjekčního pera SmartJect® zůstává stále skrytá. Části autoinjekčního pera SmartJect® jsou přehledně znázorněny níže:

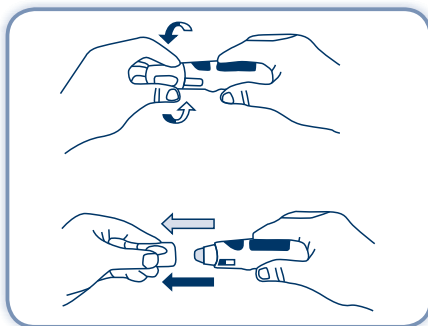


## Sejměte krytku

Jakmile budete připraven/a k injekci, pootočte lehce krytkou, aby se přetrhla bezpečnostní plomba, a poté krytku sejměte. Vyhodte krytku a **NENASAZUJTE** ji zpátky, protože by to mohlo poškodit jehlu uvnitř pera.

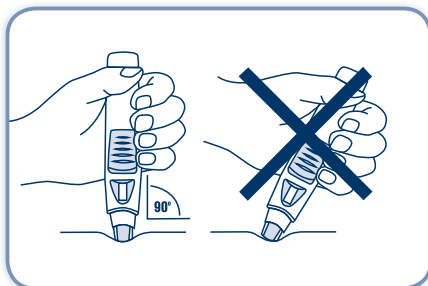
**NEPOUŽÍVEJTE** pero SmartJect®, pokud Vám upadne bez nasazené krytky.

Aplikujte injekci do 5 minut po odstranění krytky.



## Přitlačte pero ke kůži

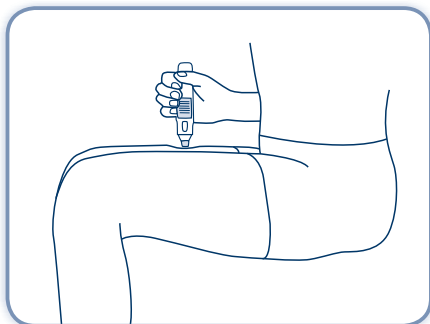
Udělejte si pohodlí. Držte pero SmartJect® pohodlně v ruce, aniž byste tiskl/a tlačítko. Držte volný konec pera SmartJect® v pravém úhlu (90 stupňů) vůči kůži (viz schéma níže).





jednou měsíčně

**Simponi**<sup>®</sup>  
golimumabum



Pero pevně přitlačte. Některým lidem se injekce aplikuje snadněji, když během jejího podávání volnou rukou vytvoří kožní řasu v místě vpichu injekce.

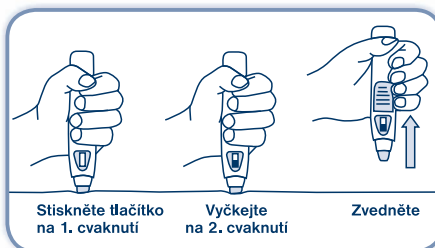
*Stiskněte tlačítko  
pro aplikaci injekce*

Stále pevně držte pero SmartJect<sup>®</sup> proti kůži a stiskněte tlačítko. **První hlasité cvaknutí** označuje zahájení aplikace injekce a je následováno **druhým cvaknutím**, obvykle za 3–6 sekund, během této doby je pero SmartJect<sup>®</sup> stále pevně přitisknuto ke kůži. Druhé cvaknutí se ale může ozvat až za 15 sekund po stisknutí tlačítka, proto dbejte na to, aby byla injekce řádně dokončena.

**Poznámka:** První cvaknutí Vás možná překvapí, dbejte však na to, abyste perem nepohnul/a.

*Způsob podání  
při potížích se sluchem*

Pokud máte potíže se sluchem, počítejte 15 sekund od okamžiku prvního stisknutí tlačítka a potom zvedněte pero z místa vpichu injekce.



# Autoinjekční pero SmartJect®

## Po provedení injekce

V místě vpichu injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. Pro zamezení krevní ztráty můžete k místu vpichu injekce na 10 sekund přitisknout vatový smotek nebo gázu:

Kůži **NETŘETE**. Místo vpichu injekce můžete překrýt malou náplastí, pokud je třeba.

Po injekci zkontrolujte okénko na autoinjekčním peru SmartJect® (viz schéma autoinjekčního pera SmartJect®).

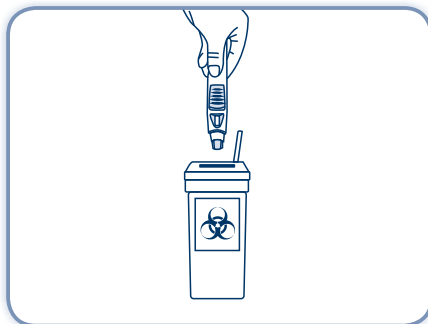


Zkontrolujte, zda je vidět žlutý indikátor. Tento indikátor ukazuje, že pero SmartJect® správně fungovalo. Pokud žlutý indikátor není okénkem vidět, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.<sup>3</sup>

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

## Likvidace použitého autoinjekčního pera SmartJect®

Použitá pera vyhodte do schránky vhodné pro ostré předměty, např. do silné nádoby odolné vůči proražení s víkem, kterou lze utěsnit. Po naplnění tuto schránku odнесите do lékárny, která zajistí likvidaci jejího obsahu v souladu s platnými předpisy.



Před použitím pera SmartJect<sup>®</sup> si přečtete pokyny k podání v příbalové informaci vložené do krabičky s přípravkem SIMPONI<sup>®</sup>.

### *Reakce v místě aplikace injekce*

Po podání se u Vás může vyvinout mírná vyrážka, otok, zhmoždění, kopřivka, bolest nebo podráždění kůže v místě injekce.

#### **Volejte svému lékaři pokud:**

- bude místo vpichu injekce snadno krvácet,
- bude místo injekce při aplikaci silně bolestivé,
- se vytvoří silná vyrážka kolem místa injekce,
- se u Vás objeví horečka nebo známky alergické reakce.

### *Tipy pro minimalizaci bolesti v místě injekce*

- K podání injekce používejte vždy lék o pokojové teplotě.
- Před podáním injekce vyčkejte, dokud alkohol použitý k očištění místa vpichu zcela nevyprchá.
- Uvolněte svaly v místě vpichu injekce.
- Neměňte směr jehly při průchodu kůží dovnitř či ven.
- Nepoužívejte opakovaně aplikační zařízení určené pro jednorázové použití.



## Nejčastěji kladené otázky

*Otázka: Je podání injekce bolestivé?*

**Odpověď:** Jehly pro samostatně aplikovanou subkutánní injekci (SC) podávanou těsně pod kůži jsou velmi tenké a krátké a bolest je zpravidla jen minimální. Injekce přípravku SIMPONI® se podává v malém množství, proto není příliš bolestivá. Po injekci se u Vás může vyskytnout krvácení, bolestivost nebo zarudnutí v místě vpichu jehly, což je normální.

*Otázka: Mohu s přípravkem SIMPONI® používat i jiné léky?*

**Odpověď:** Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud v současnosti užíváte nebo jste užíval/a v nedávné minulosti jiné léky včetně volně prodejných léků a vitaminů. Nepoužívejte přípravek SIMPONI® s léky obsahujícími účinné látky anakinra nebo abatacept.

*Otázka: A co použití vakcín?*

**Odpověď:** Pokud si plánujete očkování, je vhodné, abyste se poradil/a se svým lékařem, protože některé vak-

cíny nejsou doporučeny, pokud užíváte přípravek SIMPONI®. Živé vakcíny by se neměly podávat souběžně s přípravkem SIMPONI®.

*Otázka: Musím se nechat vyšetřit na tuberkulózu?*

**Odpověď:** Před zahájením léčby přípravkem SIMPONI® musíte být testován/a na tuberkulózu (TBC). Pokud jste někdy již měl/a TBC nebo pokud jste byl/a v úzkém kontaktu s někým, kdo má nebo měl TBC, oznamte to svému lékaři. Mezi příznaky TBC patří:

- přetrvávající suchý nebo neproduktivní kašel,
- úbytek hmotnosti,
- pocit únavy,
- horečka,
- noční pocení.

Pokud se u Vás objeví některý z uvedených příznaků nebo jakýkoli jiný příznak infekce před užíváním nebo po užívání přípravku SIMPONI®, oznamte to neprodleně svému lékaři.

*Otázka: A co alergické reakce?*

**Odpověď:** Přípravek SIMPONI<sup>®</sup> obsahuje jako pomocnou látku sorbitol (E420). Pokud netolerujete některé cukry, informujte o tom svého lékaře před použitím přípravku SIMPONI<sup>®</sup>.

Část autoinjekčního pera SmartJect<sup>®</sup> obsahuje latex. Vzhledem k tomu, že latex může vyvolat závažné alergické reakce, poraďte se před použitím přípravku SIMPONI<sup>®</sup> s lékařem, pokud jste Vy nebo Vaše ošetřující osoba alergičtí na latex.

*Otázka: Co se stane, jestliže užiji více přípravku SIMPONI<sup>®</sup>, než bych měl/a?*

**Odpověď:** Nepochybně panice. Pokud si aplikujete příliš mnoho přípravku SIMPONI<sup>®</sup>, buď injekcí příliš velkého množství najednou, nebo příliš častým použitím, informujte neprodleně o této skutečnosti lékaře nebo lékárníka. Vezměte si s sebou vnější obal (krabičku) od přípravku SIMPONI<sup>®</sup>, abyste jim ho mohl/a ukázat.

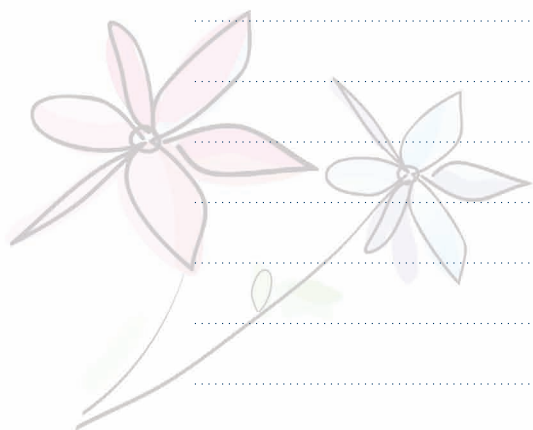
*Otázka: Co se stane, pokud si zapomenou vzít SIMPONI<sup>®</sup>?*

**Odpověď:** Vzhledem k mnoha starostem se někdy může stát, že si zapomenete aplikovat dávku přípravku SIMPONI<sup>®</sup>. Aplikujte si zapomenutou dávku hned, jak si na ni vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Postupujte podle následujícího schématu, abyste se znovu vrátil/a k pravidelnému dávkování.

- **Pokud se s injekcí opozdíte o méně než 2 týdny, pokračujte podle původního rozvrhu.**
- **Pokud se s injekcí opozdíte o více než 2 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, kdy si máte podat další dávku.**

## Poznámky

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

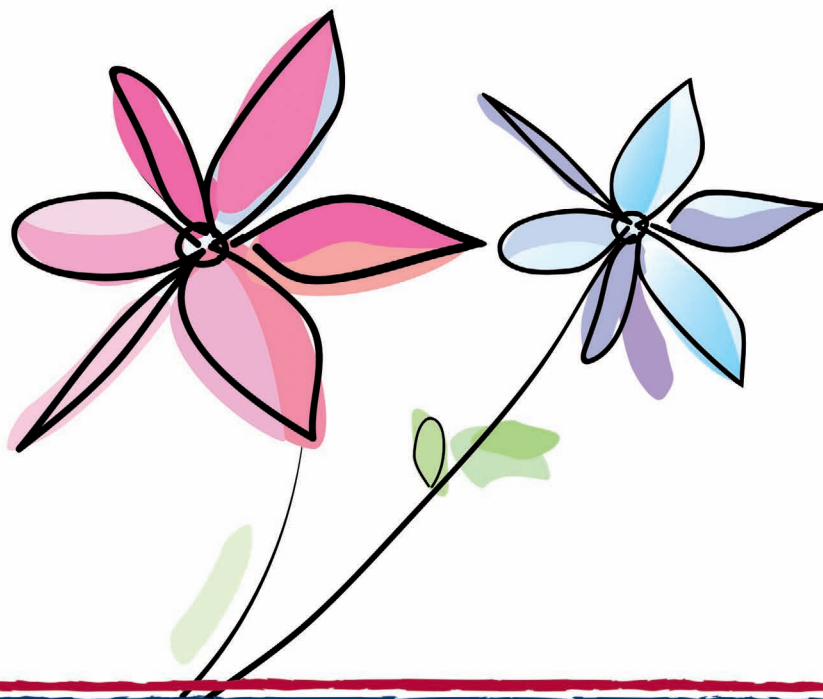




jednou měsíčně



**Simponi**<sup>®</sup>  
golimumabum



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-2090-PE