

**Váš podrobný návod k samostatné aplikaci
přípravku Simponi® 50 mg
v předplněném autoinjekčním peru
a v předplněné injekční stříkačce**



Simponi[®]
golimumabum

Obsah

Úvod	3
------------	---

Předplněné injekční pero SmartJect®

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

Dříve než si samostatně aplikujete lék pomocí autoinjekčního pera SmartJect®	4
Volba místa vpichu	6
Jak si samostatně podat injekci?	8
Po aplikaci injekce	10

Předplněná injekční stříkačka

Samostatná aplikace přípravku SIMPONI® (golimumab) pomocí předplněné injekční stříkačky

Dříve než si samostatně aplikujete lék pomocí předplněné injekční stříkačky	12
Volba místa vpichu	14
Jak si samostatně podat injekci?	16
Po aplikaci injekce	18

Nejčastěji kladené otázky	20
--	-----------

Tento tištěný materiál může lékař poskytnout pouze pacientům, kterým předepsal přípravek SIMPONI® 50 mg injekční roztok v předplněném peru nebo v předplněné injekční stříkačce. 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.

Úvod

Váš lékař Vám předepsal léčivý přípravek SIMPONI® (golimumab). SIMPONI® se po dvou úvodních dávkách v týdnu 0 a 2 aplikuje pod kůži jednou za 4 týdny.

Ať už jste vyzkoušeli jiné blokátory TNF- α , nebo se chystáte samostatně aplikovat TNF- α blokátor poprvé, tato brožura Vám poskytne přehledný popis samostatné aplikace přípravku SIMPONI®.

Samostatná aplikace přípravku SIMPONI® snižuje 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®.

Obdržíte také tzv. Pohotovostní kartu pro pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, které musíte brát na vědomí před zahájením a v průběhu léčby přípravkem SIMPONI®.

Pokud budete mít jakékoli nejasnosti, prosím kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si budete přípravek SIMPONI® 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.

Předplněné injekční pero SmartJect®

Dříve než si samostatně aplikujete lék pomocí autoinjekčního pera SmartJect®

Předplněné injekční 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 předplněném injekčním 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. Před aplikací zkontrolujte dávku, která Vám byla předepsána, a vyjměte odpovídající počet předplněných injekčních per SmartJect® z chladničky a nechte je ležet mimo vnější obal (krabičku) alespoň třicet minut před plánovanou injekcí, aby se mohlo/a 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, zkontrolujte datum použitelnosti pera a barvu kapaliny (viz protější strana pro podrobnosti). Také si ověřte si, zda máte po ruce snadno dostupné všechny pomůcky, které budete potřebovat:

- ubrousek navlhčený alkoholem,
- vatový smotek nebo gázu.

Předplněné injekční pero SmartJect[®] 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 zabarvený 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:

- jste alergická/ý na jakoukoliv složku přípravku SIMPONI[®],
- máte tuberkulózu nebo jinou závažnou infekci,
- trpíte středně závažným až závažným srdečním selháním.
- Pokud si myslíte, že se Vás výše uvedené týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než použijete přípravek SIMPONI[®]. Pro úplný seznam zvláštních upozornění a opatření si prosím přečtěte Příbalový leták, který najdete v obalu přípravku SIMPONI[®].

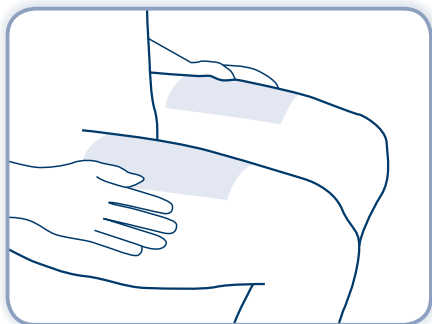
Dříve než začnete se samostatným podáním injekce, pečlivě si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou a otřete si je čistým ručníkem. Poté jednoduše postupujte podle podrobného návodu k samostatnému podání injekce, který je popsán na následujících stránkách.

Předplněné injekční pero SmartJect®

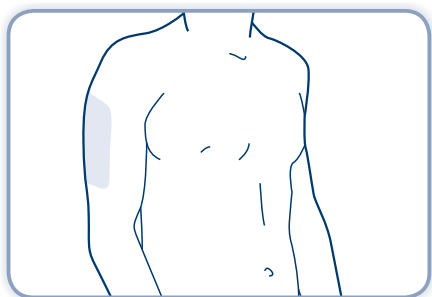
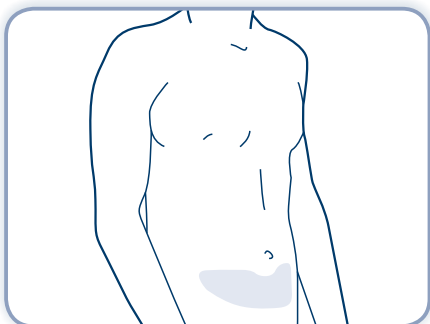
Volba místa vpichu

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. Pokud Vám SIMPONI® aplikuje jiná osoba, může použít také vnější oblast horní části paže.



Horní část stehna a podbřišek, mimo oblast pupku a pasu.



Pokud Vám SIMPONI® aplikuje jiná osoba, může použít také vnější oblast horní části paže.

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. Střídejte pravidelně místa vpichu a zapisujte si je pro účely evidence do zápisníku. Například pokud si první injekci aplikujete do pravé strany podbřišku, zvolte u příští injekce levou stranu podbřišku, a dále postupujte k pravému stehnu atd. Možná si budete muset aplikovat 2 x 50 mg nebo 4 x 50 mg SIMPONI® (golimumab) v předplněném injekčním peru, a to v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a také v závislosti na tom, zda je to Vaše úvodní dávka nebo udržovací léčba, což může znamenat, že si pro jednotlivé aplikace budete muset vybrat více míst. Prosím, poraďte se se svým lékařem, aby jste zjistil, jakou dávku byste měl/a aplikovat.

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

Předplněné injekční pero SmartJect® má velmi tenkou a krátkou jehlu, která nepronikne až ke svalu, a tím se bolestivost injekce udržuje na minimu.

Předplněné injekční pero SmartJect®

Jak si samostatně podat injekci?

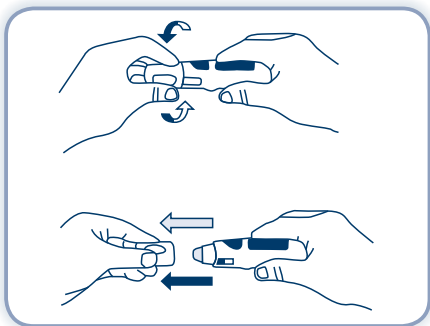
Předplněné injekční pero SmartJect® bylo vyvinuto ve spolupráci s pacienty a má řadu vlastností přátelských pro pacienta, aby se zjednodušilo podání injekce: Pokud trpíte úzkostí z injekce, možná Vám pomůže, že jehla předplněného injekčního pera SmartJect® zůstává stále skrytá. Části SmartJect® jsou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



Sejměte krytku

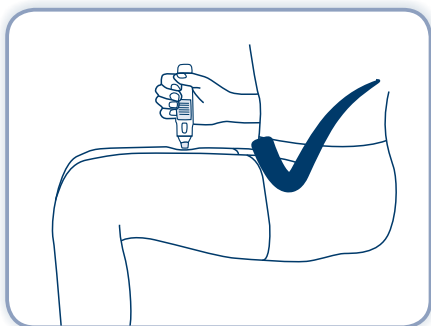
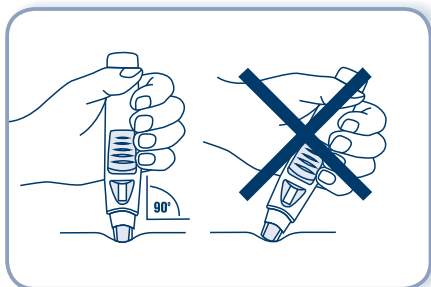
Jakmile budete připraven/a k injekci, pootočte lehce krytkou, aby se přetrhla bezpečnostní plomba, a poté krytku sejměte. Vyhod'te krytku a **NENASAZUJTE** ji zpátky, protože by to mohlo poškodit jehlu uvnitř pera. **NEPOUŽÍVEJTE** předplněné injekční pero SmartJect®, pokud Vám upadne bez nasazené krytky.

Aplikujte injekci do 5 minut po odstranění krytky.



Přitlačte pero ke kůži

Udělejte si pohodlí. Držte předplněné injekční 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).

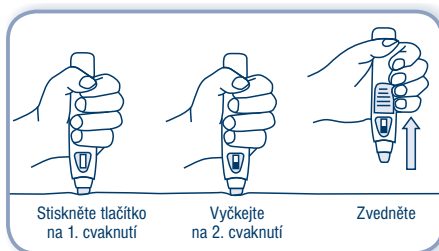


Stiskněte tlačítko pro aplikaci injekce

Stále pevně držte pero SmartJect® 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® 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.

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



Předplněné injekční pero SmartJect®

Po aplikaci 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 předplněném injekčním peru SmartJect® (viz schéma předplněného injekčního 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.

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



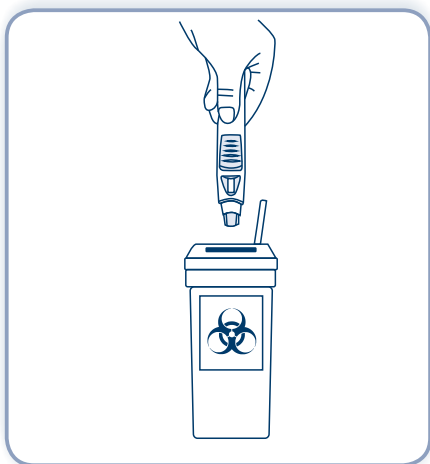
Likvidace použitého předplněného injekčního pera SmartJect®

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 odnesete do lékárny, která zajistí likvidaci jejího obsahu v souladu s platnými předpisy.

Nevyhazujte pera s domovním odpadem.

Nevystříkujte obsah přípravku SIMPONI® (golimumab) do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Pokud si nejste jisti, Váš lékař nebo lékárník by Vám měli být schopni poradit, jak správně likvidovat přípravek SIMPONI® nebo použitá injekční pera SmartJect®.



Před použitím předplněného injekčního pera SmartJect® si přečtěte pokyny k podání v příbalové informaci vložené do krabičky s přípravkem SIMPONI®.

Reakce v místě aplikace injekce

Přípravek SIMPONI® neobsahuje kyselinu citronovou, což může zmírnit bolest při aplikaci. Přesto se po aplikaci může vyvinout mírná vyrážka, otok, zhmoždění, kopřivka, bolest nebo podráždění kůže v místě injekce.

Volejte svému lékaři pokud:

- bude místo vpichu injekce déle 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.
- Neměňte směr jehly při průchodu kůží dovnitř či ven.
- Nepoužívejte opakovaně aplikační zařízení určené pro jednorázové použití.

Předplněná injekční stříkačka

Dříve než si samostatně aplikujete lék pomocí injekční stříkačky

Předplněná injekční stříkačka SIMPONI® (golimumab) je jednorázové zařízení pro samostatnou aplikaci, které bylo vyvinuto pro usnadnění injekční aplikace přípravku SIMPONI®. Na následujících stranách naleznete důležité informace o přípravku SIMPONI® a o předplněné injekční stříkačce, včetně jednoznačných pokynů, jak tuto injekční stříkačku používat.



Přípravek SIMPONI® musí být vždy uchováván v chladničce (nikoli v mrazicím boxu) při teplotách od 2 do 8 stupňů Celsia. Před aplikací zkontrolujte dávku, která Vám byla předepsána, a vyjměte odpovídající počet předplněných injekčních stříkaček SIMPONI® z chladničky a nechte je ležet mimo vnější obal (krabičku) alespoň třicet minut před plánovanou injekcí, aby se mohla/y ohřát na pokojovou teplotu. Neohřívejte přípravek SIMPONI® žádným jiným způsobem (neohřívejte jej například v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě).

Nikdy netřeptejte předplněnou injekční stříkačkou SIMPONI® a během temperování na pokojovou teplotu nesnímejte kryt jehly.

POČKEJTE 30 MINUT



Zatímco budete čekat, až se přípravek SIMPONI® ohřeje na pokojovou teplotu, zkontrolujte datum použitelnosti předplněné injekční stříkačky a barvu

kapaliny (viz protější strana pro podrobnosti). Také si ověřte si, zda máte po ruce snadno dostupné všechny pomůcky, které budete potřebovat:

- ubrousek navlhčený alkoholem,
- vatový smotek nebo gázu,
- nádobku na ostré předměty.

SIMPONI® v předplněné injekční stříkačce 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 lék odlišně zabarvený 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:

- jste alergická/ý na jakoukoliv složku přípravku SIMPONI®,
- máte tuberkulózu nebo jinou závažnou infekci,
- trpíte středně závažným až závažným srdečním selháním.

Pokud si myslíte, že se Vás výše uvedené týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než použijete přípravek SIMPONI®. Pro úplný seznam zvláštních upozornění a opatření si prosím přečtete Příbalový leták, který najdete v obalu přípravku SIMPONI®.

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.

Předplněná injekční stříkačka

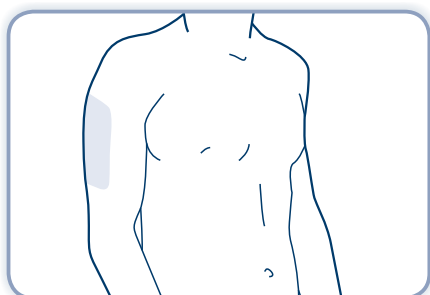
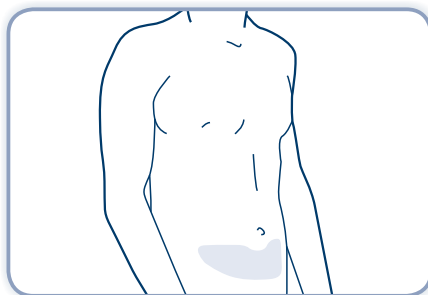
volba místa vpichu

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. Pokud Vám SIMPONI® aplikuje jiná osoba, může použít také vnější oblast horní části paže.



Horní část stehna a podbřišek, mimo oblast pupku a pasu.



Pokud Vám SIMPONI® aplikuje jiná osoba, může použít také vnější oblast horní části paže.

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. Střídejte pravidelně místa vpichu a zapisujte si je pro účely evidence do zápisníku. Například pokud si první injekci aplikujete do pravé strany podbřišku, zvolte u příští injekce levou stranu podbřišku, a dále postupujte k pravému stehnu atd. Možná si budete muset aplikovat 2 x 50 mg nebo 4 x 50 mg SIMPONI® (golimumab) v předplněné injekční stříkačce, a to v závislosti na Vaší

tělesné hmotnosti a také v závislosti na tom, zda je to Vaše úvodní dávka nebo udržovací léčba, což může znamenat, že si pro jednotlivé aplikace budete muset vybrat více míst. Prosím, poraďte se se svým lékařem, aby jste zjistil, jakou dávku byste měl/a aplikovat.

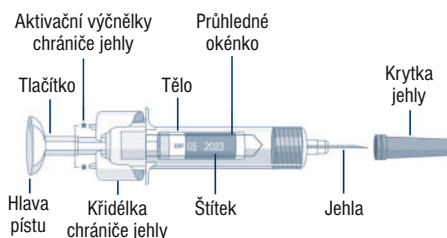
Očistěte kůži v místě vpichu injekce o šířce přibližně 5 cm (dva palce) ubrouskem navlhčeným alkoholem nebo dezinfekcí. Vyhodte ubrousek do odpadu a nechte kůži před injekcí oschnout (čistou oblast nesaňte ovíváním ani na ni nefoukejte). Před podáním injekce se této oblasti znovu nedotýkejte.

Předplněná injekční stříkačka SIMPONI® má velmi tenkou a krátkou jehlu, která neprotrhne až ke svaly, a tím se bolestivost injekce udržuje na minimu.

Předplněná injekční stříkačka

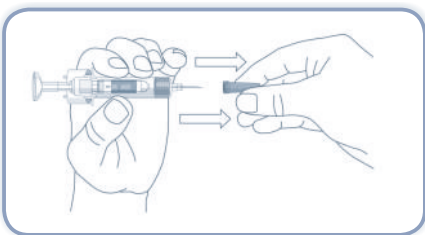
Jak si samostatně podat injekci?

Jednorázová předplněná injekční stříkačka SIMPONI® (golimumab) je jednorázové zařízení pro samoaplikaci, které bylo vyvinuto pro usnadnění injekční aplikace přípravku SIMPONI®. Schematický náčrtek níže ukazuje, jak předplněná injekční stříkačka vypadá.



Sejměte krytku jehly

Jakmile jste připraven(a) k injekci, uchopte jednou rukou (mezi palcem a prsty) tělo injekční stříkačky. Nedržte předplněnou injekční stříkačku za hlavu pístu, píst, křídélka chrániče jehly nebo krytku jehly. Druhou rukou přímým tahem sundejte krytku jehly a vyhodte ji. Nedotýkejte se přitom pístu. Můžete si všimnout vzduchové bublinky v předplněné injekční stříkačce nebo kapky tekutiny na konci jehly. Obojí je normální a není třeba je odstraňovat.

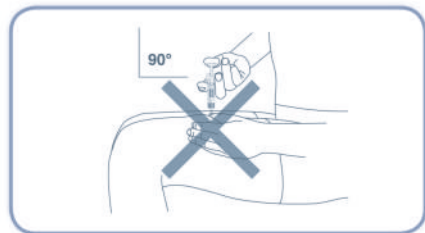
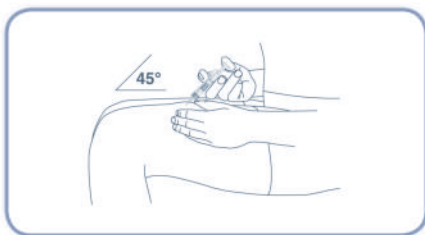


Injekční stříkačku nepoužívejte, pokud upadne bez nasazené krytky jehly. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka. Dávku aplikujte do 5 minut po odstranění krytky jehly.

VYTVOŘTE KOŽNÍ ŘASU

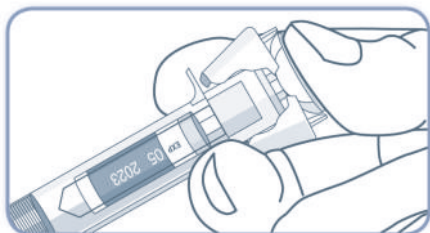
Držte injekční stříkačku za tělo v jedné ruce, mezi prostředníkem a ukazovákem, palec přiložte na hlavu pístu a druhou rukou jemně vytvořte kožní řasu v místě, které jste předtím očistil(a). Držiče jednou rukou injekční stříkačku podobným způsobem jako propisovací tužku, přiložte jehlu k vrcholu nařazené kožní řasy v úhlu 45 stupňů. Jedním rychlým pohybem jehlu zapíchněte do kůže tak hluboko, jak to půjde (jehla musí být celá v kůži).

Nikdy neaplikujte SIMPONI® v předplněné injekční stříkačce pod úhlem 90 stupňů.



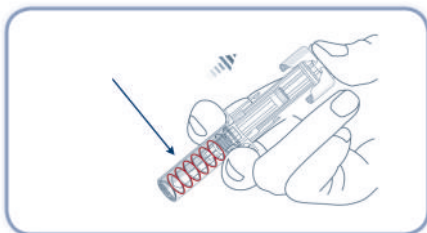
Stlačujte píst pomalým a stálým pohybem dokud neaplikujete všechnu tekutinu (tak daleko, jak Vám píst dovolí).

Až bude píst zatlačený tak daleko, jak jen to půjde, nepřestávejte tlačit na hlavu pístu, vytáhněte jehlu a pusťte kůži.



Pomalů sundejte palec z pístu, aby se mohla prázdná injekční stříkačka posunout tak, že bude celá jehla skrytá v chrániči jehly, který se vysune při uvolnění pístu (jak ukazuje obrázek níže).

Po vytažení jehly jemně přitlačte na oblast aplikace vatový tampon nebo gázu.

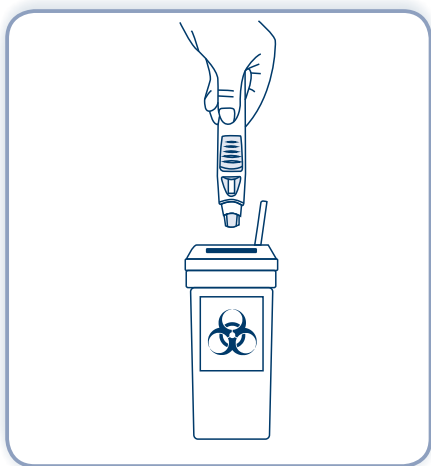


Předplněná injekční stříkačka

Po podání 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.



Likvidace použité injekční stříkačky

Použitou/é injekční stříkačku/y vyhodte do schránky vhodné pro ostré předměty, např. do silné nádoby odolné vůči proražení s víkem, kterou lze utěsnit. Po naplnění tuto schránku odneste do lékárny, která zajistí likvidaci jejího obsahu v souladu s platnými předpisy.

Nevyhazujte injekční stříkačky s domovním odpadem.

Nevystřikujte obsah přípravku SIMPONI® (golimumab) do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Pokud si nejste jisti, Váš lékař nebo lékárník by Vám měli být schopni poradit, jak správně likvidovat přípravek Simponi®.

Před použitím SIMPONI® předplněné injekční stříkačky si přečtěte pokyny k podání v příbalové informaci vložené do krabičky s přípravkem SIMPONI®.

Reakce v místě aplikace injekce

Přípravek SIMPONI® neobsahuje kyselinu citronovou, což může zmírnit bolest při aplikaci. Přesto se po aplikaci může vyvinout mírná vyrážka, otok, zhmoždění, kopřivka, bolest nebo podráždění kůže v místě injekce.

Volejte svému lékaři pokud:

- bude místo vpichu injekce déle 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.
- Neměňte směr jehly při průchodu kůží dovnitř či ven.
- Nepoužívejte opakovaně aplikační zařízení určené pro jednorázové použití.

Nejčastěji kladené otázky

Otázka: Bude aplikace injekce bolestivá?

Odpověď: Jehly pro samostatně aplikovanou subkutánní injekci podávanou těsně pod kůži jsou velmi tenké a krátké a bolest je zpravidla jen minimální. Injekce přípravku SIMPONI® se podává v malém množství (0,5 ml). Přípravek SIMPONI® neobsahuje jako pufr kyselinu citronovou, u níž bylo prokázáno, že způsobuje bolest, takže aplikace přípravku může být méně bolestivá. Po injekci se u Vás přesto může vyskytnout mírné 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, vitamínů a potravinových či bylinných doplňků. Je velmi důležité, abyste informoval/a svého lékaře, pokud užíváte přípravek KINERET (anakinra) nebo přípravek ORENCIA (abatacept), protože tyto léky by neměly být používány s přípravkem SIMPONI®. V případě, že užíváte jiné léky ovlivňující imunitní systém, prosím ujistěte se, že Váš lékař o tom ví.

Otázka: A co použití vakcín?

Odpověď: Pokud si plánujete očkování, je vhodné, abyste se poradil/a se svým lékařem, protože některé vakcíny nejsou doporučeny, pokud užíváte přípravek SIMPONI®. Živé vakcíny by se neměly podávat souběžně s přípravkem SIMPONI®.

Otázka: Jak rychle přípravek SIMPONI® působí?

Odpověď: Někteří pacienti se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC) užívající přípravek SIMPONI® zaznamenali nástup účinku asi 6 týdnů po první dávce. Ve studiích s pacienty s ulcerózní kolitidou vedla léčba přípravkem SIMPONI® ke zlepšení kvality života.

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. Příznaky infekce mohou zahrnovat horečku, únavu, dlouhotrvající kašel, dušnost, chřipkové příznaky, úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení, průjem, rány, problémy se zuby a pocit pálení při močení.

Otázka: A co alergické reakce?

Odpověď: Přípravek SIMPONI® obsahuje kromě účinné látky golimumab i látky pomocné. Jedním z nich je sorbitol (E420). Pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se před zahájením léčby SIMPONI® na svého lékaře. Krytka jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje latex, tento je součástí i předplněného injekčního pera SmartJect®. Protože latex může způsobovat závažné alergické reakce, poraďte se před použitím přípravku SIMPONI® s lékařem, pokud jste Vy nebo Vaše ošetřující osoba alergičtí na latex.

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

Odpověď: Jestliže jste užil(a) nebo Vám bylo podáno více přípravku SIMPONI®, než jste měl(a) (buď jednorázovou aplikací příliš velké dávky nebo příliš častou aplikací), neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka. Vezměte si s sebou vnější obal (krabičku) od přípravku SIMPONI®, abyste jim ho mohl/a ukázat.

Nejčastěji kladené otázky

Otázka: Co se stane, pokud si zapomenou vzít SIMPONI®?

Odpověď: Vzhledem k mnoha starostem se někdy může stát, že si zapomenete aplikovat dávku přípravku SIMPONI®. 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, aplikujte svou vynechanou dávku a setrvejte ve svém původním rozvrhu.
- Pokud se s injekcí opozdíte o více než 2 týdny, aplikujte si vynechanou dávku a následně se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, kdy si máte podat další dávku.
- Pokud si nejste jisti, co dělat, poraďte se se svým lékařem či lékárníkem.

Informace v této brožuře jsou určeny pouze pro osoby, kterým byl přípravek SIMPONI® (golimumab) předepsán s cílem pomoci jim s jeho aplikací. Je důležité, abyste byl/a i nadále v péči Vašeho lékaře.

Přípravek SIMPONI® by se měl brát podle pokynů lékaře. Máte-li otázky týkající se Vašeho zdravotního stavu, obraťte se na svého svého lékaře. Informace obsažené v této brožuře nenahrazují informace obsažené v příbalové informaci nebo diskusi s lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým odborníkem.

Copyright © 2013

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Evropská 2588/33a , 160 00 Praha 6, Česká republika

tel: +420 221 771 250, fax: +420 224 214 901

12-15-GAST-1103223-0000

