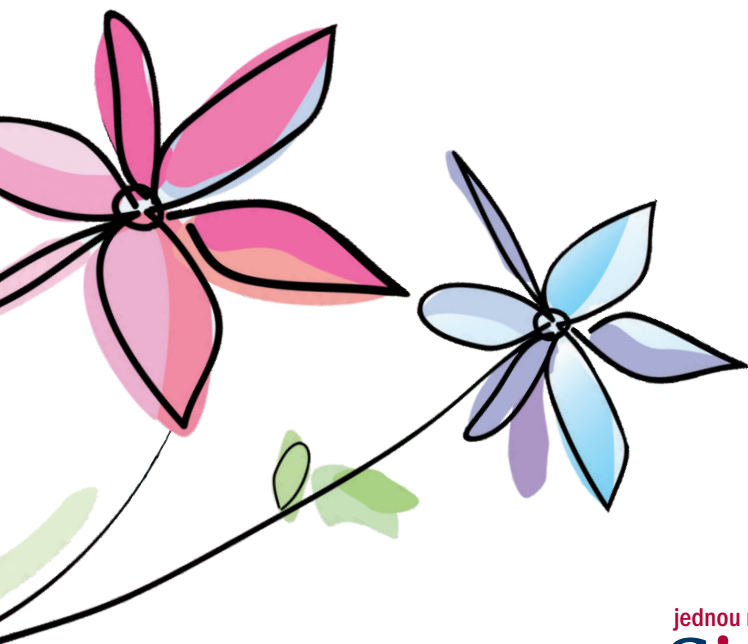


váš podrobný návod
k samostatné aplikaci
přípravku Simponi® 50 mg
v předplněné injekční stříkačce



jednou měsíčně



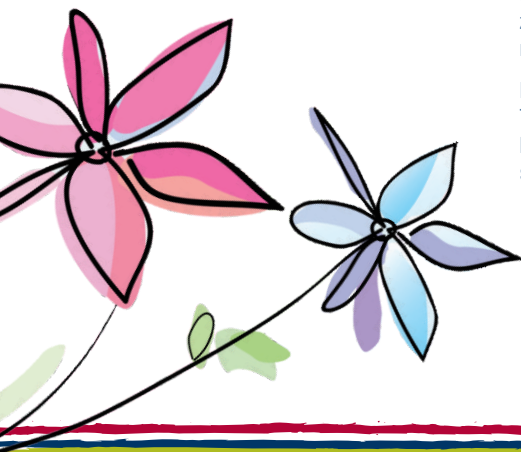
Simponi[®]
golimumabum

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

Úvod	3
Dříve než si samostatně aplikujete lék pomocí předplněné injekční stříkačky	4
Volba místa vpichu	6
Jak si samostatně podat injekci?	8
Po podání injekce	10
Často kladené otázky	12

Tento tištěný materiál může lékař poskytnout pouze pacientům, kterým předepsal přípravek SIMPONI® 50 mg injekční roztok 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. Tento materiál je určen pouze pro informační účely a nenahrazuje informace obsažené v příbalové informaci ani diskuzi s lékařem.



Úvod

Váš lékař Vám předepsal léčivý přípravek SIMPONI[®] (golimumab). SIMPONI[®] se aplikuje pod kůži jednou měsíčně.

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[®].

Pokud budete mít jakékoliv 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.

Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

*Dříve než si samostatně aplikujete lék SIMPONI®
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 mrazícím boxu) při teplotách od 2 °C do 8 °C.

Před aplikací vyjměte předplněnou injekční stříkačku z chladničky a nechte ji ležet mimo vnější obal (krabičku) alespoň třicet minut před plánovanou injekcí, aby se mohla ohřát na pokojovou teplotu.

Neohřívajte prípravok SIMPONI® žiadnym jiným spôsobom (neohřívajte jej například v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě).



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,
- nádobku na ostré předměty.

jednou měsíčně

Simponi[®]
golimumabum

*Simponi[®] v předplněné
injekční stříkačce
se nesmí používat:*

- po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku a na krabíčce; 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:*

- máte horečku,
- máte infekci nebo se domníváte, že můžete mít infekci, jako je např. angína (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.

Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

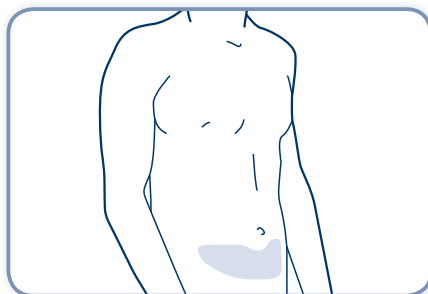
volba místa vpichu

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.

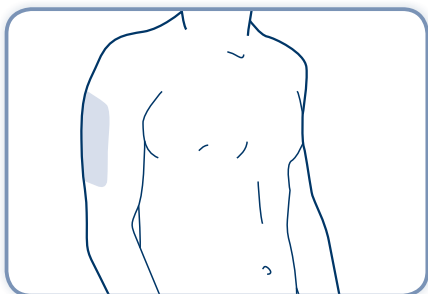
K podání injekce můžete použít kterákoli z uvedených míst, bez ohledu na typ nebo velikost vaší postavy, nicméně pokud jste velmi hubený/á, je upřednostňována aplikace do stehna. Pokud injekci podává ošetřující osoba, může ji také podat do zevní plochy horní části paží.



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



Popisek B: Ošetřující osoby mohou také podat injekci do zevní plochy horní části paží



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 podbřišku, zvolte u příští injekce levou stranu podbřišku, a dále postupujte k pravému stehnu atd.

Očistěte kůži

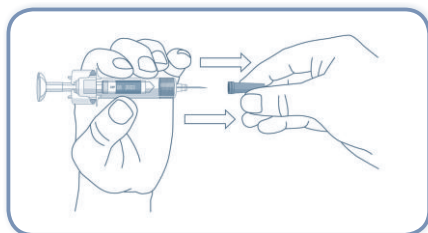
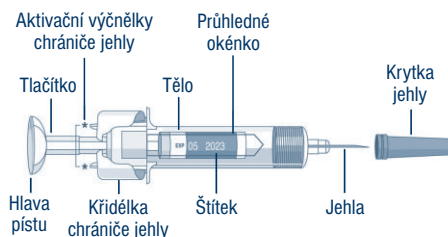
Očistěte kůži v místě vpichu a jeho okolí o průměru asi 5 cm ubrouskem navlhčeným alkoholem. Vyhod'te ubrousek do odpadu a nechte kůži před injekcí oschnout (čistou oblast nesušte ovíváním ani na ni nefoukejte). Před podáním injekce se této oblasti znovu nedotýkejte.

Předplněná injekční stříkačka má velmi tenkou a krátkou jehlu, která nepronikne až ke svalům, a tím se bolestivost injekce udržuje na minimu.

Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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 náčrt níže ukazuje, jak vypadá předplněná injekční stříkačka.



Injekční stříkačku nepoužívejte, pokud upadne bez nasazené krytky jehly. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

Dávku aplikujte ihned po odstranění krytky jehly.

Sejměte krytku jehly

Jakmile jste připraven(a) k injekci, udělejte si pohodlí. Uchopte jednou rukou (mezi palcem a prsty) tělo injekční stříkačky. Druhou rukou přímým tahem sundejte krytku jehly a vyhoďte 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.

Vytvořte kožní řasu

Držte injekční stříkačku za tělo v jedné ruce, mezi prostředníkem a ukazováčkem, palec přiložte na hlavu pístu a druhou rukou jemně vytvořte kožní řasu v místě, které jste předtím očistil(a). Nikdy píst nevytahujte.

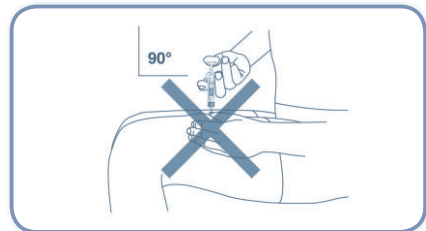
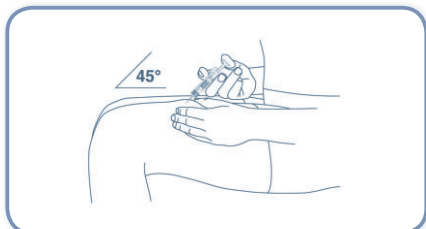
Držíce jednou rukou injekční stříkačku podobným způsobem jako propisovací tužku, přiložte jehlu k vrcholu nařasené kožní řasy v úhlu 45 stupňů.

jednou měsíčně

Simponi[®]
golimumabum

Jedním rychlým pohybem jehlu zapíchněte do kůže tak hluboko, jak to půjde (jehla musí být celá v kůži).

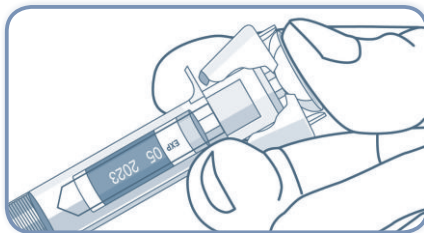
Nikdy neaplikujte SIMPONI[®] v předplněné injekční stříkačce pod úhlem 90 stupňů.



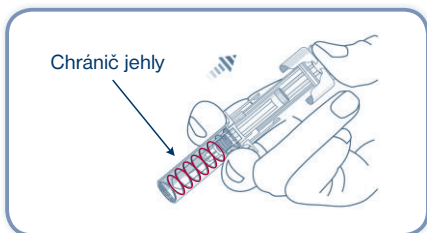
Jestliže nezabodnete jehlu dostatečně hluboko, podáte injekci do vrchní vrstvy kůže a můžete mít kožní reakci.

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. Jehlu můžete vytáhnout jak rychlým tak pomalým pohybem, záleží na Vašich preferencích.



Pomalou 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).



Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Po podání injekce

V místě vpichu injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. V případě potřeby 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 předplněné injekční stříkačky

Použité injekční stříkačky vyhodte do schránky vhodné pro ostré předměty, např. do silné nádoby odolné vůči proražení s víkem, které lze utěsnit. Tuto schránku poté odnesete do lékárny, která zajistí likvidaci jejího obsahu v souladu s platnými předpisy.



Nevyhazujte injekční stříkačky do domácího odpadu.

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

Před použitím SIMPONI[®] 50 mg v předplněné injekční stříkačce si přečtěte Pokyny k podání v příbalové informaci vložené do krabičky s přípravkem SIMPONI[®].

Reakce v místě aplikace 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, jako jsou otoky obličeje, rtů, ústní dutiny nebo hrdla, které mohou způsobovat obtíže při polykání nebo dýchání, kožní vyrážka, kopřivka, otok rukou, nohou nebo kotníků.

Tipy pro minimalizaci bolesti v místě injekce

- K podání injekce použijte vždy lék o pokojové teplotě.
- Před podáním injekce vyčkejte, dokud alkohol použitý k očištění místa vpichu zcela nevyprchá.
- Uvolněte svaly v místě vpichu injekce.
- Propíchněte kůži rychle a čistě.
- 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 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 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: Alergické reakce mohou být jedním z nežádoucích účinků léčby. 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. 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.

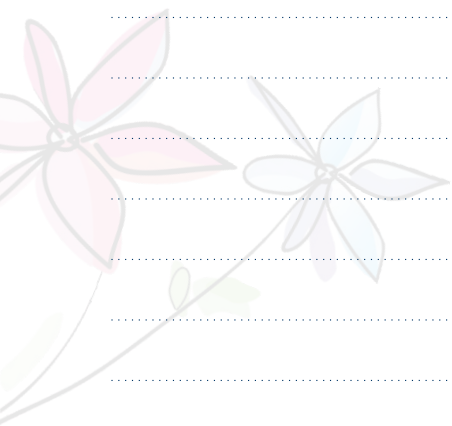
Vezměte si s sebou vnější obal (krabičku) od přípravku SIMPONI[®], abyste jim ho mohl/a ukázat.

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.

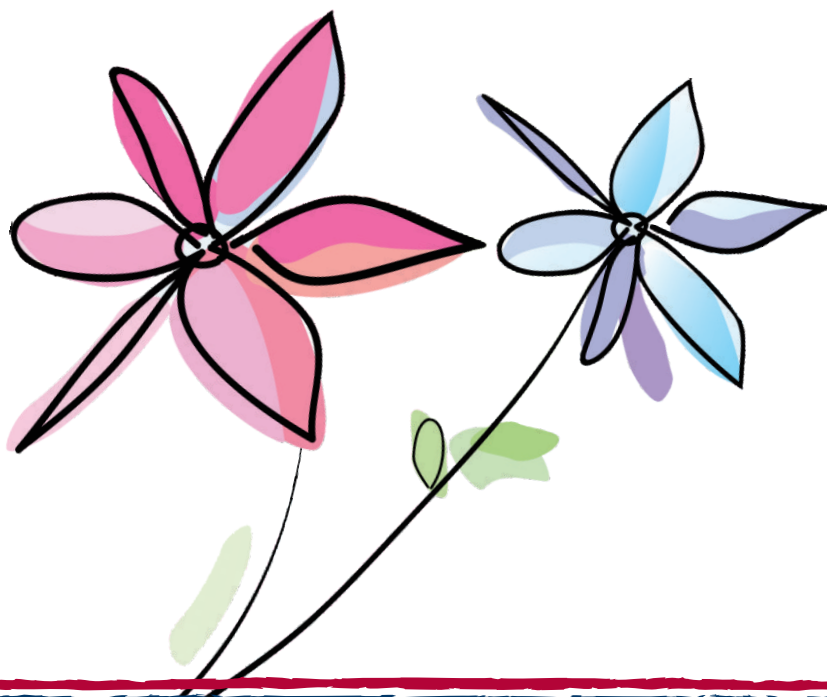
- Pokud se s injekcí opozdíte o méně než 2 týdny, pokračujte podle původního rozvrhu.
- Pokud se s injekcí opozdíte o více než 2 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, kdy si máte podat další dávku.

Poznámky



jednou měsíčně

Simponi[®]
golimumabum



Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6
Česká republika



02-12-SIM-2011-02-27/46-PE