

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Simponi 50 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας golimumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μία Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Simponi.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Simponi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Simponi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Simponi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Simponi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Simponi και ποια είναι η χρήση του

Το Simponi περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται golimumab.

Το Simponi ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αποκλειστές του TNF». Χρησιμοποιείται **σε ενήλικες** για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλοαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα
- Ελκώδης κολίτιδα

Σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, το Simponi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας.

Το Simponi δρα αποκλείοντας τη δράση μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται «παράγοντας νέκρωσης των όγκων άλφα» (TNF-α). Αυτή η πρωτεΐνη εμπλέκεται σε φλεγμονώδεις διαδικασίες του σώματος και ο αποκλεισμός της μπορεί να μειώσει τη φλεγμονή στο σώμα σας.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων. Εάν έχετε ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, ενδέχεται να σας χορηγηθεί Simponi το οποίο θα πάρετε σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη για να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.
- Επιβραδύνει την εμφάνιση βλαβών στα οστά και στις αρθρώσεις σας.
- Βελτιώσει τη σωματική σας λειτουργία.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, συνήθως συνοδευόμενη από ψωρίαση, μία φλεγμονώδη νόσο του δέρματος. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, ενδέχεται να σας χορηγηθεί Simponi για να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.
- Επιβραδύνει τη βλάβη στα οστά και στις αρθρώσεις σας.
- Βελτιώσει τη σωματική σας λειτουργία.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και η αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα είναι φλεγμονώδεις νόσοι της σπονδυλικής στήλης. Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, ενδέχεται να σας χορηγηθεί Simponi για να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.
- Βελτιώσει τη σωματική σας λειτουργία.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε ελκώδη κολίτιδα, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί Simponi για τη θεραπεία της νόσου σας.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα

Η πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος που προκαλεί πόνο και πρήξιμο στις αρθρώσεις σε παιδιά. Εάν έχετε πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας δοθεί Simponi σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη για τη θεραπεία της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Simponi

Μην χρησιμοποιήσετε το Simponi

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο golimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην Παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε φυματίωση (TB) ή κάποια άλλη σοβαρή λοίμωξη.
- Σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν κάποιο από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε εσάς, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Simponi.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Simponi.

Λοιμώξεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ήδη ή αν αποκτήσετε κάποια συμπτώματα λοίμωξης, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας με Simponi. Τα συμπτώματα της λοίμωξης περιλαμβάνουν πυρετό, βήχα, δύσπνοια, γριπώδη συμπτώματα, διάρροια, πληγές, οδοντικά προβλήματα ή ένα αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.

- Μπορεί να προσβάλλεστε από λοιμώξεις πιο εύκολα ενώ χρησιμοποιείτε το Simponi.
- Οι λοιμώξεις μπορεί να εξελιχθούν πιο γρήγορα και μπορεί να είναι πιο σοβαρές. Επιπλέον, κάποιες προηγούμενες λοιμώξεις μπορεί να επανεμφανισθούν.

Φυματίωση (TB)

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανισθούν συμπτώματα TB κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας. Τα συμπτώματα της TB περιλαμβάνουν επίμονο βήχα, απώλεια βάρους, κούραση, πυρετό ή νυχτερινούς ιδρώτες.

- Περιπτώσεις TB έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Simponi και, σε σπάνιες περιπτώσεις, ακόμα και σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με φάρμακα για TB. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για να δει εάν έχετε TB. Ο γιατρός σας θα καταγράψει αυτές τις εξετάσεις στην Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς.
- Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ TB, ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε ή έχει TB.
- Εάν ο γιατρός σας αισθάνεται ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο για TB, μπορεί να λάβετε θεραπεία με φάρμακα για TB πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Simponi.

Ιός της ηπατίτιδας B (HBV)

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είσθε φορέας ή εάν έχετε ή είχατε ποτέ HBV πριν σας δοθεί Simponi.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο να προσβληθείτε από HBV.
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει για TB.
- Θεραπεία με αποκλειστές του TNF όπως το Simponi μπορεί να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση του HBV σε ασθενείς που είναι φορείς αυτού του ιού, το οποίο σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή.

Διηθητικές μυκητιασικές λοιμώξεις

Εάν έχετε ζήσει ή ταξιδέψει σε κάποια περιοχή όπου λοιμώξεις που προκαλούνται από συγκεκριμένους τύπους μυκήτων, οι οποίοι μπορούν να επηρεάσουν τους πνεύμονες ή άλλα μέρη του σώματος (ονομάζονται ιστοπλάσμωση, κοκκιδιοειδομυκητίαση, ή βλαστομυκητίαση), είναι συχνές, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ρωτήστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που δεν γνωρίζετε εάν αυτές οι μυκητιασικές λοιμώξεις είναι συχνές στην περιοχή στην οποία ζήσατε ή ταξιδέψατε.

Καρκίνος και λέμφωμα

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ διαγνωσθεί για λέμφωμα (έναν τύπο καρκίνου του αίματος) ή οποιοδήποτε άλλο καρκίνο πριν να χρησιμοποιήσετε το Simponi.

- Εάν χρησιμοποιείτε Simponi ή άλλους αποκλειστές του TNF, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για την ανάπτυξη λεμφώματος ή κάποιου άλλου καρκίνου.
- Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα και άλλες φλεγμονώδεις νόσους, οι οποίοι είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο από τον μέσο όρο να αναπτύξουν λέμφωμα.
- Υπήρξαν περιστατικά καρκίνων, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων τύπων, σε παιδιά και εφήβους ασθενείς που ελάμβαναν αποκλειστές του TNF, τα οποία ορισμένες φορές οδήγησαν σε θάνατο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας συγκεκριμένος και σοβαρός τύπος λεμφώματος, που ονομάζεται Ηπατοσπληνικό λέμφωμα από T-κύτταρα, έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λάμβαναν άλλους αποκλειστές του TNF. Οι περισσότεροι από αυτούς τους ασθενείς ήταν έφηβοι ή νεαροί ενήλικες άνδρες. Αυτός ο τύπος καρκίνου συνήθως έχει οδηγήσει σε θάνατο. Σχεδόν όλοι αυτοί οι ασθενείς είχαν λάβει επίσης φάρμακα γνωστά ως αζαθειοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αζαθειοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη μαζί με το Simponi.
- Ασθενείς με σοβαρό επίμονο άσθμα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), ή που είναι βαρείς καπνιστές μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για καρκίνο με τη θεραπεία του Simponi. Εάν έχετε σοβαρό επίμονο άσθμα, ΧΑΠ ή είσθε βαρύς καπνιστής, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν αποκλειστή του TNF είναι κατάλληλη για εσάς.

- Ορισμένοι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με golimumab έχουν αναπτύξει συγκεκριμένα είδη καρκίνου του δέρματος. Εάν υπάρξουν οποιεσδήποτε αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος ή διογκώσεις στο δέρμα κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας. Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας περιλαμβάνουν δύσπνοια ή πρήξιμο στα πόδια σας.

- Νέα ή επιδεινωθείσα συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια έχει αναφερθεί με αποκλειστές του TNF, συμπεριλαμβανομένου του Simponi. Μερικοί από αυτούς τους ασθενείς απεβίωσαν.
- Εάν έχετε ήπια καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνετε θεραπεία με Simponi, πρέπει να παρακολουθείτε στενά από τον γιατρό σας.

Νόσος του νευρικού συστήματος

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ διαγνωσθεί με ή έχετε αναπτύξει συμπτώματα απομυελινωτικής νόσου όπως σκλήρυνση κατά πλάκας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές στην όρασή σας, αδυναμία στα χέρια σας και στα πόδια σας ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε το Simponi.

Χειρουργικές επεμβάσεις ή οδοντιατρικές πράξεις

- Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν πρόκειται να κάνετε οποιεσδήποτε χειρουργικές επεμβάσεις ή οδοντιατρικές πράξεις.
- Ενημερώστε τον χειρουργό σας ή τον οδοντίατρο που εκτελεί την επέμβαση ότι λαμβάνετε θεραπεία με Simponi δείχνοντάς τους την Κάρτα Υπενθύμησης Ασθενούς.

Αυτοάνοση νόσος

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αναπτύξετε συμπτώματα μίας νόσου που ονομάζεται λύκος. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κόπωση.

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, άνθρωποι που έλαβαν θεραπεία με αποκλειστές του TNF ανέπτυξαν λύκο.

Νόσος του αίματος

Σε ορισμένους ασθενείς το σώμα μπορεί να μην παράγει αρκετά από τα κύτταρα του αίματος που βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις ή σας βοηθούν να σταματά η αιμορραγία. Εάν αναπτύξετε πυρετό που δεν πέφτει, μελανιάζετε ή αιμορραγείτε πολύ εύκολα ή φαίνεστε πολύ χλωμοί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία.

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν κάποιο από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Simponi.

Εμβολιασμοί

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν κάνατε, ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο.

- Δεν θα πρέπει να κάνετε ορισμένα (ζωντανά) εμβόλια ενώ χρησιμοποιείτε το Simponi.
- Ορισμένοι εμβολιασμοί μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις. Εάν λάβατε Simponi ενώ ήσασταν έγκυος, το μωρό σας μπορεί να βρίσκεται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για εμφάνιση λοίμωξης, έως και περίπου έξι μήνες μετά την τελευταία δόση που λάβατε κατά την εγκυμοσύνη σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς, καθώς και οποιουδήποτε άλλους επαγγελματίες υγείας, του μωρού σας σχετικά με τη χρήση Simponi που κάνατε, ούτως ώστε να μπορούν να αποφασίσουν πότε το μωρό σας πρέπει να λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο.

Μιλήστε με τον γιατρό του παιδιού σας σχετικά με τους εμβολιασμούς για το παιδί σας. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί στο παιδί σας όλοι οι απαραίτητοι εμβολιασμοί πριν χρησιμοποιήσει το Simponi.

Θεραπευτικοί μολυσματικοί παράγοντες

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε λάβει πρόσφατα ή έχει προγραμματιστεί να λάβετε θεραπεία με έναν θεραπευτικό μολυσματικό παράγοντα (όπως ενστάλαξη βάκιλλου Calmette-Guérin (BCG) που πραγματοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης μετά τη θεραπεία σας με το Simproni. Τα συμπτώματα μίας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν διόγκωση του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, εξάνθημα δέρματος, κνίδωση, διόγκωση των χεριών, των ποδιών ή των αστραγάλων.

- Ορισμένες από αυτές τις αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή, σπάνια, απειλητικές για τη ζωή.
- Ορισμένες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίστηκαν μετά την πρώτη χορήγηση του Simproni.

Παιδιά

Το Simproni δεν συνιστάται για παιδιά κάτω των 2 ετών με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα γιατί δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Simproni

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε άλλων φαρμάκων για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, της ψωριασικής αρθρίτιδας, της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, της αξονικής σπονδυλοαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα ή της ελκώδους κολίτιδας.
- Δεν θα πρέπει να πάρετε το Simproni με φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία ανακίπρα ή αβατασέπτη. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ρευματοειδών νόσων.
- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα.
- Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε ορισμένα (ζωντανά) εμβόλια ενώ χρησιμοποιείτε το Simproni.

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν κάποιο από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Simproni.

Κόηση και θηλασμός

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Simproni εάν:

- Είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Simproni. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στις έγκυες γυναίκες. Εάν λαμβάνετε θεραπεία με Simproni, θα πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος χρησιμοποιώντας επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία ένεση με Simproni. Το Simproni πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο για εσάς.
- Πριν ξεκινήσετε τον θηλασμό, η τελευταία θεραπεία σας με Simproni πρέπει να ήταν τουλάχιστον 6 μήνες πριν. Πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό εάν πρόκειται να σας χορηγηθεί Simproni.
- Εάν λάβατε Simproni κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να βρίσκεται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για εμφάνιση λοίμωξης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς, καθώς και οποιουσδήποτε άλλους επαγγελματίες υγείας, του μωρού σας σχετικά με τη χρήση Simproni που κάνατε, προτού το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο σχετικά με τους εμβολιασμούς).

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Simroni έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές. Μπορεί ωστόσο να εμφανισθεί ζάλη μετά τη λήψη του Simroni. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Simroni περιέχει λάτεξ και σορβιτόλη

Ευαισθησία στο λάτεξ

Ένα μέρος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας, το κάλυμμα της βελόνης, περιέχει λάτεξ. Επειδή το λάτεξ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Simroni εάν εσείς ή αυτός που σας φροντίζει είστε αλλεργικοί στο λάτεξ.

Δυσανεξία στη σορβιτόλη

Το φάρμακο αυτό περιέχει 20,5 mg σορβιτόλης (E420) σε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Simroni

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Simroni χορηγείται

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλοαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα:

- Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg (το περιεχόμενο 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας) χορηγούμενα μία φορά τον μήνα, την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα.
- Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε την τέταρτη δόση σας. Ο γιατρός σας θα καθορίσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με Simroni.
 - Εάν ζυγίζετε πάνω από 100 kg, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 100 mg (το περιεχόμενο 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας) χορηγούμενα μία φορά τον μήνα, την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα σε παιδιά ηλικίας 2 έτων και άνω:

- Για ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg χορηγούμενα μία φορά τον μήνα, την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Για ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg, μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 45 mg/0,45 ml είναι διαθέσιμη. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει τη σωστή δόση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε την τέταρτη δόση. Ο γιατρός σας θα καθορίσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με Simroni.

Ελκώδης κολίτιδα

- Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πώς θα χρησιμοποιείτε συνήθως αυτό το φάρμακο.

| | |
|---------------------|--|
| Αρχική θεραπεία | Μία δόση έναρξης των 200 mg (το περιεχόμενο 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας) ακολουθούμενη από 100 mg (το περιεχόμενο 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας) 2 εβδομάδες αργότερα. |
| Θεραπεία συντήρησης | <ul style="list-style-type: none">• Σε ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 80 kg, 50 mg (το περιεχόμενο 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας) 4 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία σας, και μετέπειτα κάθε 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνταγογραφήσει 100 mg (το περιεχόμενο 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας), αναλόγως του πόσο καλά δρα το Simroni σε εσάς.• Σε ασθενείς που ζυγίζουν 80 kg ή περισσότερο, 100 mg (το περιεχόμενο 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας) 4 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία σας, και μετέπειτα κάθε 4 εβδομάδες. |

Πώς χορηγείται το Simroni

- Το Simroni χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).
- Στην αρχή, ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα μπορεί να ενέσει το Simroni. Ωστόσο, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορεί να κάνετε μόνοι σας την ένεση με Simroni. Σε αυτήν την περίπτωση θα εκπαιδευτείτε στον τρόπο που θα κάνετε μόνοι σας την ένεση με Simroni.

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με το να κάνετε μόνοι σας μία ένεση. Θα βρείτε αναλυτικές «Οδηγίες Χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Simroni από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει ή σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Simroni (είτε ενίοντας μεγαλύτερη δόση άπαξ, ή χρησιμοποιώντας το πολύ συχνά), ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Πάντοτε να παίρνετε μαζί σας το εξωτερικό κουτί και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ακόμα και εάν είναι άδειο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Simroni

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Simroni την καθορισμένη ημερομηνία, ενέστε την παραλειφθείσα δόση μόλις το θυμηθείτε.

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Πότε να ενέσετε την επόμενη δόση σας:

- Εάν καθυστερήσετε λιγότερο από 2 εβδομάδες, ενέστε την παραλειφθείσα δόση μόλις το θυμηθείτε και παραμείνατε στο αρχικό σας πρόγραμμα.
- Εάν καθυστερήσετε περισσότερο από 2 εβδομάδες, ενέστε την παραλειφθείσα δόση μόλις το θυμηθείτε και μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να ρωτήσετε πότε χρειάζεται να πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το τι να κάνετε, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Simroni

Εάν σκέφτεστε να σταματήσετε το Simroni, μιλήστε πρώτα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να χρειασθούν θεραπεία. Ο κίνδυνος για συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μεγαλύτερος με τη δόση των 100 mg σε σύγκριση με τη δόση των 50 mg. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν μέχρι αρκετούς μήνες μετά την τελευταία ένεση.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Simroni, οι οποίες περιλαμβάνουν:

- **αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να είναι σοβαρές, ή σπάνια, απειλητικές για τη ζωή (σπάνια).** Τα συμπτώματα μίας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν διόγκωση του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, διόγκωση των χεριών, των ποδιών ή των αστραγάλων. Μερικές από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίστηκαν μετά την πρώτη χορήγηση του Simroni.
- **σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της ΤΒ, βακτηριακών λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων του αίματος και πνευμονίας, σοβαρών**

μυκητιασικών λοιμώξεων και άλλων ευκαιριακών λοιμώξεων) (συχνά). Τα συμπτώματα μίας λοίμωξης μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κούραση, (επίμονο) βήχα, δύσπνοια, γριπώδη συμπτώματα, απώλεια βάρους, νυκτερινούς ιδρώτες, διάρροια, πληγές, οδοντικά προβλήματα και ένα αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.

- **επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β εάν είστε φορέας ή πάσχετε στο παρελθόν από ηπατίτιδα Β (σπάνια).** Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, ούρα καστανού σκούρου χρώματος, κοιλιακό πόνο στη δεξιά πλευρά, πυρετό, αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία και αίσθημα μεγάλης κούρασης.
- **νόσο του νευρικού συστήματος, όπως σκλήρυνση κατά πλάκας (σπάνια).** Τα συμπτώματα μίας νόσου του νευρικού συστήματος μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές στην όρασή σας, αδυναμία στα χέρια σας ή στα πόδια σας, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός σας.
- **καρκίνο των λεμφαδένων (λέμφωμα) (σπάνια).** Τα συμπτώματα του λεμφώματος μπορεί να περιλαμβάνουν διόγκωση των λεμφαδένων, απώλεια βάρους ή πυρετό.
- **καρδιακή ανεπάρκεια (σπάνια).** Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια ή πρήξιμο στα πόδια σας.
- **σημεία διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζονται:**
 - **λύκος (σπάνια).** Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στις αρθρώσεις ή εξάνθημα στα μάγουλα ή στα χέρια που είναι ευαίσθητο στον ήλιο.
 - **σαρκοείδωση (σπάνια).** Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν επίμονο βήχα, δύσπνοια, πόνο στο στήθος, πυρετό, πρήξιμο των λεμφαδένων σας, απώλεια βάρους, δερματικά εξανθήματα και θαμπή όραση.
- **οίδημα των μικρών αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) (σπάνια).** Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, πονοκέφαλο, απώλεια βάρους, νυκτερινούς ιδρώτες, εξάνθημα και προβλήματα των νεύρων, όπως μούδιασμα και μυρμήγκιασμα.
- **καρκίνο του δέρματος (όχι συχνά).** Τα συμπτώματα του καρκίνου του δέρματος μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματός σας ή διογκώσεις στο δέρμα σας.
- **νόσο του αίματος (συχνά).** Τα συμπτώματα μίας νόσου του αίματος μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό που δεν πέφτει, μελάνιασμα ή πολύ εύκολη αιμορραγία ή πολύ χλωμή εμφάνιση.
- **καρκίνο του αίματος (λευχαιμία) (σπάνια).** Τα συμπτώματα της λευχαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, αίσθημα κόπωσης, συχνές λοιμώξεις, εύκολο μελάνιασμα και νυκτερινούς ιδρώτες.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα.

Οι παρακάτω επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το Simponi:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, πονόλαιμος ή βραχνάδα, μύτη που τρέχει

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Μη φυσιολογικές ηπατικές τιμές (αυξημένα ηπατικά ένζυμα) που βρέθηκαν κατά τη διάρκεια αιματολογικών εξετάσεων που έγιναν από τον γιατρό σας
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα μούδιασματος ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος
- Επιφανειακές μυκητιασικές λοιμώξεις
- Απόστημα
- Βακτηριακές λοιμώξεις (όπως κυτταρίτιδα)
- Χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων
- Χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων
- Θετικός έλεγχος αίματος για λύκο
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Δυσπηνία
- Στομαχικός πόνος
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Γρίπη

- Βρογχίτιδα
- Παραρρινοκολπική λοίμωξη
- Επιχείλιος έρπης
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Πυρετός
- Άσθμα, δύσπνοια, συριγμός
- Στομαχικές και εντερικές διαταραχές που περιλαμβάνουν φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος του στομάχου και του παχέος εντέρου που μπορεί να προκαλέσει πυρετό
- Πόνος και έλκη στο στόμα
- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης ερυθρότητας, σκλήρυνσης, πόνου, μώλωπα, κνησμού, μούδιάσματος και ερεθισμού)
- Απώλεια μαλλιών
- Εξάνθημα και κνησμός του δέρματος
- Δυσκολία στον ύπνο
- Κατάθλιψη
- Αίσθηση αδυναμίας
- Κατάγματα οστών
- Θωρακική δυσφορία

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Λοίμωξη του νεφρού
- Καρκίνοι, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του δέρματος και μη καρκινοειδείς όγκοι ή εξογκώματα, συμπεριλαμβανομένων των σπύλων του δέρματος
- Φλύκταινες του δέρματος
- Σοβαρή λοίμωξη σε όλο το σώμα (σηψαιμία), μερικές φορές συμπεριλαμβανομένης χαμηλής αρτηριακής πίεσης (σηπτική καταπληξία)
- Ψωρίαση (συμπεριλαμβανομένης στις παλάμες των χεριών σας και/ή στα πέλματα των ποδιών σας και/ή με τη μορφή φλυκταινών του δέρματος)
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- Συνδυασμός χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, ερυθροκυττάρων και λευκοκυττάρων
- Διαταραχές του θυρεοειδούς
- Αύξηση στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Αύξηση στα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα
- Διαταραχές ισορροπίας
- Διαταραχές της όρασης
- Φλεγμονή του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα)
- Οφθαλμική αλλεργία
- Αίσθημα ακανόνιστου καρδιακού χτύπου
- Στένωση των αιμοφόρων αγγείων στην καρδιά
- Θρόμβοι στο αίμα
- Έξαψη
- Δυσκοιλιότητα
- Χρόνια φλεγμονώδης κατάσταση των πνευμόνων
- Παλινδρόμηση οξέος
- Χολολιθίαση
- Ηπατικές διαταραχές
- Διαταραχές του μαστού
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Αποτυχία του μυελού των οστών στην παραγωγή κυττάρων του αίματος
- Σημαντικά μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων
- Λοίμωξη των αρθρώσεων ή του ιστού γύρω από αυτές
- Καθυστερημένη επούλωση

- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων σε εσωτερικά όργανα
- Λευχαιμία
- Μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος)
- Καρκίνωμα κυττάρων Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος)
- Λειχηνοειδείς αντιδράσεις (κνησμούδες δερματικό εξάνθημα κοκκινωπού-μοβ χρώματος ή/και νηματοειδείς λευκές-γκρίζες γραμμές στους βλεννογόνους)
- Φολιδώδες δέρμα που απολεπίζεται
- Αυτοάνοσες διαταραχές που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (εμφανιζόμενες πιο συχνά ως σαρκοείδωση)
- Πόνος και αποχρωματισμός στα δάχτυλα χεριών ή ποδιών
- Διαταραχές της γεύσης
- Διαταραχές ουροδόχου κύστης
- Διαταραχές των νεφρών
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα σας, που οδηγεί σε εξάνθημα

Ανεπιθύμητες ενέργειες των οποίων η συχνότητα είναι μη γνωστή:

- Ένας σπάνιος καρκίνος του αίματος που επηρεάζει κυρίως νέους ανθρώπους (ηπατοσπληνικό λέμφωμα από T-κύτταρα)
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος.
- Επιδείνωση μιας πάθησης που ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (η οποία εκδηλώνεται ως εξάνθημα συνοδευόμενο από μυϊκή αδυναμία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Simroni

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Το φάρμακο αυτό μπορεί επίσης να φυλαχθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασίες έως και 25°C για μία μόνο χρονική περίοδο έως 30 ημέρες, αλλά όχι πέραν της αρχικής ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη πάνω στο κουτί. Αναγράψτε τη νέα ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία, συμπεριλαμβανομένης της ημέρας/μήνα/έτους (όχι περισσότερο από 30 ημέρες μετά την αφαίρεση του φαρμάκου από το ψυγείο). Μην επιστρέψετε αυτό το φάρμακο στο ψυγείο εάν έχει φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Απορρίψτε το φάρμακο αυτό εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μέχρι τη νέα ημερομηνία λήξης ή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη πάνω στο κουτί, ανάλογα με το ποια προηγείται.
- Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το υγρό δεν είναι άχρωμο προς ανοιχτό κίτρινο, είναι θολό ή περιέχει ξένα σωματίδια.

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Simponi

Η δραστική ουσία είναι το golimumab. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 0,5 ml περιέχει 50 mg golimumab. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σορβιτόλη (E420) δείτε την Παράγραφο 2.

Τα άλλα συστατικά είναι σορβιτόλη (E420), ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Simponi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Simponi διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης. Το Simponi είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και σε πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το διάλυμα είναι διαφανές προς ελαφρώς ιριδίζον (έχει μία λάμψη σα μαργαριτάρι), άχρωμο προς ανοιχτό κίτρινο και μπορεί να περιέχει μερικά μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια πρωτεΐνης. Μην χρησιμοποιείτε το Simponi εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό ή μπορείτε να δείτε ξένα σωματίδια μέσα σε αυτό.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2024

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

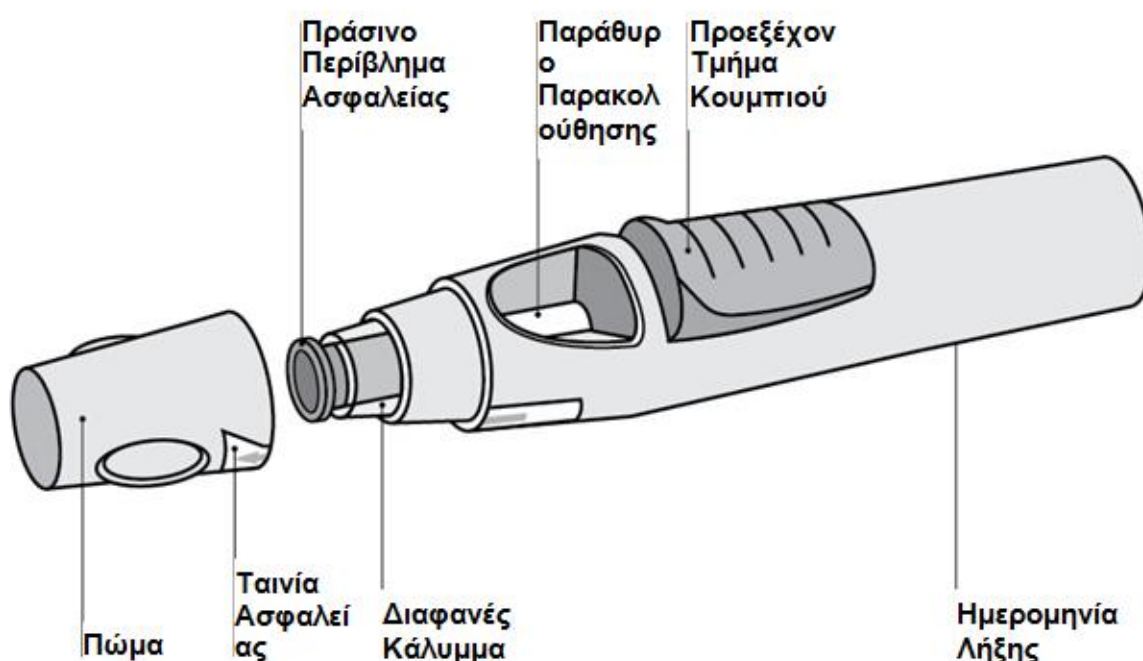
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εάν επιθυμείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση με Simponi, πρέπει να εκπαιδευτείτε από έναν επαγγελματία υγείας για να προετοιμάσετε μία ένεση και να την κάνετε στον εαυτό σας. Εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό για να προγραμματίσετε μία συνάντηση εκπαίδευσης.

Σε αυτές τις οδηγίες:

1. Προετοιμασία για τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας
2. Επιλογή και προετοιμασία της θέσης ένεσης
3. Ένεση του φαρμάκου
4. Μετά την ένεση

Το παρακάτω διάγραμμα (βλ. εικόνα 1) δείχνει πώς μοιάζει η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας «SmartJect».



Εικόνα 1

1. Προετοιμασία για τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας

- Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ποτέ.
- Μην αφαιρέσετε το πλώμα από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας παρά μόνο αμέσως πριν την ένεση.
- Μην επανατοποθετήσετε το πλώμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας εάν το αφαιρέσετε προκειμένου να αποφευχθεί λύγισμα της βελόνας.

Ελέγξτε τον αριθμό των προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας

Ελέγξτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι

- ο αριθμός των προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας και η περιεκτικότητα είναι σωστά
 - Εάν η δόση σας είναι 50 mg, θα πάρετε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 50 mg
 - Εάν η δόση σας είναι 100 mg, θα πάρετε δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 50 mg και θα χρειαστεί να κάνετε στον εαυτό σας δύο ενέσεις. Επιλέξτε δύο διαφορετικά σημεία για αυτές τις ενέσεις (π.χ. τη μία ένεση στον δεξιό μηρό και την άλλη ένεση στον αριστερό μηρό) και κάνετε τις ενέσεις τη μία αμέσως μετά την άλλη.

- Εάν η δόση σας είναι 200 mg, θα πάρετε τέσσερις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 50 mg και θα χρειαστεί να κάνετε στον εαυτό σας τέσσερις ενέσεις. Επιλέξτε διαφορετικά σημεία για αυτές τις ενέσεις και κάνετε τις ενέσεις τη μία αμέσως μετά την άλλη.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη ή γραμμένη στο κουτί.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (αναφέρεται ως «ΛΗΞΗ») πάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν η ημερομηνία λήξης έχει περάσει. Η τυπωμένη ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.

Ελέγξτε την ταινία ασφαλείας

- Ελέγξτε την ταινία ασφαλείας γύρω από το πόμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.
- Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν η ταινία είναι σκισμένη. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Περιμένετε 30 λεπτά ώστε να επιτραπεί στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου

- Για να διασφαλίσετε σωστή ένεση, αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου έξω από το κουτί για 30 λεπτά σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μη θερμάνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην τη θερμάνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
- Μην αφαιρέσετε το πόμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ενώ περιμένετε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ετοιμάστε τον υπόλοιπο εξοπλισμό σας

- Ενώ περιμένετε, μπορείτε να ετοιμάσετε τον υπόλοιπο εξοπλισμό σας, που περιλαμβάνει ένα επίθεμα αλκούλης, μία μπάλα βαμβάκι ή γάζα και έναν περιέκτη για απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.

Ελέγξτε το υγρό στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

- Κοιτάξτε μέσα από το παράθυρο παρακολούθησης για να βεβαιωθείτε ότι το υγρό στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι διαφανές προς ελαφρώς ιριδίζον (έχει μία λάμψη σα μαργαριτάρι) και άχρωμο προς ανοιχτό κίτρινο. Το διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν περιέχει μερικά μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια πρωτεΐνης.
- Θα παρατηρήσετε επίσης και μία φυσαλίδα αέρα, κάτι το οποίο είναι φυσιολογικό.
- Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν το υγρό έχει άλλο χρώμα, είναι θολό ή περιέχει μεγαλύτερα σωματίδια. Εάν συμβεί αυτό, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2. Επιλογή και προετοιμασία της θέσης ένεσης (βλ. εικόνα 2)

- Μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στο μπροστινό μέρος στη μέση των μηρών.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το στομάχι (κοιλιά) κάτω από τον αφαλό, εκτός από την περιοχή που βρίσκεται περίπου 5 cm ακριβώς κάτω από τον αφαλό.
- Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο, φολιδωτό, σκληρό ή έχει ουλές ή ραγάδες.
- Εάν απαιτούνται πολλαπλές ενέσεις για μία χορήγηση, οι ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.



Εικόνα 2

! ΜΗΝ κάνετε την ένεση στον βραχίονα για να αποφύγετε τη βλάβη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ή/και τον ακούσιο τραυματισμό.

Πλύνετε τα χέρια και καθαρίστε τη θέση ένεσης

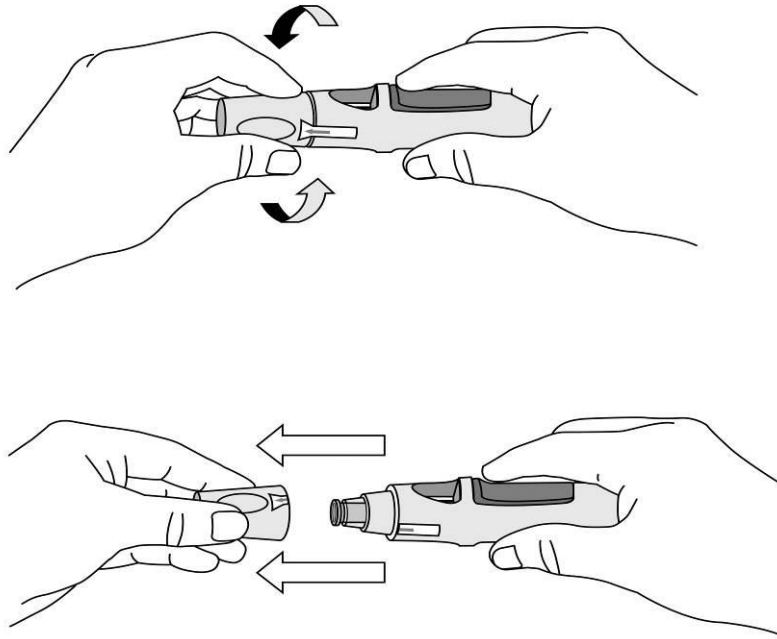
- Πλύνετε τα χέρια σας προσεκτικά με σαπούνι και ζεστό νερό.
- Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα επίθεμα αλκοόλης.
- Επιτρέψτε στο δέρμα να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση. Μην αερίζετε ή φυσάτε την καθαρή περιοχή.
- Μην αγγίζετε αυτήν την περιοχή ξανά πριν κάνετε την ένεση.

3. Ένεση του φαρμάκου

- Το πόμα δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση του φαρμάκου.
- Το φάρμακο θα πρέπει να ενεθεί εντός 5 λεπτών μετά την αφαίρεση του πόματος.

Αφαιρέστε το πόμα (εικόνα 3)

- Όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση, στρίψτε ελαφρώς το πόμα για να σκίσετε την ταινία ασφαλείας.
- Απομακρύνετε το πόμα και πετάξτε το μετά την ένεσή σας.
- Μην τοποθετήσετε εκ νέου το πόμα, επειδή μπορεί να καταστρέψει τη βελόνη μέσα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν πέσει κάτω χωρίς το πόμα να είναι στη θέση του. Εάν συμβεί αυτό, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



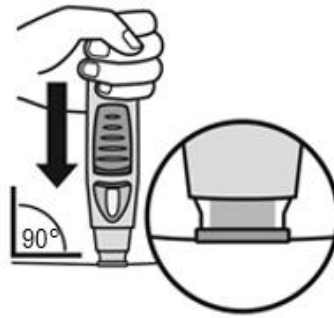
Εικόνα 3

Πιέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα (βλ. εικόνες 4 και 5) χωρίς να τσιμπήσετε το δέρμα.



Εικόνα 4

- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με άνεση με το ένα χέρι **πάνω από το μπλε κουμπί**.
- Βεβαιωθείτε ότι το πράσινο περίβλημα ασφαλείας είναι σταθερό και όσο το δυνατόν πιο επίπεδο στο δέρμα σας. Εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν είναι σταθερή κατά τη διάρκεια της ένεσης, υπάρχει κίνδυνος κάμψης της βελόνας.
- ΜΗΝ τσιμπάτε το δέρμα για να αποφύγετε ακούσιο τραυματισμό τρυπήματος από τη βελόνα.
- ΜΗΝ αγγίζετε ή πιέζετε το μπλε κουμπί ενώ τοποθετείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο δέρμα σας.



Εικόνα 5

- Πιέστε το ανοικτό άκρο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα σταθερά πάνω στο δέρμα, σε γωνία 90 μοιρών. Εφαρμόστε αρκετή πίεση για να σύρετε το πράσινο περίβλημα ασφαλείας προς τα πάνω και να το διατηρήσετε μέσα στο διαφανές κάλυμμα. Μόνο το ευρύτερο τμήμα του πράσινου περιβλήματος ασφαλείας παραμένει έξω από το διαφανές κάλυμμα.
- ΜΗΝ πιέζετε το μπλε κουμπί μέχρι να ολισθήσει το περίβλημα ασφαλείας μέσα στο διαφανές κάλυμμα. Το πάτημα του μπλε κουμπιού πριν από το πάτημα του περιβλήματος ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της πένα.
- Κάντε την ένεση χωρίς να τσιμπήσετε το δέρμα.

Πιέστε το κουμπί για να κάνετε την ένεση (βλ. εικόνες 6 και 7)



Εικόνα 6



Εικόνα 7

- Συνεχίστε να πιέζετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα πάνω στο δέρμα σας. **Χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να πιέσετε το ανυψωμένο μέρος του μπλε κουμπιού** για να ξεκινήσετε την ένεσή σας. Μην πιέζετε το κουμπί εκτός εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα **πιέζεται στο δέρμα σας** και το περίβλημα ασφαλείας ολισθαίνει στο διαφανές κάλυμμα.
- Μόλις πιέσετε το κουμπί, θα παραμείνει πατημένο, επομένως δεν χρειάζεται να συνεχίσετε να ασκείτε πίεση σε αυτό.
- Εάν το κουμπί φαίνεται δύσκολο να πατηθεί, μην πιέζετε το κουμπί πιο δυνατά. Αφήστε το κουμπί, ανασηκώστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα και ξεκινήστε ξανά. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πίεση στο κουμπί έως ότου το πράσινο περίβλημα ασφαλείας πατηθεί πλήρως πάνω στο δέρμα και στη συνέχεια, πατήστε το ανυψωμένο μέρος του κουμπιού.
- **Θα ακούσετε ένα δυνατό «κλικ» - μην ανησυχήσετε.** Το πρώτο «κλικ» σημαίνει ότι η βελόνα έχει εισαχθεί και η ένεση έχει ξεκινήσει. Μπορεί να αισθανθείτε ή να μην αισθανθείτε τσίμπημα από βελόνα αυτή τη χρονική στιγμή.

Μην ανασηκώσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα από το δέρμα σας. Εάν απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα από το δέρμα σας, μπορεί να μην πάρετε την πλήρη δόση του φαρμάκου.

Συνεχίστε να κρατάτε μέχρι το δεύτερο «κλικ» (βλ. εικόνα 8), αυτό συνήθως παίρνει περίπου 3-6 δευτερόλεπτα, αλλά μπορεί να πάρει μέχρι 15 δευτερόλεπτα μέχρι να ακούσετε το δεύτερο «κλικ».



Εικόνα 8

- Συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα σας μέχρι να ακούσετε ένα δεύτερο «κλικ» (που υποδεικνύει ότι η ένεση έχει τελειώσει και η βελόνα έχει επιστρέψει στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας).
- Ανασηκώστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από τη θέση ένεσης.
- Σημείωση: Εάν δεν ακούσετε το δεύτερο «κλικ», περιμένετε 15 δευτερόλεπτα από τη στιγμή που θα πατήσετε πρώτα το κουμπί και, στη συνέχεια, ανασηκώστε τον αυτόματο εγχυτήρα από τη θέση ένεσης.

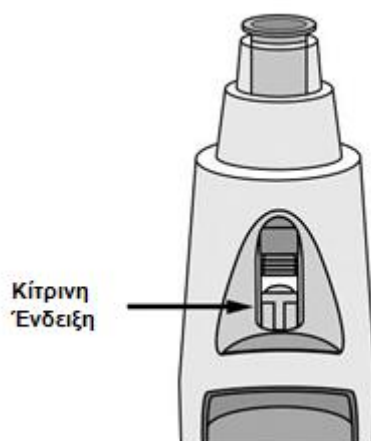
4. Μετά την ένεση

Χρησιμοποιήστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα

- Μπορεί να υπάρχει μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στη θέση ένεσης. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μπορείτε να πιέσετε το βαμβάκι ή τη γάζα πάνω από τη θέση ένεσης για 10 δευτερόλεπτα.
- Μπορείτε να καλύψετε τη θέση ένεσης με έναν μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειάζεται.
- Μην τρίβετε το δέρμα σας.

Ελέγξτε το παράθυρο - η κίτρινη ένδειξη επιβεβαιώνει τη σωστή χορήγηση (βλ. εικόνα 9)

- Η κίτρινη ένδειξη συνδέεται με το έμβολο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Εάν η κίτρινη ένδειξη δεν εμφανίζεται στο παράθυρο, το έμβολο δεν έχει μετακινηθεί επαρκώς και η ένεση δεν έχει πραγματοποιηθεί.
- Η κίτρινη ένδειξη θα καλύψει περίπου το μισό παράθυρο παρακολούθησης. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν η κίτρινη ένδειξη δεν είναι ορατή στο παράθυρο ή εάν υποψιάζεστε ότι μπορεί να μην έχετε λάβει μία πλήρη δόση. Μην χορηγήσετε μία δεύτερη δόση χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

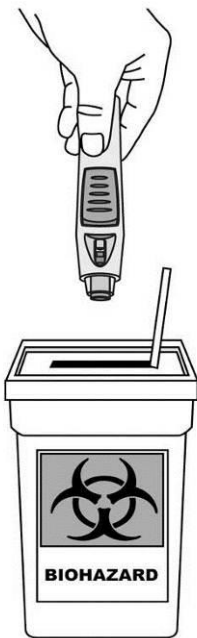


Εικόνα 9

Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (βλ. εικόνα 10)

- Τοποθετήστε αμέσως την πένα σας σε έναν περιέκτη για απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων. Βεβαιωθείτε ότι θα απορρίψετε τον κάδο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή της νοσοκόμας σας όταν ο περιέκτης γεμίσει.

Εάν νιώθετε ότι κάτι πήγε λάθος με την ένεση ή εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Εικόνα 10