složená karta
148x210 mm (A5)

Edukační materiál

SIMPONI® (golimumab)

KARTA PRO LÉKAŘE

s vybranými bezpečnostními informacemi

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

KONTRAINDIKACE

Přípravek Simponi je kontraindikován u pacientů s/se:

- hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku
- aktivní tuberkulózou (TBC) nebo jinou těžkou infekcí, jako jsou sepse a oportunní infekce (bakteriální, virové a mykotické)
- středně těžkým nebo těžkým srdečním selháním (třída III/IV dle NYHA). Při léčbě blokátory TNF včetně přípravku Simponi byly popsány případy zhoršení městnavého srdečního selhání (CHF) a nový vznik CHF.

PŘED LÉČBOU PŘÍPRAVKEM SIMPONI

Karta s upozorněním pro pacienta

- Karta s upozorněním pro pacienta k přípravku Simponi poskytuje pacientovi bezpečnostní informace.
- Musí být předána a vysvětlena každému pacientovi.
- Musí být předána a vysvětlena každému pacientovi. Pacienti musí Kartu s upozorněním pro pacienta ukázat každému lékaři podílejícímu se na jejich léčbě během a ještě 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Simponi.

Před zahájením léčby přípravkem Simponi je třeba pacienty vyšetřit

- na aktivní i latentní TBC
- na HBV infekci

U všech pacientů je nutno provést příslušná skríningová vyšetření, tj. tuberkulinový kožní nebo krevní test a RTG hrudníku.

- Při průkazu aktivní TBC nesmí být léčba zahájena.
- U pacientů s vícečetnými nebo významnými rizikovými faktory TBC, kteří mají negativní test na latentní tuberkulózu, je třeba před zahájením léčby přípravkem Simponi zvážit antituberkulózní terapii.
- Použití antituberkulózní terapie je třeba také zvážit před zahájením léčby přípravkem Simponi u pacientů s anamnézou latentní nebo aktivní tuberkulózy, u kterých nelze ověřit, zda byl průběh léčby odpovídající.
- TNF inhibitory (Simponi) jsou spojovány s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chronickými nosiči.
- U pacientů s pozitivním testem na HBV infekci se doporučuje konzultace s lékařem se zkušenostmi s léčbou HBV.

HBV infekce:

- Nosiči HBV, u kterých je léčba přípravkem Simponi nezbytná, musí být po celou dobu léčby a několik měsíců po jejím ukončení pečlivě monitorováni, zda se u nich neobjevují známky a příznaky aktivní infekce HBV.
- U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, se musí podávání přípravku Simponi ukončit a musí být zahájena účinná antivirová terapie s vhodnou podpůrnou léčbou.

BĚHEM LÉČBY PŘÍPRAVKEM SIMPONI

- U pacientů, kteří byli léčeni inhibitory TNF včetně přípravku Simponi, byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk.
- Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže.

Přerušení léčby je nutné u pacientů s/se:

- závažnou infekcí, sepsí a TBC
- reaktivací HBV
- novými příznaky srdečního selhání nebo zhoršením stávajících příznaků
- příznaky svědčící pro syndrom připomínající lupus erytematodes (lupus-like syndrom) a pozitivitou na protilátky proti dvouvláknové DNA
- anafylaktickou reakcí nebo jinou závažnou alergickou reakcí

Zvážit přerušení léčby je třeba u pacientů:

- u nichž se objevilo nádorové onemocnění
- se vzniklými demyelinizačními onemocněními
- s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami

APLIKACE SIMPONI

- Podrobné instrukce, jak aplikovat přípravek Simponi naleznete v příbalové informaci.
- Po příslušném nácviku si mohou pacienti injekce aplikovat sami, pokud to jejich ošetřující lékař uzná za vhodné.
- Pokaždé se musí aplikovat celá dávka přípravku Simponi.
- Jakékoliv selhání aplikace má pacient oznámit svému ošetřujícímu lékaři.
- Lehké reakce v místě vpichu se objevují běžně.
- Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných systémových reakcí z přecitlivělosti (včetně anafylaktické reakce) po podání přípravku Simponi. Některé z těchto reakcí se vyskytly po prvním podání přípravku Simponi.
- V případě výskytu závažných reakcí se musí léčba přípravkem Simponi ukončit.

složená karta
148x210 mm (A5)

Zkrácená informace o léčivém přípravku. Simponi 50 mg injekční roztok v předplněném peru a Simponi 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Léčivá látka: Golimumabum, lidská IgG1κ monoklonální protilátka produkovaná myší hybridomovou buněčnou linií s užitím technologie rekombinantní DNA. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA): 1/ v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých, pokud odpověď na léčbu pomocí DMARD včetně MTX nebyla dostatečná. 2/ k léčbě těžké, aktivní a progresivní RA u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni MTX. V kombinaci s MTX zlepšuje tělesnou funkci a snižuje míru rtg progrese poškození kloubů Juvenilní idiopatická artritida(JIA): v kombinaci s MTX k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, které nedostatečně odpověděly na předchozí léčbu MTX. Psoriatická artritida (PsA): samotný nebo v kombinaci s MTX k léčbě aktivní a progresivní PsA u dospělých, pokud odpověď na předchozí léčbu DMARDs nebyla dostatečná. U pacientů s polyartikulárními symetrickými podtypy onemocnění snižuje rychlost progrese poškození periferních kloubů a zlepšuje fyzické funkce. Ankylozující spondylitida (AS): k léčbě těžké aktivní AS u dospělých, u nichž nebyla odpověď na konvenční léčbu dostatečná. Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu (nr-AxSpA): k léčbě dospělých s těžkou aktivní nr-AxSpA s objektivními známkami zánětu (zvýšená hladina CRP a/nebo průkaz magnetickou rezonancí) s nedostatečnou odpovědí či netoleranci NSAID. Ulcerózní kolitida (UC): Léčba středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurin (6-MP) nebo azathioprin (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Dávkování a způsob podání:** Ulcerózní kolitida: *Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 80 kg* Simponi podávaný v počáteční dávce 200 mg, poté 100 mg v 2. týdnu, poté dále 50 mg každé 4 týdny. *Pacienti s tělesnou hmotností 80 kg nebo více* Simponi podávaný v počáteční dávce 200 mg, poté 100 mg v 2. týdnu, poté dále 100 mg každé 4 týdny. U všech revmatologických indikací (RA,PsA, AS, nr-AxSpA) se podává 50 mg jako subkutánní injekce 1x měsíčně, ve stejný den každého měsíce. V indikaci RA podávat současně s MTX. U pacientů s indikací RA, PsA , AS nebo nr-AxSpA o tělesné hmotnosti převyšující 100 kg, kteří nedosahují přiměřené klinické odpovědi po 3 nebo 4 dávkách, se může zvážit zvýšení dávky golimumabu na 100 mg jednou za měsíc. Starší pacienti: úprava dávky není nutná. Poruchy funkce ledvin a jater: nelze uvést dávkovací doporučení. Pediatrická populace: 50 mg jednou měsíčně, ve stejný den každého měsíce, u dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg. Pacienti by měli být vybaveni kartou s upozorněním pro pacienta. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza (TBC) nebo jiné těžké a oportunní infekce. Srdeční selhání třídy III/IV dle NYHA. **Interakce:** Studie nebyly provedeny. Kombinace Simponi a anakinry nebo abataceptu se nedoporučuje. Nedoporučuje se současné podání živých vakcín. Terapeutická infekční agens se nesmí podávat. **Při převedení na jiný biologický přípravek je nutná opatrnost pro zvýšené riziko infekce a možných lék. interakcí. Vybrané bezpečnostní informace: Riziko infekcí:** Pacienti používající blokátory TNF jsou náchylnější k závažným infekcím. Pokud se u rizikových pacientů léčených přípravkem Simponi vyvine závažné systémové onemocnění, mělo by padnout podezření na invazivní plísňovou infekci. Stanovení diagnózy a podávání empirické antimykotické léčby u těchto pacientů by mělo být provedeno po konzultaci s lékařem pokud možno s odbornými znalostmi v péči o pacienty s invazivní plísňovou infekcí. Tuberkulóza (TBC) (většinou extrapulmonální, projevující se jako lokální nebo diseminované onemocnění), bakteriální infekce včetně sepse, invazivní mykotické infekce a jiné oportunní infekce. Některé z těchto infekcí se objevily u pacientů užívajících současně imunosupresivní terapii. Před zahájením, v průběhu a po ukončení léčby monitorovat pacienty na přítomnost infekce včetně TBC. Eliminace golimumabu může trvat až 5 měsíců, monitorovat po celé toto období. Pacienty poučit, aby se vyhýbali expozici potenciálních rizikových faktorů infekce. Pokud se zvažuje použití přípravku u pacientů s chronickou infekcí nebo anamnézou rekurentní infekce, má se postupovat opatrně. Před zahájením léčby vyšetřit pacienty na aktivní i inaktivní („latentní") TBC. Léčba latentní TBC musí být zahájena před začátkem léčby Simponi. U pacientů s negativním testem latentní TBC a s vícečetnými rizikovými faktory TBC zvážit antituberkulózní léčbu. U pacientů léčených Simponi se během léčby latentní TBC a také po ní objevily příznaky aktivní TBC. Pacienti léčení Simponi musí být sledováni na známky aktivní TBC vč. pacientů s negativním testem na latentní TBC, pacientů léčených na latentní TBC či v minulosti léčených na TBC. **Reaktivace hepatitidy B:** Před zahájením léčby Simponi musí být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. TNF inhibitory, včetně Simponi, jsou spojovány s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chronickými nosiči. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu Simponi, musí být pečlivě monitorováni na HBV infekci během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, musí se podávání Simponi zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou podpůrnou léčbou. **Malignity:** Obezřetně je třeba postupovat při léčbě TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zvažování léčby u pacientů se současným nádorovým onemocněním. Při léčbě TNF blokátorem nelze vyloučit možné riziko vzniku lymfomů nebo jiných malignit. U pacientů léčených přípravkem Simponi byly hlášeny případy leukemie.U pacientů léčených jinými látkami blokujícími TNF byly hlášeny vzácné případy hepatosplenického T-buněčného lymfomu (HSTCL). K většině případů došlo u dospívajících a mladých mužů, přičemž téměř všichni užívali souběžně azathioprin (AZA) nebo 6-merkaptopurin (6-MP) pro léčbu zánětlivého onemocnění střev. Riziko rozvoje HSTCL nelze u pacientů léčených blokátory TNF vyloučit. Všichni pacienti s UC se zvýšeným rizikem dysplazie nebo kolorektálním karcinomem musí podstupovat pravidelné vyšetření. **Nádorová onemocnění kůže:** U pacientů, kteří byli léčeni inhibitory TNF včetně přípravku Simponi, byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk *. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie a aplastické anemie. Všichni pacienti by měli být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou péči, jestliže se u nich objeví známky nebo příznaky připomínající krevní dyskrazii. Přerušení léčby Simponi se musí zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokátorů, včetně golimumabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch centrálního nervového systému, včetně sklerózy multiplex, a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními poruchami, je nutné pečlivě zvážit prospěch a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby Simponi. V případě vzniku těchto onemocnění je třeba zvážit přerušení léčby Simponi. **Alergické reakce:** Při anafylaktické nebo jiné závažné alergické reakci je nutné přerušit podávání Simponi. Krytka jehly je z kaučuku obsahujícího latex, u jedinců citlivých na latex může vyvolat alergickou reakci. **Městnané srdeční selhání (CHF):** Při léčbě blokátory TNF, včetně Simponi, byly popsány případy zhoršení městnaného srdečního selhání (CHF) a nový vznik CHF U pacientů se selháním třídy I/II dle NYHA se musí Simponi používat opatrně, při zhoršení nebo výskytu nových příznaků léčbu přerušit. **Autoimunitní procesy:** Při příznacích svědčících pro syndrom podobný lupus erytematodes a pozitivitě protilátek proti dvouvláknové DNA, léčbu Simponi přerušit. **Vakcinace:** Pacienti léčení Simponi mohou být současně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. **Operace:** Pacienti léčeni Simponi, u kterých je nutná operace, musí být pečlivě monitorováni na výskyt infekcí. **Zvláštní populace:** Při léčbě starších pacientů (≥65 let) je třeba dbát zvýšené pozornosti s ohledem na obecně vyšší výskyt infekcí u této skupiny osob. **Pediatrie:** Před zahájením léčby přípravkem Simponi doporučuje se proočkování pediatrických pacientů dle platných postupu pro očkování. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku, musí užívat vhodnou antikoncepci a pokračovat v užívání minimálně 6 měsíců po poslední injekci golimumabu. Podávání těhotným se nedoporučuje; podávat pouze v případě nutné potřeby. Ženy v průběhu léčby a 6 měsíců po jejím ukončení nesmí kojit. Golimumab prochází placentou, po léčbě monoklonální protilátkou blokující TNF v těhotenství jsou po dobu 6 měsíců detekovány protilátky v séru kojenců narozených léčeným ženám. U těchto kojenců může být vyšší riziko infekce. Podávání živých vakcín kojencům se nedoporučuje po dobu 6 měsíců od poslední injekce golimumabu matce během těhotenství. **Nežádoucí účinky**: Velmi časté, časté: infekce horních cest dýchacích. Časté: bakteriální a virové infekce, bronchitida, sinusitida, superficiální mykotická infekce, anémie, alergické reakce, pozitivní autoprotilátky, deprese, insomnie, závrať, parestezie, bolest hlavy, hypertenze, dyspepsie, gastrointestinální a abdominální bolest, nauzea, zvýšení ALT a AST, alopecie, dermatitida, svědění, vyrážka, horečka, astenie, reakce v místě vpichu injekce, dyskomfort na hrudi. Další nežádoucí účinky byly pozorovány s nižší frekvencí. Nejzávažnější nežádoucí účinky, které byly hlášeny při léčbě golimumabem, byly závažné infekce (včetně sepse, pneumonie, tuberkulózy, invazivních mykotických a oportunních infekcí), demyelinizační poruchy, reaktivace HBV, městnavé srdeční selhání, autoimunní procesy (lupus-like syndrom), hematologické reakce, závažná systémová hypersensitivita (zahrnující anafylaktickou reakci), vaskulitida, lymfom a leukemie. Hlášení podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. **Léková forma:** Injekční roztok v předplněném peru (injekce), SmartJect; injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). **Uchovávání:** V chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné pero/přeplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu (papírová skládačka), aby byly chráněny před světlem.
Velikost balení: 1 předplněné pero. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/001.
Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/003.
Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemsko.
Datum poslední revize textu: 02/02/2017
* Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.
Způsob výdeje: Vázán na lékařský předpis. Způsob úhrady: Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, Česká republika
tel.: +420 233 010 111, www.msd.cz,
e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com

MSD