

## ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### *Během léčby*

**Přerušení léčby je nutné u pacientů s/se:**

- závažnou infekcí, sepsí a TBC
- reaktivací HBV
- novými příznaky srdečního selhání nebo zhoršením stávajících příznaků
- příznaky syndromu podobný lupus erytematodes a pozitivitou na protilátky proti dvouvláknové DNA
- anafylaktickou reakcí nebo jinou závažnou alergickou reakcí

**Zvážit přerušení léčby je třeba u následujících pacientů:**

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

### *Injekce Simponi<sup>®</sup>*

Podrobné instrukce, jak aplikovat Simponi<sup>®</sup>, lze najít v příbalovém letáku.

Po příslušném nácviku si mohou pacienti sami aplikovat injekce, pokud to jejich ošetřující lékař uzná za vhodné.

Pokaždé se má podat **celá dávka Simponi<sup>®</sup>**. Jakékoliv selhání aplikace má pacient oznámit svému ošetřujícímu lékaři.<sup>1</sup>

**Lehké reakce v místě vpichu se objevují běžně. V případě těžkých reakcí má být podávání Simponi<sup>®</sup> přerušeno.<sup>1</sup>**

## ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### *Kontraindikace*

**Simponi<sup>®</sup> je kontraindikován u pacientů s:**

- hypersensitivitou na účinnou a/nebo na pomocnou látku
- aktivní tuberkulózou nebo závažnými infekcemi, jako je sepsa a oportunní infekce (bakteriální, virové a mykotické)
- středně těžkým nebo těžkým srdečním selháním (třída III/IV dle NYHA)<sup>1</sup>

### *Před léčbou*

Simponi<sup>®</sup> – **Karta pro pacienta** (tzv. Pohotovostní karta) poskytuje pacientovi informace o bezpečnosti. Má být předána a vysvětlena všem pacientům.

Pacienti musí ukázat Kartou pro pacienta (tzv. Pohotovostní kartu) každému lékaři podílejícímu se na jejich léčbě **během** a ještě 6 měsíců **po ukončení** léčby přípravkem Simponi<sup>®</sup>. Tato povinnost vyplývá z registračních podmínek Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).

### *Před zahájením léčby Simponi<sup>®</sup> je třeba pacienty vyšetřit:*

- na **aktivní i latentní TBC**
- na **HBV infekci**
- Při průkazu aktivní TBC nesmí být léčba zahájena. U pacientů s anamnézou latentní nebo aktivní TBC, u kterých nelze ověřit, zda byl průběh léčby odpovídající, nebo u pacientů s negativním testem na latentní TBC a s vícečetnými nebo významnými rizikovými faktory TBC, po konzultaci s lékařem se zkušenostmi v léčbě TBC, by se měla před zahájením podávání Simponi<sup>®</sup> zvážit antituberkulózní terapie.
- TNF inhibitory, včetně Simponi<sup>®</sup>, 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. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu Simponi<sup>®</sup>, by měli být pečlivě monitorováni ohledně známek a příznaků aktivní infekce HBV během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by se mělo podávání Simponi<sup>®</sup> zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou podpůrnou léčbou.

## 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. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA): 1/ v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých, pokud odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatiky (DMARDs) 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 progresu poškození kloubů. **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 progresu 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. **Dávkování a způsob podání:** U všech tří indikací se podává 50 mg jako subkutánní injekce 1x měsíčně, ve stejný den každého měsíce. V indikaci RA podávat současně s MTX. Starší pacienti: úprava dávky není nutná. Poruchy funkce ledvin a jater: nelze uvést dávkovací doporučení. **Pediatrická populace:** údaje nejsou k dispozici. 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. **Vybrané bezpečnostní informace:** **Riziko 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 vyhnuli 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. U pacientů je třeba zhodnotit rizikové faktory TBC a provést test na latentní TBC. Léčba latentní TBC musí být zahájena před začátkem léčby Simponi. U pacientů s anamnézou latentní nebo aktivní TBC, u kterých adekvátní antituberkulózní léčba nemůže být potvrzena, nebo u pacientů s negativním testem na latentní TBC a s vícečetnými nebo významnými rizikovými faktory TBC, po konzultaci s lékařem se zkušenostmi v léčbě TBC, by se měla před zahájením podávání Simponi zvážit antituberkulózní terapie. **Reaktivace hepatitidy B:** TNF inhibitory, včetně Simponi, jsou spojovány s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chronickými nosiči. Před zahájením léčby Simponi mají být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. U pacientů s pozitivním testem se doporučuje konzultace s lékařem se zkušenostmi s léčbou HBV. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu Simponi, by měli být pečlivě monitorováni ohledně známek a příznaků aktivní infekce HBV během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by se mělo podávání Simponi zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou podpůrnou léčbou. **Malignity:** Obezpečně 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, leukemie nebo jiných malignit. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, pancytopenie. Všichni pacienti by měli být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou péči, jestliže se u nich objeví známky nebo příznaky připomínající krevní dyskrázii (např. perzistující horečka, podlitiny, krvácení, bleedost). Přerušit léčbu Simponi by se mělo zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokujících látek, 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 přípravkem Simponi. Jestliže se tyto poruchy rozvinou, je nutné zvážit přerušit léčbu Simponi. **Alergické reakce:** Při anafylaktické nebo jiné závažné alergické reakci přerušit podávání přípravku. Kvytka jehly se vyrábí ze suchého přírodního kaučuku obsahujícího latex, u jedinců citlivých na latex může vyvolat alergickou reakci. **Těhotenství a kojení:** Podávání těhotným ženám se nedoporučuje; podávat pouze v případě nutné potřeby. Ženy, které by mohly otěhotnět, musí užívat vhodnou antikoncepci a pokračovat v jejím užívání minimálně 6 měsíců po poslední léčbě golimumabem. Ženy v průběhu léčby a alespoň 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. \* U srdečního selhání třídy I/II dle NYHA používat opatrně, stav monitorovat. při zhoršení přerušit léčbu. Byly popsány případy zhoršení městnaného srdečního selhání (CHF) a nový vznik CHF. Při příznacích svědčících pro syndrom podobný lupus erytematodes a pozitivitě protilátek proti dvouvláknové DNA, přerušit léčbu. Pacienti léčení Simponi mohou být současně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. Simponi obsahuje sorbitol. Při plánování chirurgického výkonu je třeba vzít v úvahu dlouhý poločas eliminace golimumabu. Při léčbě starších pacientů je třeba postupovat opatrně a dbát zvýšené pozornosti s ohledem na obecně vyšší výskyt infekcí u této skupiny osob. **Nežádoucí účinky:** Velmi 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, obstipace, dyspepsie, gastrointestinální a abdominální bolest, zvýšení ALT a AST, alopecie, dermatitida, svědění, vyrážka, horečka, astenie, reakce v místě vpichu injekce, zhoršené hojení a dyskomfort na hrudi. Další nežádoucí účinky byly pozorovány s nižší frekvencí.

**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/předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu (papírová skládáčka), aby byly chráněny před světlem.

### Velikost balení:

1 předplněné pero. Registrační číslo: EU/1/09/546/001.

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:** 27/05/2011.

\* Vismněte 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, seznáňte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

**Reference:** 1. SPC Simponi®.

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6

Česká republika

