

ZKRÁCENÁ INFORMACE O 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. *Ulcerózní kolitida (UC):* Léčba středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně neregulující na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6-MP) nebo azathioprinu (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 tří revmatologických indikací (RA, PsA, AS) 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. Nedoporučuje se současné podání živých vakcín. **Při převedení na jiný biologický přípravek je nutná opatrnost pro zvýšené riziko infekce a možných lék. interakcí. 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 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 mají 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, by měli být pečlivě monitorováni na HBV infekci během léčby a po několika měsících 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:** Obezitelné 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. 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. **Nádorová onemocnění kůže^{*}:** U pacientů, kteří byli léčeni inhibitory TNF včetně přípravku Simponi, byl hlášen výskyt melanomu. U pacientů, kteří byli léčeni jinými inhibitory TNF, byl hlášen výskyt karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, pancytopenie a plastické anemie. Všichni pacienti by měli být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou péči, jestliže se u nich objeví známky nebo příznaky připomínající krevní dyskrázii. **Přerušení léčby Simponi** by se mělo zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokátů, 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 by se měl Simponi používat opatrně, při zhoršení nebo výskytu nových příznaků léčbu přerušit. **Autoimunitní procesy:** Při příznacích svědčících pro syndrom podobný lupus erythematoses a pozitivitě protilátek proti dvouvláknové DNA, léčbu Simponi přerušit. **Vakcinace:** Pacienti léčení Simponi mohou být současně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. **Operace:** Pacienti léčení Simponi, u kterých je nutná operace, by měli 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. **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: infekce horních cest dýchacích. Časté: bakteriální a virové infekce, bronchitida, sinusitida, superficiální mykotická infekce, anémie, alergické reakce, pozitivní autoprotilátky, deprese, insomnie, závrať, parestzie, bolest hlavy, hypertenze, obstrukce, dyspepsie, gastrointestinální a abdominální bolest, nauzea, 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). **Uchovávaní:** 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.

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:** 7/10/2013.

^{*} Všímněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.

Způsob výdeje: Vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikacích RA, AS, PsA. Pro indikaci UC úhrada nebyla dosud stanovena.

Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

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



KARTA PRO LÉKAŘE

s vybranými bezpečnostními
informacemi o přípravku
SIMPONI[®]

Simponi[®]
golimumabum

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

KONTRAINDIKACE:

SIMPONI® je kontraindikován u pacientů s:

- hypersenzitivitou na účinnou a/nebo na pomocnou látku
- aktivní tuberkulózou nebo závažnými infekcemi, jako je 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®:

- Simponi® – Karta pro pacienta (tzv. Pohotovostní karta) poskytuje pacientovi informace o bezpečnosti. Má být předána a vysvětlena všem pacientům. Pacienti musí ukázat Kartu pro pacienta (tzv. Pohotovostní kartu) každému lékaři podílejícímu se na jejich léčbě během a ještě 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Simponi®. Tato povinnost vyplývá z registračních podmínek Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).

Před zahájením léčby přípravkem SIMPONI® je třeba pacienty vyšetřit na:

- na aktivní i latentní TBC
- na HBV infekci

U všech pacientů by se měla provést příslušná screeningová vyšetření, tj. tuberkulinový kožní nebo krevní test a RTG hrudníku

- 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® zvážit antituberkulózní terapie.
- 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:

- 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.

BĚHEM LÉČBY PŘÍPRAVKEM SIMPONI®:

U pacientů, kteří byli léčeni inhibitory TNF včetně přípravku Simponi, byl hlášen výskyt melanomu. U pacientů, kteří byli léčeni jinými inhibitory TNF, byl hlášen výskyt 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 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

APLIKACE SIMPONI®:

Podrobné instrukce, jak aplikovat Simponi®, 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®. 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®.



Simponi®
golimumabum