

Bipacksedel: Information till användaren

Simponi

50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
golimumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Din läkare kommer också att ge dig ett patientkort, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under behandling med Simponi.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Simponi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Simponi
3. Hur du använder Simponi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simponi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simponi är och vad det används för

Simponi innehåller den aktiva substansen golimumab.

Simponi tillhör en grupp läkemedel som kallas "TNF-hämmare". Det används **hos vuxna** vid följande inflammatoriska sjukdomar:

- reumatoid artrit
- psoriasisartrit
- axial spondylartrit, inklusive ankyloserande spondylit och icke-radiografisk axial spondylartrit
- ulcerös kolit.

Simponi används för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit **hos barn 2 år äldre**.

Simponi fungerar genom att blockera funktionen hos ett protein som kallas för "tumörnekrosfaktor alfa" (TNF α). Detta protein medverkar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att blockera det kan inflammationen i kroppen minskas.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom som angriper lederna. Om du har aktiv reumatoid artrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kan du få Simponi som du ska ta i kombination med ett annat läkemedel som heter metotrexat för att:

- minska tecken och symtom på sjukdomen.
- fördröja skadan på dina ben och leder.
- förbättra din fysiska funktion.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna, vanligtvis i förening med psoriasis, som är en inflammatorisk sjukdom i huden. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kan du få Simponi för att:

- minska tecken och symtom på sjukdomen.
- fördröja skadan på dina ben och leder.
- förbättra din fysiska funktion.

Ankyloserande spondylit och icke-radiografisk axial spondylartrit

Ankyloserande spondylit och icke-radiografisk axial spondylartrit är inflammatoriska sjukdomar i ryggraden. Om du har ankyloserande spondylit eller icke-radiografisk axial spondylartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kan du få Simponi för att:

- minska tecken och symtom på sjukdomen.
- förbättra din fysiska funktion.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tarmen. Om du har ulcerös kolit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kommer du att få Simponi för behandling av sjukdomen.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit är en inflammatorisk sjukdom som orsakar värk och svullnad i lederna hos barn. Om du har polyartikulär juvenil idiopatisk artrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte får tillräckligt bra effekt av dessa läkemedel kommer du att få Simponi i kombination med metotrexat för att behandla sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Simponi

Använd inte Simponi

- om du är allergisk (överkänslig) mot golimumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har tuberkulos (TBC) eller någon annan allvarlig infektion.
- om du har hjärtsvikt som är måttlig eller svår.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Simponi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Simponi.

Infektioner

Tala omedelbart om för din läkare om du har eller får symtom på infektion under eller efter din behandling med Simponi. Sådana symtom omfattar feber, hosta, andfåddhet, influensaliknande tecken, diarré, sår, tandbesvär eller en brännande känsla vid urinering.

- Du kan lättare få infektioner när du använder Simponi.
- Infektioner kan utvecklas snabbare och kan vara allvarigare. Dessutom kan tidigare infektioner återkomma.

Tuberkulos (TBC)

Tala omedelbart om för din läkare om symtom på TBC uppträder under eller efter behandlingen. Symtom på TBC omfattar ihållande hosta, viktninskning, trötthetskänsla, feber eller nattliga svettningar.

- Det har rapporterats fall med TBC hos patienter som behandlats med Simponi, i sällsynta tillfällen även hos patienter som har behandlats med läkemedel mot TBC. Din läkare kommer att undersöka om du har TBC. Din läkare kommer att notera undersökningarna på ditt patientkort.
- Det är mycket viktigt att du berättar för din läkare om du någonsin har haft TBC eller om du har varit i nära kontakt med någon som har haft eller har TBC.
- Om din läkare anser att du löper risk att få TBC kan du få läkemedel mot TBC innan du börjar använda Simponi.

Hepatit B-virus (HBV)

- Tala om för din läkare om du är bärare av eller om du har eller har haft hepatit B-virus innan du får Simponi.
- Tala om för din läkare om du tror att du löper risk för att få HBV.
- Din läkare ska testa dig för HBV.
- Behandling med TNF-hämmare såsom Simponi kan göra att hepatit B-virus aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus, vilket i vissa fall kan vara livshotande.

Invasiva svampinfektioner

Tala omedelbart om för din läkare om du bott i eller rest till områden där infektioner förorsakade av en speciell typ av svamp som kan angripa lungorna eller andra delar av kroppen (histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos) är vanliga. Fråga din läkare om du inte vet om dessa infektioner är vanliga i områden som du har bott i eller rest till.

Cancer och lymfom

Tala om för din läkare om du någonsin har haft lymfom (en typ av blodcancer) eller någon annan cancer innan du använder Simponi.

- Om du behandlas med Simponi eller annan TNF-hämmare kan risken öka för att du utvecklar lymfom eller någon annan cancer.
- Patienter med svår reumatoid artrit och andra inflammatoriska sjukdomar som har haft sjukdomen länge kan ha en högre risk än i allmänhet att utveckla lymfom.
- Det har förekommit fall av cancer, även sällsynta typer, hos barn och tonåringar som får TNF-hämmande medel, som ibland har lett till döden.
- I sällsynta fall har en specifik och allvarlig typ av lymfom som kallas T-cellslymfom i lever och mjälte observerats hos patienter som tar andra TNF-hämmare. De flesta av dessa patienter var ungdomar eller yngre vuxna män. Denna typ av cancer har vanligtvis lett till döden. Nästan alla av dessa patienter hade också fått läkemedel som kallas azatioprin eller 6-merkaptopurin. Tala om för din läkare om du tar azatioprin eller 6-merkaptopurin med Simponi.
- Patienter med svår ihållande astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller som är storrökare kan ha ökad risk för cancer vid behandling med Simponi. Om du har svår ihållande astma, KOL eller är storrökare ska du diskutera med din läkare om behandling med en TNF-hämmare är lämplig för dig.
- Några patienter som behandlats med golimumab har utvecklat vissa typer av hudcancer. Tala om för din läkare om det uppstår några förändringar i hudens utseende eller utväxter på huden under eller efter behandlingen.

Hjärtsvikt

Tala omedelbart om för din läkare om du får nya eller förvärrade tecken på hjärtsvikt. Sådana symtom omfattar andfåddhet eller svullna fötter.

- Ny eller förvärrad hjärtsvikt har rapporterats med TNF-hämmare, inklusive Simponi. Några av dessa patienter avled.
- Om du har lindrig hjärtsvikt och behandlas med Simponi kommer du noggrant övervakas av din läkare.

Sjukdomar i nervsystemet

Tala omedelbart om för din läkare om du någonsin har fått diagnos på eller utvecklar symtom på demyeliniserande sjukdom såsom multipel skleros. Sådana symtom kan omfatta förändrad syn, svaghet i armar eller ben, domningar eller stickningar i någon del av kroppen. Din läkare kommer att bestämma om du ska få Simponi.

Operationer eller tandläkarbehandlingar

- Tala om för din läkare om du ska genomgå någon operation eller tandläkarbehandling.
- Tala om för läkaren eller tandläkaren som ska göra ingreppet att du behandlas med Simponi genom att visa ditt patientkort.

Autoimmun sjukdom

Tala om för din läkare om du utvecklar symtom på en sjukdom som kallas lupus. Sådana symtom omfattar ihållande klåda, feber, ledsmärta och trötthet.

- I sällsynta fall har personer som behandlats med TNF-hämmare utvecklat lupus.

Blodsjukdom

Hos vissa patienter kan kroppen ha svårt att producera tillräckligt med blodkroppar som hjälper till att bekämpa infektioner eller stoppa blödningar. Om du får feber som inte går över, får blåmärken eller blöder mycket lätt eller ser mycket blek ut ska du genast kontakta läkare. Din läkare kan besluta att avsluta behandlingen.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Simponi.

Vaccinationer

Tala om för din läkare om du har fått eller planerar att få en vaccination.

- Du ska inte ges vissa (levande) vacciner under behandling med Simponi.
- Vissa vaccinationer kan orsaka infektioner. Om du fått Simponi medan du var gravid kan ditt barn ha en högre risk för att få en sådan infektion i upp till ungefär sex månader efter den sista dosen som du fick under graviditeten. Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan sjukvårdspersonal om din användning av Simponi så att de kan bestämma när ditt barn ska få något vaccin.

Tala med ditt barns läkare angående vaccinationer till ditt barn. Om möjligt, bör ditt barn ha fått alla vaccinationer enligt rådande vaccinationsprogram innan användning av Simponi.

Immunoterapier

Tala om för din läkare om du nyligen har fått eller planerar att få immunoterapi (så som BCG instillation vilket används för behandling av cancer).

Allergiska reaktioner

Tala om för din läkare om du utvecklar symtom på en allergisk reaktion efter att du använt Simponi. Symtom på en allergisk reaktion kan omfatta svullnad av ansikte, läppar, mun eller svalg, vilket kan ge problem att svälja eller andas, hudutslag, nässelfeber, svullna händer, fötter eller anklar.

- Vissa av dessa reaktioner kan vara allvarliga, eller i sällsynta fall livshotande.
- Vissa av dessa reaktioner uppkom efter den första användningen av Simponi.

Barn

Simponi rekommenderas inte för barn med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit som är yngre än 2 år då det inte har studerats i denna grupp.

Andra läkemedel och Simponi

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även andra läkemedel för att behandla reumatoid artrit, polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit, icke-radiografisk axial spondylartrit eller ulcerös kolit
- Du ska inte använda Simponi med läkemedel som innehåller den aktiva substansen anakinra eller abatacept. Dessa läkemedel används vid behandling av reumatiska sjukdomar.
- Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder något läkemedel som påverkar immunsystemet.
- Du ska inte ges vissa typer av (levande) vacciner när du använder Simponi.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Simponi.

Graviditet och amning

Tala med din läkare innan du använder Simponi om:

- Du är gravid eller planerar att bli gravid när du använder Simponi. Det finns begränsad information kring effekterna av detta läkemedel på gravida kvinnor. Du måste undvika att bli gravid när du behandlas med Simponi och minst 6 månader efter avslutad behandling, genom att använda lämpliga preventivmedel under denna tid. Simponi ska endast användas under graviditet om det är nödvändigt för dig.
- Innan du börjar amma måste det ha gått minst 6 månader efter avslutad Simponi-behandling. Du måste sluta amma om du får Simponi.
- Om du fått Simponi under din graviditet, kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion. Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan sjukvårdspersonal om ditt användande av Simponi innan barnet får något vaccin (för mer information se avsnittet om vaccinationer).

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Simponi har liten effekt på din förmåga att framföra fordon och använda verktyg eller maskiner. Yrsel kan dock förekomma efter att du tagit Simponi. Om detta förekommer ska du inte köra eller använda verktyg eller maskiner.

Simponi innehåller latex och sorbitol

Känslighet mot latex

En del av den förfyllda injektionspennan, nålskyddet, innehåller latex. Eftersom latex kan ge allvarliga allergiska reaktioner, tala med din läkare innan du tar Simponi om du eller din vårdare är allergisk mot latex.

Överkänslighet mot sorbitol

Detta läkemedel innehåller 20,5 mg sorbitol (E420) i varje förfylld injektionspenna.

3. Hur du använder Simponi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mängd Simponi som ges

Reumatoid artrit, psoriasisartrit, och axial spondylartrit, inklusive ankyloserande spondylit och icke-radiografisk axial spondylartrit:

- Vanlig dos är 50 mg (innehållet i 1 förfylld injektionspenna) en gång per månad, på samma datum varje månad.

- Tala med din läkare innan du tar den fjärde dosen. Din läkare kommer att bestämma om du ska fortsätta med Simponi-behandling.
 - Om du väger mer än 100 kg kan dosen ökas till 100 mg (innehållet i 2 förfyllda injektionspennor) en gång per månad, på samma datum varje månad.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn 2 år och äldre:

- För patienter som väger minst 40 kg är den rekommenderade dosen 50 mg en gång per månad, på samma datum varje månad. För patienter som väger mindre än 40 kg finns en 45 mg/0,45 ml förfylld injektionspenna tillgänglig. Din läkare kommer att tala om vilken dos som ska användas.
- Tala med läkaren innan du tar den fjärde dosen. Din läkare kommer att bestämma om du ska fortsätta med Simponi-behandling.

Ulcerös kolit

- Tabellen nedan visar hur du vanligtvis kommer att använda detta läkemedel.

Inledande behandling	En första dos på 200 mg (innehållet i 4 förfyllda injektionspennor), följt av 100 mg (innehållet i 2 förfyllda injektionspennor) 2 veckor senare.
Underhållsbehandling	• Hos patienter som väger mindre än 80 kg, 50 mg (innehållet i 1 förfylld injektionspenna) 4 veckor efter din senaste behandling, därefter var 4:e vecka. Din läkare kan besluta att förskriva 100 mg (innehållet i 2 förfyllda injektionspennor), beroende på hur väl Simponi fungerar för dig. • Hos patienter som väger 80 kg eller mer, 100 mg (innehållet i 2 förfyllda injektionspennor) 4 veckor efter din senaste behandling, därefter var 4:e vecka.

Hur Simponi ges

- Simponi injiceras under huden (subkutan).
- Till att börja med kan en läkare eller sjuksköterska ge dig injektionen. Du och din läkare kan emellertid bestämma att du kan injicera dig själv med Simponi. I så fall kommer du att läras upp i hur du injicerar dig själv med Simponi.

Tala med din läkare om du har några frågor om att injicera dig själv med Simponi. Det finns en detaljerad "Instruktion för användning" i slutet av bipacksedeln.

Om du använt för stor mängd av Simponi

Om du använt eller fått för stor mängd Simponi (antingen injicerat för mycket vid ett enskilt tillfälle eller använt det för ofta) tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med dig ytterkartongen, även om den är tom, och denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda Simponi

Om du har glömt att använda Simponi på ditt planerade datum, ska du ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Tidpunkt för nästa dos:

- Om du är försenad mindre än 2 veckor ska du injicera den glömda dosen så snart du kommer ihåg det och hålla dig till det ursprungliga schemat.
- Om du är försenad mer än 2 veckor, injicera den glömda dosen så snart du kommer ihåg det och tala med din läkare eller apotekspersonal och fråga när du ska ta nästa dos.

Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Simponi

Om du funderar på att sluta med Simponi, tala först med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa patienter kan få allvarliga biverkningar som kräver behandling. Risken för vissa biverkningar är större med 100 mg-dosen jämfört med 50 mg-dosen. Biverkningar kan uppträda upp till flera månader efter den sista injektionen.

Tala omedelbart om för din läkare om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar med Simponi såsom:

- **allergiska reaktioner som kan vara allvarliga, eller sällsynta, livshotande (sällsynta).** Symtom på en allergisk reaktion kan vara svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals, vilket kan ge problem att svälja eller andas, hudutslag, nässelfeber, svullna händer, fötter eller anklar. Några av dessa reaktioner inträffade efter den första administreringen av Simponi.
- **allvarliga infektioner (såsom tuberkulos, bakteriella infektioner såsom allvarliga blodinfektioner och lunginflammation, allvarliga svampinfektioner och opportunistiska infektioner) (vanliga).** Symtom på en infektion kan vara feber, trötthet, (ihållande) hosta, andfåddhet, influensaliknande symtom, viktnedgång, nattliga svettningar, diarré, sår, tandbesvär och sveda vid urinering.
- **reaktivering av hepatit B-virus, om du är bärare eller om du tidigare har haft hepatit B (sällsynta).** Symtom kan vara gulnande hud och ögon, mörkbrunfärgad urin, smärta i den högra delen av buken, feber, illamående, kräkningar och uttalad trötthetskänsla.
- **sjukdom i nervsystemet såsom multipel skleros (sällsynta).** Symtom på sjukdom i nervsystemet kan vara förändrat seende, svaghet i armar och ben, domning eller stickningar i någon del av kroppen.
- **cancer i lymfkörtlarna (lymfom)(sällsynta).** Symtom på lymfom kan vara svullna lymfkörtlar, viktminskning eller feber.
- **hjärtsvikt (sällsynta).** Symtom på hjärtsvikt kan vara andfåddhet eller svullna fötter.
- **tecken på sjukdomar i immunsystemet som kallas:**
 - **lupus (sällsynta).** Symtom kan vara ledsmärta eller utslag som är känsliga för ljus på kinderna eller armarna.

- **sarkoidos (sällsynta)**. Symtom kan vara en ihållande hosta, andfåddhet, bröstsmärta, feber, svullnad av lymfkörtlar, viktninskning, hudutslag och dimsyn.
- **svullnad av små blodkärl (vaskulit) (sällsynta)**. Symtom kan vara feber, huvudvärk, viktninskning, nattliga svettningar, utslag och nervproblem såsom domningar och stickningar.
- **hudcancer (mindre vanliga)**. Symtom på hudcancer kan vara förändringar i utseendet av huden eller utväxter på huden.
- **blodsjukdom (vanliga)**. Symtom på blodsjukdom kan vara feber som inte går över, blåmärken eller lätt för att blöda eller betydande blekhet.
- **blodcancer (leukemi) (sällsynta)**. Symtom på leukemi kan vara feber, trötthetskänsla, täta infektioner, lätt att få blåmärken och nattliga svettningar.

Tala omedelbart om för din läkare om du observerar något av ovanstående symtom.

Följande ytterligare biverkningar har observerats med Simponi:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- övre luftvägsinfektion, halsont eller heshet, rinnsnuva

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- onormala levervärden (ökning av leverenzymvärden), framgår av blodtest som tagits av läkare
- yrselkänsla
- huvudvärk
- domningskänsla eller stickande känsla
- ytliga svampsjukdomar
- böld
- bakteriella infektioner (såsom cellulit)
- lågt antal röda blodkroppar
- lågt antal vita blodkroppar
- positivt blodprov för lupus
- allergiska reaktioner
- matsmältningsbesvär
- magsmärtor
- illamående
- influensa
- luftrörskatarr
- bihåleinflammation
- munsår
- högt blodtryck
- feber
- astma, andfåddhet, väsningar
- magtarmsbesvär som omfattar inflammation i magslemhinnan och tjocktarmen, vilket kan orsaka feber
- smärta och sår i munnen
- reaktioner vid injektionsstället (omfattar rodnad, hårdhet, smärta, blåmärken, klåda, stickningar och irritation)
- håravfall
- hudutslag och klåda
- sömnsvårigheter

- depression
- svaghetskänsla
- benbrott
- obehag i bröstet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- njurinfektion
- cancer, såsom hudcancer och andra icke-cancerösa tillväxter eller knölar, även hudfläckar
- hudblåsor
- allvarlig infektion i kroppen (sepsis), ibland med lågt blodtryck (septisk chock)
- psoriasis (även på handflator och/eller fotsulor och/eller i form av hudblåsor)
- lågt antal blodplättar
- kombination av lågt antal blodplättar, röda och vita blodkroppar
- sköldkörtelbesvär
- förhöjda blodsockernivåer
- förhöjda kolesterolnivåer
- balansrubbnings
- synstörningar
- inflammation i ögat (konjunktivit)
- ögonallergi
- känsla av att hjärtat slår oregelbundet
- förträngning av blodkärlen i hjärtat
- blodproppar
- blodvallning
- förstopning
- kroniska inflammatoriska tillstånd i lungorna
- sura uppstötningar
- gallsten
- leverbesvär
- bröstbesvär
- menstruationsrubbnings

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- oförmåga hos benmärgen att producera blodkroppar
- allvarligt minskat antal vita blodkroppar
- infektion i lederna eller i vävnaden runt dem
- försämrad läkning
- inflammation i blodkärl i inre organ
- leukemi
- melanom (en typ av hudcancer)
- Merkelcellskarcinom (en typ av hudcancer)
- lichenoida reaktioner (kliande rödlila hudutslag och/eller trådliknande vitgrå linjer på slemhinnor)
- fjällig, flagnande hud
- immunrubbnings som kan påverka lungor, hud och lymfkörtlar (yttrar sig vanligtvis som sarkoidos)
- smärta i och missfärgade fingrar eller tår
- smakstörningar
- urinblåsebesvär

- njurbesvär
- inflammation i hudens blodkärl som orsakar utslag

Biverkningar där frekvensen inte är känd:

- en ovanlig blodcancer som mest drabbar unga personer (T-cellslymfom i lever och mjälte)
- Kaposi sarkom, en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden
- försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (som yttrar sig som hudutslag som åtföljs av muskelsvaghet)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Simponi ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP" och på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.
- Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Detta läkemedel kan också förvaras utanför kylskåp vid temperaturer upp till högst 25°C under en enstaka period i högst 30 dagar, men utan att det ursprungliga utgångsdatumet tryckt på kartongen passeras. Skriv det nya utgångsdatumet med dag/månad/år på kartongen (högst 30 dagar efter uttag från kylskåp). Efter förvaring i rumstemperatur får detta läkemedel inte förvaras i kylskåp igen. Kassera detta läkemedel om det inte används inom det nya utgångsdatumet eller utgångsdatum tryckt på kartongen, beroende på vilket som kommer först.
- Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till att lösningen inte är klar till svagt gul, är grumlig eller innehåller främmande partiklar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är golimumab. En 0,5 ml förfylld injektionspenna innehåller 50 mg golimumab.

Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor. För mer information om sorbitol (E420), se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simponi tillhandahålls som injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna för engångsbruk. Simponi finns i förpackningar om 1 förfylld injektionspenna och multipelförpackning innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar till svagt opalskimrande (har en pärlskimrande lyster), färglös till svagt gul och kan innehålla några få små genomskinliga eller vita partiklar av protein. Simponi ska inte användas om lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller synliga främmande partiklar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com	Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel. + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium Tél/Tel: (+32(0)27766211) dpoc_belux@merck.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com
Danmark MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com	Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com
Deutschland MSD Sharp & Dohme GmbH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00

msdeesti@merck.com	msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD A.Φ.B.E.E. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
France MSD France Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 inform_pt@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911) medicalinformation.it@msd.com	Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com	United Kingdom (Northern Ireland) Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +35312998700 medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

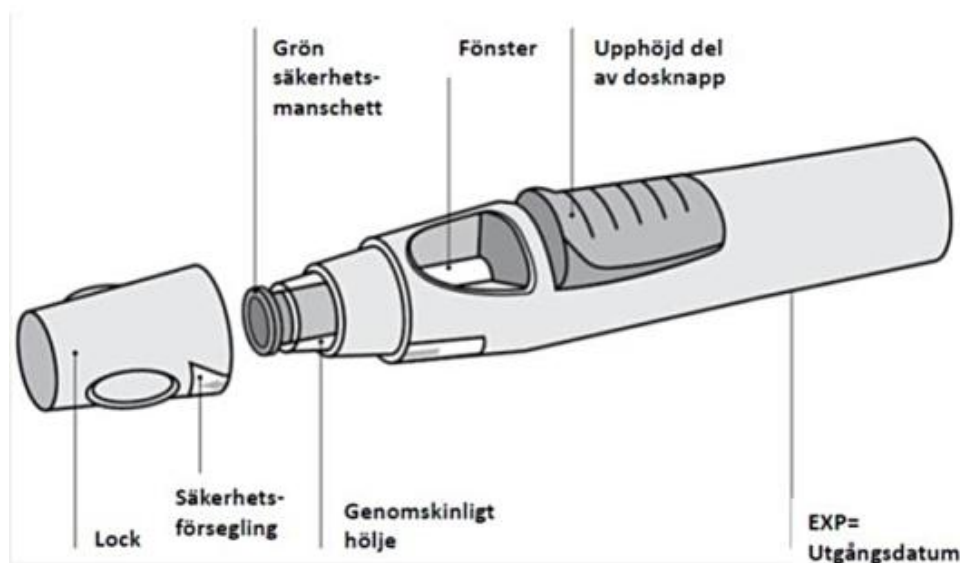
INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

Om du vill injicera dig själv med Simponi, måste du tränas av sjukvårdspersonal i hur du gör i ordning injektionen och hur du ger den till dig själv. Om du inte har tränat, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för att bestämma en tidpunkt för din träning.

I denna instruktion för användning:

1. Förberedelse för användning av den förfyllda injektionspennan
2. Val och förberedelse av injektionsstället
3. Injicera läkemedlet
4. Efter injektionen

Teckningen nedan (se figur 1) visar hur "SmartJect", förfylld injektionspenna ser ut.



Figur 1

1. Förberedelser för användning av den förfyllda injektionspennan

- Skaka aldrig den förfyllda injektionspennan.
- Ta inte av locket på den förfyllda injektionspennan förrän omedelbart före injektionen.
- Sätt inte tillbaka locket på den förfyllda injektionspennan om det har tagits av, för att undvika att nålen böjs.

Kontrollera antalet förfyllda injektionspennor

Kontrollera de förfyllda injektionspennorna för att se till att

- antalet förfyllda injektionspennor och styrkan är korrekt
 - Om din dos är 50 mg kommer du att få en 50 mg förfylld injektionspenna
 - Om din dos är 100 mg kommer du att få två 50 mg förfyllda injektionspennor och du måste ge dig själv två injektioner. Välj två olika ställen för dessa injektioner (t ex en injektion i det högra låret och den andra injektionen i det vänstra låret) och ge injektionerna direkt efter varandra.
 - Om din dos är 200 mg kommer du att få fyra 50 mg förfyllda injektionspennor och du måste ge dig själv fyra injektioner. Välj olika ställen för dessa injektioner och ge injektionerna direkt efter varandra.

Kontrollera utgångsdatumet

- Kontrollera utgångsdatumet som är tryckt eller skrivet på kartongen.
- Kontrollera utgångsdatumet (anges som "EXP") på den förfyllda injektionspennan.
- Använd inte den förfyllda injektionspennan om utgångsdatumet är passerat. Det tryckta utgångsdatumet är den sista dagen i månaden. Kontakta läkare eller apotekspersonal för att få hjälp.

Kontrollera säkerhetsförseglingen

- Kontrollera säkerhetsförseglingen runt locket på den förfyllda injektionspennan.
- Använd inte den förfyllda injektionspennan om förseglingen är bruten. Kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vänta 30 minuter så att den förfyllda injektionspennan uppnår rumstemperatur

- För att säkerställa att injektionen blir korrekt ska du låta den förfyllda injektionspennan vila i rumstemperatur utanför kartongen i 30 minuter utom syn- och räckhåll för barn.
- Värm inte den förfyllda injektionspennan på något annat sätt (värm den t.ex. inte i mikrovågsugn eller i varmt vatten).
- Ta inte av locket på den förfyllda injektionspennan medan du väntar på att den ska uppnå rumstemperatur.

Förbered den övriga utrustningen

- Under tiden du väntar kan du förbereda den övriga utrustningen bl.a. en alkoholservett, en bomullstuss eller gasväv och en sluten sprutburk med lock.

Kontrollera lösningen i den förfyllda injektionspennan

- Titta genom den förfyllda injektionspennans fönster för att kontrollera att lösningen är klar till svagt opalskimrande (har en pärlskimrande lyster) och är färglös till svagt gul. Lösningen kan användas om den innehåller några få små genomskinliga eller vita partiklar av protein.
- Du kan också se en luftbubbla, vilket är normalt.
- Använd inte den förfyllda injektionspennan om lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller större partiklar. Om detta inträffar kontakta läkare eller apotekspersonal.

2. Val och förberedelse av injektionsstället (se figur 2)

- Du kan injicera läkemedlet på framsidan av mitten på låret.
- Du kan använda ett ställe på magen (buken) under naveln, förutom området ca 5 cm direkt under naveln.
- Injicera inte i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd, fjällande, hård eller har ärr eller hudbristningar.
- Om flera injektioner behövs för en enda administrering ska injektionerna ges på olika ställen.



Figur 2

! Injicera **INTE** i armen då detta kan leda till att den förfyllda injektionspennan inte fungerar som den ska, och/eller oavsiktlig skada.

Tvätta händerna och injektionsstället

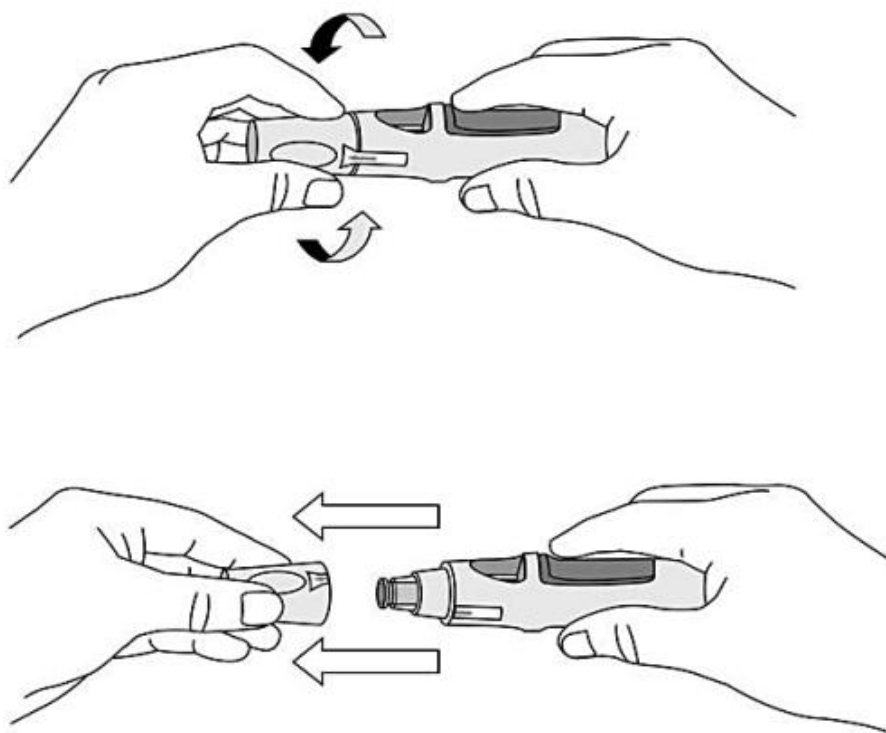
- Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.
- Rengör injektionsstället med en alkoholservett.
- Vänta tills huden har torkat innan du injicerar. Fläkta eller blås inte på det rengjorda området.
- Rör inte området igen innan du tar injektionen.

3. Injicera läkemedlet

- Ta inte av locket förrän du är redo att injicera läkemedlet.
- Läkemedlet ska injiceras inom 5 minuter efter att du har tagit av locket.

Ta av locket (figur 3)

- När du är redo att injicera vrid försiktigt på locket för att bryta säkerhetsförseglingen.
- Dra av locket och kasta det efter din injektion.
- Sätt inte på locket igen eftersom det kan skada nålen inuti den förfyllda injektionspennan.
- Använd inte den förfyllda injektionspennan om du tappar den när locket inte är påsatt. Om detta händer kontakta läkare eller apotekspersonal.



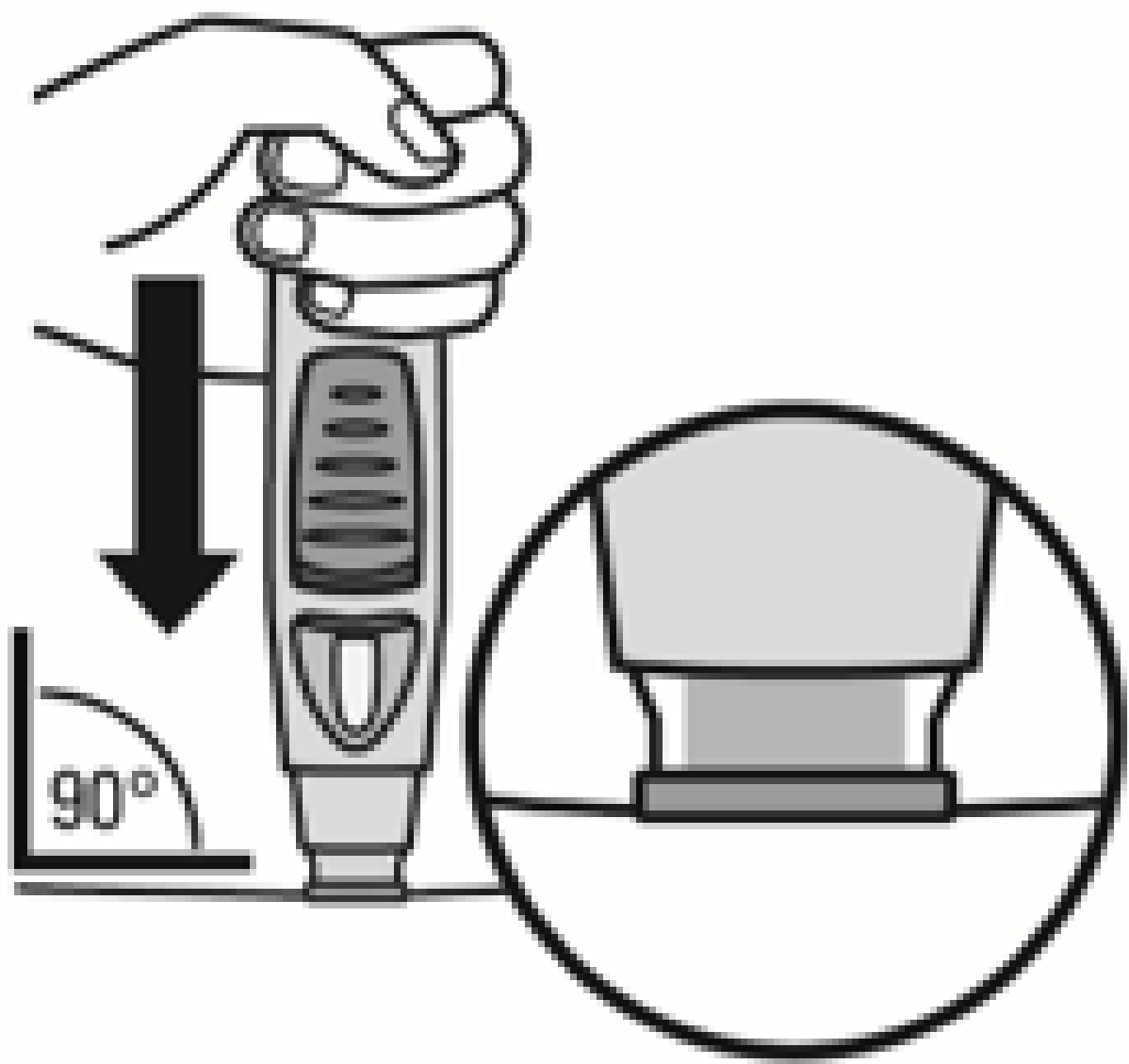
Figur 3

Tryck den förfyllda injektionspennan mot huden (se figur 4 och 5) utan att klämma ihop huden.



Figur 4

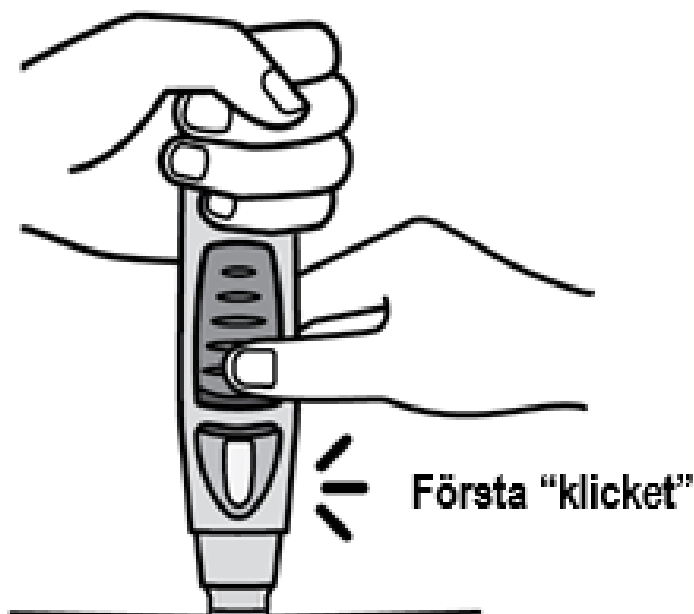
- Håll den förfyllda injektionspennan bekvämt med en hand **ovanför den blå dosknappen**.
- Säkerställ att den gröna säkerhetsmanschetten är stabil och så platt som möjligt mot huden. Om den förfyllda injektionspennan inte är stabil under injektionen riskerar du att böja nålen.
- Kläm **INTE** ihop huden, detta för att undvika oavsiktlig sticksskada från nålen.
- Rör eller tryck **INTE** på den blå dosknappen när du positionerar den förfyllda injektionspennan mot huden.



Figur 5

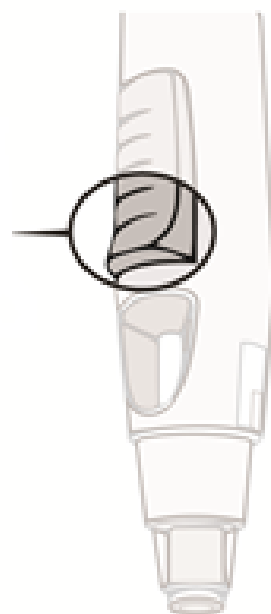
- Tryck den öppna delen av den förfyllda injektionspennan mot huden i rät vinkel (90°). Tryck tillräckligt hårt för att den gröna säkerhetsmanschetten ska dras in och stanna i det genomskinliga höljet. Endast den bredare delen av den gröna säkerhetsmanschetten ska vara kvar utanför det genomskinliga höljet.
- Tryck INTE på den blå dosknappen förrän säkerhetsmanschetten har glidit in i det genomskinliga höljet. Om den blå dosknappen trycks ner innan säkerhetsmanschetten har tryckts in kan det leda till att pennan inte fungerar.
- Injicera utan att klämma ihop huden.

Tryck ner dosknappen för att injicera (se figur 6 och 7)



Figur 6

Tryck på
knappen
här

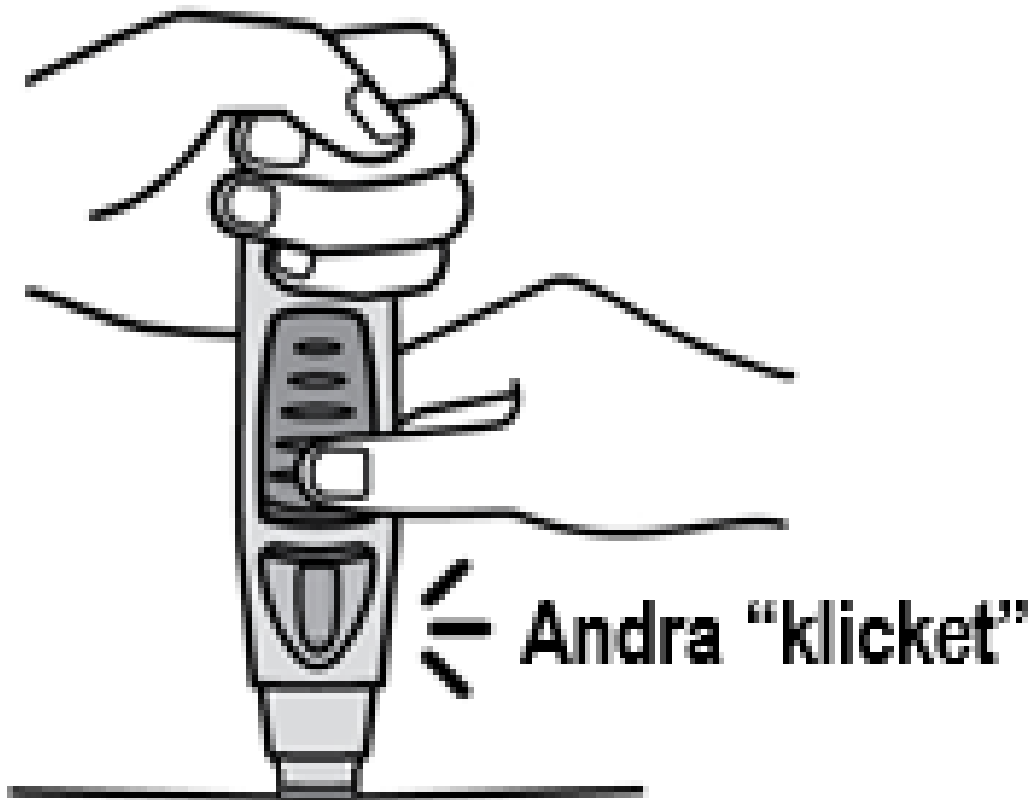


Figur 7

- Fortsätt att pressa den förfyllda injektionspennan mot huden. **Använd din andra hand** och tryck på den **upphöjda delen av den blå dosknappen** för att påbörja injektionen. Tryck inte på dosknappen om inte den förfyllda injektionspennan **pressas mot huden** och säkerhetsmanchetten dras in i det genomskinliga höljet.
- När dosknappen är intryckt kommer den att förbli intryckt så du behöver inte fortsätta att trycka på den.
- Om dosknappen verkar svår att trycka ner, tryck inte hårdare på dosknappen. Släpp dosknappen, lyft på den förfyllda injektionspennan och börja om. Säkerställ att du inte trycker på dosknappen förrän den gröna säkerhetsmanschetten är helt intryckt mot huden och tryck sedan på den upphöjda delen av dosknappen.
- **Du kommer att höra ett högt "klick"-ljud - bli inte orolig.** Det första "klicket" betyder att nålen har förts in och injektionen har påbörjats. Du kanske eller kanske inte känner ett nålstick nu.

Lyft inte den förfyllda injektionspennan från huden. Om du tar bort den förfyllda injektionspennan från huden kanske du inte får hela dosen av läkemedlet.

Fortsätt att hålla tills det andra "klicket" hörs (se figur 8). Det tar vanligtvis mellan 3-6 sekunder, men kan ta upp till 15 sekunder tills du hör det andra "klicket".



Figur 8

- Fortsätt att hålla den förfyllda injektionspennan mot huden tills du hör ett andra "klick" (som betyder att injektionen är klar och att nålen har dragits tillbaka in i den förfyllda injektionspennan).
- Lyft den förfyllda injektionspennan från injektionsstället.
- Notera att om du inte hör det andra "klicket", vänta 15 sekunder från att du först tryckte ner dosknappen och lyft sedan den förfyllda injektionspennan från injektionsstället.

4. Efter injektionen

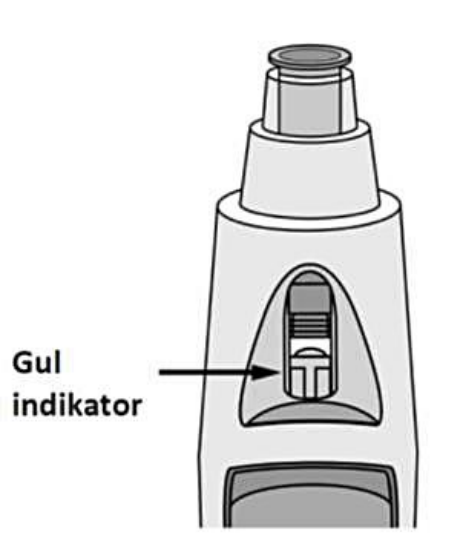
Använd en bomullstuss eller gasväv

- Det kan komma lite blod eller vätska vid injektionsstället. Detta är normalt.
- Du kan trycka med en bomullstuss eller gasväv på injektionsstället i 10 sekunder.
- Du kan täcka injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.
- Gnugga inte på huden.

Kontrollera fönstret – en gul indikator bekräftar korrekt administrering (se figur 9)

- Den gula indikatorn är kopplad till kolven i den förfyllda injektionspennan. Om den gula indikatorn inte visas i fönstret så har kolven inte flyttats fram korrekt och injektionen har inte utförts.
- Den gula indikatorn fyller ungefär hälften av fönstret. Det är normalt.

- Tala med läkare eller apotekspersonal om den gula indikatorn inte syns i fönstret eller om du tror att du inte har fått en fullständig dos. Ta inte en andra dos utan att först tala med din läkare.

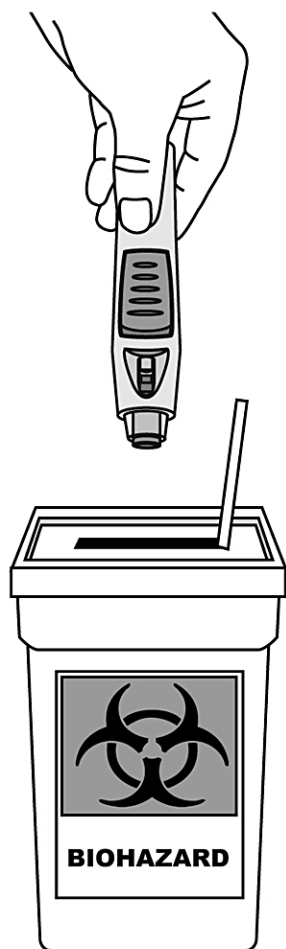


Figur 9

Kassera den förfyllda injektionspennan (se figur 10)

- Kasta den förfyllda injektionspennan direkt i en sluten sprutburk med lock. Förvissa dig om att du kastar burken enligt läkares eller sjuksköterskas instruktion när burken är full.

Om du tror att något inte har fungerat med injektionen eller om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal.



Figur 10