

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Simponi 50 mg injekční roztok v předplněném peru golimumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Váš lékař Vám také dá kartu s upozorněním pro pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před léčbou přípravkem Simponi i v jejím průběhu.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Simponi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Simponi užívat
3. Jak se Simponi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Simponi uchovávat
6. Další informace

1. CO JE SIMPONI A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Simponi obsahuje účinnou látku zvanou golimumab.

Simponi patří do skupiny léků zvaných „blokátory TNF“. Používá se u dospělých k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Psoriatická artritida
- Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba).

Simponi účinkuje tak, že blokuje působení bílkoviny zvané „faktor alfa způsobující nekrózu nádorů“ (TNF- α). Tato bílkovina se zapojuje do zánětlivých procesů v těle a její blokování snižuje zánět ve Vašem těle.

Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů. Pokud máte aktivní revmatoidní artritidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud odpověď na tyto léky nebude dostatečná, může Vám být podán přípravek Simponi, který Vám bude podáván v kombinaci s jiným lékem zvaným methotrexát ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění.
- Zpomalení poškození Vašich kostí a kloubů.
- Zlepšení Vašich fyzických funkcí.

Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou, zánětlivým kožním onemocněním. Pokud máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud odpověď na tyto léky nebude dostatečná, může Vám být podán přípravek Simponi ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění.
- Zpomalení poškozování Vašich kostí a kloubů.
- Zlepšení Vašich fyzických funkcí.

Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba)

Ankylozující spondylitida je zánětlivé onemocnění páteře. Pokud máte ankylozující spondylitidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud odpověď na tyto léky nebude dostatečná, může Vám být podán přípravek Simponi ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění.
- Zlepšení Vašich fyzických funkcí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SIMPONI UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Simponi

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na golimumab nebo na kteroukoli další složku přípravku Simponi (vyjmenované v bodě 6 „Co Simponi obsahuje“).
- Jestliže trpíte tuberkulózou (TBC) nebo jakoukoli jinou závažnou infekcí.
- Jestliže trpíte středně těžkým nebo těžkým srdečním selháním.

Pokud si nejste jistý/á, zda cokoliv z výše uvedeného platí pro Vás, poraďte se před podáním přípravku Simponi se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Simponi je zapotřebí

Před podáním přípravku Simponi informujte svého lékaře, pokud pro Vás platí cokoliv z následujícího:

Infekce

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli příznaky infekce nebo pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Simponi či po jejím skončení jakékoli příznaky infekce objevily. Příznaky infekce zahrnují horečku, kašel, dušnost, chřipkové příznaky, průjem, rány, problémy se zuby nebo pocit pálení při močení.

- Při používání přípravku Simponi se můžete snadněji nakazit infekcemi.
- Infekce mohou postupovat rychleji a mohou být závažnější. Navíc se mohou znovu objevit některé dříve prodělané infekce.

Tuberkulóza (TBC)

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás v průběhu léčby nebo po jejím ukončení objeví příznaky TBC. Příznaky TBC zahrnují přetrvávající kašel, úbytek tělesné hmotnosti, únavu, horečku nebo noční pocení.

- U pacientů léčených přípravkem Simponi byly hlášeny případy TBC. Váš lékař Vás vyšetří, aby zjistil, zda nemáte TBC. Váš lékař zaznamená tato vyšetření do Vaší karty s upozorněním pro pacienta.
- Je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, že jste někdy již měl(a) TBC nebo že jste byl(a) v těsném kontaktu s někým, kdo prodělal nebo má TBC.

- Pokud se Váš lékař domnívá, že je u Vás riziko TBC, můžete být před užíváním přípravku Simponi léčen(a) léky proti TBC.

Virus hepatitidy B (HBV)

- Pokud jste nosičem viru HBV nebo máte či jste měl(a) infekci HBV, informujte o tom svého lékaře, ještě předtím, než Vám bude přípravek Simponi podáván.
- Upozorněte svého lékaře, pokud si myslíte, že můžete být v riziku nákazy HBV
- Váš lékař by Vám měl provést testy na HBV
- Léčba blokátory TNF, jako je Simponi, může vést u pacientů, kteří jsou nosiči tohoto viru, k reaktivaci HBV (znovuvzplanutí zánětu jater typu B), což může v některých případech ohrožovat život.

Invazivní mykotické infekce

Neprodleně informujte svého lékaře, jestliže jste žil(a) nebo cestoval(a) v oblastech, kde jsou běžné infekce způsobené určitými druhy plísní, které mohou postihovat plíce nebo jiné části Vašeho těla (tzv. histoplazmóza, kokcidioidomykóza nebo blastomykóza). Pokud nevíte, zda jsou tyto infekce běžné v oblasti, kde jste žil(a) nebo do které jste cestoval(a), zeptejte se svého lékaře.

Očkování

Pokud jste byl(a) očkovan(a) nebo pokud máte být očkovan(a), informujte svého lékaře.

- Při používání přípravku Simponi byste neměl(a) být očkovan(a) určitými (živými) očkovacími látkami.
- Některé vakcíny mohou vyvolat infekce. Pokud jste byla léčena přípravkem Simponi během těhotenství, může mít Vaše dítě vyšší riziko vzniku takovéto infekce až po dobu přibližně 6 měsíců od poslední dávky, kterou jste dostala během těhotenství. Je důležité, abyste informovala lékaře a další zdravotnický personál svého dítěte o Vaší léčbě přípravkem Simponi, aby mohli rozhodnout o tom, kdy má Vaše dítě dostat jakoukoli vakcínu.

Operace nebo stomatologické zákroky

- Jestliže se chystáte podstoupit jakoukoli operaci nebo stomatologický zákrok, informujte svého lékaře.
- Informujte svého chirurga nebo zubaře, který bude zákrok provádět, že se léčíte přípravkem Simponi, a ukažte mu svou kartu s upozorněním pro pacienta.

Nádorové onemocnění a lymfom

Pokud Vám byl v minulosti zjištěn lymfom (druh zhoubného onemocnění krve) nebo jakékoli jiné zhoubné nádorové onemocnění, informujte o tom svého lékaře ještě předtím, než začnete užívat přípravek Simponi.

- Pokud užíváte přípravek Simponi nebo jiné blokátory TNF, riziko vzniku lymfomu nebo jiného zhoubného onemocnění může být u Vás zvýšeno.
- U pacientů s těžkou revmatoidní artritidou a jinými zánětlivými onemocněními, kteří těmito nemocemi trpí po dlouhou dobu, může být riziko vzniku lymfomu vyšší než riziko průměrné (obvyklé v lidské populaci).
- U dětí a dospívajících pacientů, kteří užívají blokátory TNF, se vyskytly případy nádorových onemocnění, včetně neobvyklých druhů, které někdy končily úmrtím.
- U pacientů s těžkým přetrvávajícím astmatem, chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) nebo u těžkých kuřáků/ kuřaček může být riziko vzniku zhoubného nádorového onemocnění při léčbě přípravkem Simponi vyšší. Jestliže máte těžké, dlouhotrvající astma,

CHOPN nebo jste-li těžký kuřák/těžká kuřačka, měl(a) byste se se svým lékařem poradit o tom, zda je léčba blokátorem TNF pro Vás vhodná.

Srdeční selhání

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nové příznaky srdečního selhání nebo pokud se stávající příznaky zhorší. Příznaky srdečního selhání zahrnují dušnost nebo otoky nohou.

- Při podávání blokátorů TNF byly hlášeny případy nově vzniklého či zhoršujícího se městnavého srdečního selhání.
- Pokud trpíte mírným srdečním selháním a léčíte se přípravkem Simponi, Váš lékař Vás musí přísně sledovat.

Onemocnění nervového systému

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud u Vás bylo v minulosti diagnostikováno nebo pokud se u Vás rozvinou příznaky demyelinizačního onemocnění, jako je roztroušená skleróza. Příznaky mohou zahrnovat změny Vašeho vidění, slabost horních nebo dolních končetin nebo necitlivost či mravenčení jakékoli části Vašeho těla. Váš lékař rozhodne, zda Vám má být přípravek Simponi podáván.

Autoimunitní onemocnění

Pokud se u Vás objeví příznaky onemocnění zvaného lupus, informujte svého lékaře. Příznaky zahrnují přetrvávající vyrážku, horečku, bolest kloubů a únavu.

- U pacientů léčených blokátory TNF byly hlášeny vzácné případy vzniku onemocnění lupus.

Onemocnění krve

U některých pacientů může tělo nedostatečně tvořit krevní buňky, které pomáhají Vašemu tělu bojovat s infekcí a které Vám pomáhají zastavit krvácení. Jestliže se u Vás objeví horečka, která neustupuje, podlitina nebo velmi snadno krvácíte nebo vypadáte velmi bledě, kontaktujte neprodleně svého lékaře. Váš lékař může rozhodnout o ukončení léčby.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se před použitím přípravku Simponi se svým lékařem nebo lékárníkem.

Alergické reakce

Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce po léčbě přípravkem Simponi. Mezi příznaky alergické reakce může patřit otok obličeje, rtů, úst či hrdla, což může působit potíže při polykání nebo dýchání, vyrážka na kůži, kopřivka, otok rukou, nohou nebo kotníků.

- Některé z těchto reakcí mohou být závažné nebo ve vzácných případech život ohrožující.
- Některé z těchto reakcí se objevily po prvním podání přípravku Simponi.

Použití u dětí

Simponi se nedoporučuje u dětí a dospívajících (mladších 18 let), protože u této věkové skupiny nebylo podávání tohoto léčivého přípravku hodnoceno.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Přípravek Simponi byste neměl(a) užívat s léky obsahujícími léčivé látky anakinru nebo abatacept. Tyto léky se používají k léčbě revmatických onemocnění.
- Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jakékoli jiné léky, které působí na Váš imunitní systém.

- Při používání přípravku Simponi, byste neměl(a) dostat určité (živé) vakcíny.
- Prosim, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, před použitím přípravku Simponi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem před užíváním přípravku Simponi, jestliže:

- Jste těhotná nebo plánujete otěhotnět během používání přípravku Simponi. Účinek tohoto léku u těhotných žen není znám. Podávání přípravku Simponi těhotným ženám se nedoporučuje. Pokud se právě léčíte přípravkem Simponi, musíte zabránit otěhotnění používáním účinné antikoncepce v průběhu své léčby a po dobu alespoň 6 měsíců po poslední injekci přípravku Simponi.
- Jste (potenciální) kojící matka. Před zahájením kojení musí od Vaší poslední léčby přípravkem Simponi uplynout minimálně 6 měsíců. Pokud Vám bude Simponi podáván, musíte kojení ukončit.
- Pokud jste byla léčena přípravkem Simponi během těhotenství, může mít Vaše dítě vyšší riziko vzniku infekce. Je důležité, abyste informovala lékaře a další zdravotnický personál svého dítěte o Vaší léčbě přípravkem Simponi předtím, než Vaše dítě dostane jakoukoli vakcínu (pro více informací viz bod očkování).

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Simponi může mírně ovlivňovat Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat přístroje nebo stroje. Po podání přípravku Simponi se mohou objevit závratě. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Simponi

Přecitlivělost na latex

Část předplněného pera, krytka jehly, obsahuje latex. Protože latex může způsobovat závažné alergické reakce, před užíváním přípravku Simponi informujte svého lékaře, pokud jste Vy nebo Vaše ošetřující osoba alergičtí na latex.

Nesnášenlivost sorbitolu

Simponi obsahuje sorbitol (E420). Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se před užíváním tohoto léku na svého lékaře.

3. JAK SE SIMPONI UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Simponi přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem.

Jaké množství přípravku Simponi se podává

- Doporučená dávka je 50 mg (obsah 1 předplněného pera), podávaná jednou za měsíc, ve stejný den každého měsíce.

- Před aplikací své čtvrté dávky informujte svého lékaře. Váš lékař určí, zda byste měl(a) v léčbě přípravkem Simponi pokračovat.
 - Je-li Vaše hmotnost vyšší než 100 kg, dávka by mohla být zvýšena na 100 mg (obsah 2 předplněných per) podávaných jednou za měsíc, ve stejný den každého měsíce.

Jak se Simponi podává

- Simponi se podává injekcí pod kůži (subkutánně).
- Na začátku Vám může přípravek Simponi podat Váš lékař nebo zdravotní sestra. Můžete se však spolu se svým lékařem rozhodnout, že si budete přípravek Simponi podávat sám/sama. V tomto případě podstoupíte školení, jak si sám/sama přípravek Simponi podat.

Pokud máte jakékoli dotazy ohledně samostatného podávání injekce, poraďte se se svým lékařem. Na konci této informace najdete podrobné „Pokyny k podávání“.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Simponi, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) nebo Vám bylo podáno více přípravku Simponi, než jste měl(a) (buď jednorázovou aplikací příliš velké dávky nebo příliš častou aplikací), neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka. Vždy si s sebou vezměte vnější obal (krabičku), i když je prázdná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Simponi

Pokud si zapomenete přípravek Simponi v plánovaný den podat, aplikujte si zapomenutou dávku hned, jak si na ni vzpomenete.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Kdy podat následující dávku:

- Pokud jste se opozdil(a) o méně než 2 týdny, aplikujte si opomenutou dávku hned, jak si vzpomenete a dávky si dál podávejte dle svého původního rozvrhu.
- Pokud jste se opozdil(a) o více než 2 týdny, aplikujte si opomenutou dávku hned, jak si vzpomenete, a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, kdy si máte podat další dávku.

Pokud si nejste jist(a), co dělat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Simponi

Pokud uvažujete o tom, že přestanete přípravek Simponi užívat, poraďte se nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Simponi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U některých pacientů se mohou objevit závažné nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat léčbu. Riziko některých nežádoucích účinků je větší při podávání dávky 100 mg než u dávky 50 mg. Nežádoucí účinky se mohou objevit až několik měsíců po poslední injekci.

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků:

- **Příznaky alergické reakce**, jako jsou otoky obličeje, rtů, ústní dutiny nebo hrdla, které mohou způsobovat obtíže při polykání nebo dýchání, kožní vyrážka, kopřivka, otok rukou, nohou nebo kotníků.
- **Příznaky infekce (včetně TBC)**, jako je horečka, únava, (přetrvávající) kašel, dušnost, chřipkové příznaky, úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení, průjem, rány, problémy se zuby a pocit pálení při močení.
- **Příznaky jaterních potíží**, jako je žloutnutí kůže a očí, tmavohnědé zbarvení moči, bolest břicha na pravé straně, horečka, pocit nevolnosti, žaludeční nevolnost a pocit silné únavy.

Nežádoucí účinky se mohou objevovat s určitými četnostmi/frekvencemi, které jsou definovány následovně:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

U přípravku Simponi byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky:

- Infekce horních cest dýchacích, bolest v krku nebo chrapot, výtok z nosu

Časté nežádoucí účinky:

- Abnormální jaterní testy (zvýšené hladiny jaterních enzymů) zjištěné při vyšetřování krve prováděném Vaším lékařem
- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Povrchové plísňové infekce
- Bakteriální infekce (jako je flegmóna)
- Nízký počet červených krvinek
- Pozitivní krevní test na lupus (autoimunitní onemocnění)
- Potíže se spánkem
- Deprese
- Zácpa
- Ztráta vlasů
- Alergické reakce
- Vyrážka a svědění kůže
- Zažívací potíže
- Bolest žaludku
- Pocit necitlivosti nebo mravenčení
- Chřipka
- Zánět průdušek
- Infekce dutin
- Opary
- Vysoký krevní tlak
- Horečka

- Reakce v místě vpichu injekce (včetně zarudnutí, zatvrdnutí, bolesti, podlitiny, svědění, mravenčení a podráždění)
- Pocit slabosti
- Zhoršené hojení
- Nepříjemné pocity na hrudi

Méně časté nežádoucí účinky:

- Závažné krevní infekce
- TBC (tuberkulóza)
- Infekce dolních cest dýchacích (včetně zápalu plic)
- Infekce kloubů nebo tkání okolo kloubů
- Infekce ledvin
- Absces (ohraničené ložisko hnisu ve vytvořené dutině)
- Infekce, které se mohou vyskytnout u lidí s oslabeným imunitním systémem, jako jsou plísňové infekce postihující plíce nebo jiné části těla
- Zhoubná nádorová onemocnění zahrnující zhoubné nádory kůže a nezhojivé výrůstky nebo bulky, včetně pigmentových skvrn
- Lupénka (včetně lupénky na dlaních rukou a/nebo ploskách nohou a/nebo ve formě kožních puchýřů)
- Onemocnění nervového systému (příznaky mohou zahrnovat změny zraku, slabost horních nebo dolních končetin)
- Nízký počet krevních destiček
- Nízký počet bílých krvinek
- Kombinace nízkého počtu krevních destiček, červených krvinek a bílých krvinek
- Poruchy štítné žlázy
- Zvýšená hladina cukru v krvi
- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- Poruchy rovnováhy
- Poruchy chuti
- Poruchy zraku
- Nově vzniklé nebo zhoršující se městnané srdeční selhání
- Pocit nepravidelného tlukotu srdce
- Zúžení krevních cév v srdci
- Krevní sraženiny
- Bolest nebo změna barvy prstů rukou nebo nohou
- Zrudnutí/nával
- Astma, dušnost, sípot
- Poruchy žaludku a střev, které zahrnují zánět sliznice žaludku a tlustého střeva, které mohou způsobit horečku
- Pálení žáhy
- Bolest a vřídky v ústech
- Žlučnickové kameny
- Poruchy funkce jater
- Poruchy močového měchýře
- Onemocnění prsů
- Menstruační poruchy
- Zlomeniny kostí
- Zánět krevních cév v kůži, který má za následek vyrážku

Vzácné nežádoucí účinky:

- Zhoubné nádorové onemocnění lymfatického systému
- Znovuvzplanutí hepatitidy B (zánětu jater typu B)
- Chronické zánětlivé onemocnění plic
- Příznaky podobné onemocnění lupus
- Poruchy funkce ledvin
- Závažné systémové alergické reakce (včetně anafylaktických reakcí)
- Zánět krevních cév ve vnitřních orgánech
- Leukemie
- Poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a mízní uzliny (nejčastěji se projevující jako sarkoidóza)

Nežádoucí účinky, u nichž není známá četnost

- Selhání kostní dřeně v tvorbě krevních buněk

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SIMPONI UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Simponi nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Předplněné pero uchovávejte ve vnějším obalu (papírové skládačce-krabičce), aby byl přípravek

chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jakým způsobem máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Simponi obsahuje

Léčivou látkou je golimumab. Jedno 0,5 ml předplněné pero obsahuje 50 mg golimumabu.

Pomocnými látkami jsou sorbitol (E420), histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 a voda na injekci.

Jak Simponi vypadá a co obsahuje toto balení

Simponi se dodává jako injekční roztok v předplněném peru na jedno použití. Simponi je dostupný v baleních obsahujících 1 předplněné pero a baleních s více kusy obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněná pera. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý až lehce opaleskující (lesknoucí se jako perla), bezbarvý až lehce nažloutlý a může obsahovat několik malých průsvitných nebo bílých částic bílkoviny. Nepoužívejte přípravek Simponi, pokud je roztok odlišně zbarvený, zakalený nebo pokud jsou v něm vidět cizí částice.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles/Brussels
Tél/Tel: +32 (0) 800 38 693
+32 (0)2 776 62 11

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles/Brussels
Tél/Tel: +32 (0) 800 38 693
+32 (0)2 776 62 11

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
ЕКСПО 2000
Бул. Никола Вапцаров № 55
Източно крило, Сектори В1&В2
София 1407
Тел.: +359 2 819 3737

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888 5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6
Tel: +420 233 010 111

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Triq l-Esportaturi
Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Lautrupbjerg 4
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45 4482 4000

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel: +31 (0)800 9999000
(+31 23 5153153)

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

Norge

MSD (Norge) AS
P.B 458 Brakerøya,
N-3002 Drammen
Tlf: +47 32 20 73 00

Eesti

Schering-Plough CE AG Estonian Branch
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6139 750

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43 (0) 1 26 044

Ελλάδα

MSD A. Φ.Β.Ε.Ε.
Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 56 Άλιμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
E-28027 Madrid
Tel: + 34 91 3210600

France

MSD France
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Pelham House,
South County Business Park,
Leopardstown,
Dublin 18,
Ireland
Tel: +353 (0)1 2998700

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
I-00189 Roma
Tel: +39 06 361911

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Οδός Χεΐλωνος & Ιωαννίνων, 2Α
CY-1101 Λευκωσία
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel: +48 22 549 51 00

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: + 351-21 433 93 00

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Bucharest Business Park
Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A
Cladire C1, etaj 3
Bucuresti, sector 1, 013681-RO
Romania
Tel. +40 21 529 2900

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Tel. +386 1 5204 201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava 2
Tel.: +421 2 58282010

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)9 804650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 7125
S-192 07 Sollentuna
Tel: +46 77 5700488

Latvija

Schering Plough CE AG filiāle Latvijā
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road,
Hoddesdon,
Hertfordshire,
EN11 9BU,
UK
Tel: +44 (0) 1992 467272

Lietuva

UAB Schering-Plough
Kęstučio g. 59/27
LT 08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101 868

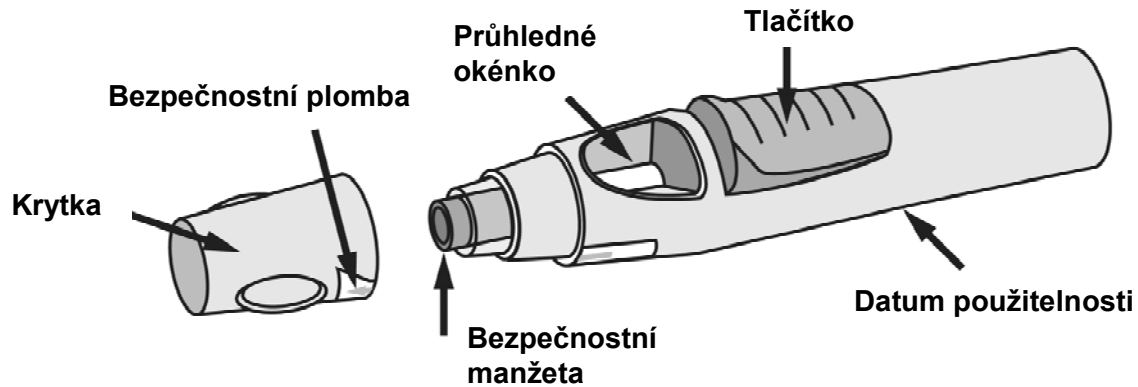
Tato příbalová informace byla naposledy schválena 05/09/2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>

POKYNY K PODÁVÁNÍ

Pokud byste si chtěl(a) přípravek Simponi aplikovat sám/sama, musí Vás zdravotnický pracovník vyškolit v přípravě injekce a jejím samostatném podání. Nejste-li vyškolen(a), obraťte se prosím na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka a domluvte se s nimi na proškolení.

Schematický náčrt (viz níže, obrázek 1) ukazuje, jak vypadá předplněné pero „SmartJect“. V této informaci může být název předplněného pera „SmartJect“ někdy zkrácen na „pero“.



Obrázek 1

Příprava pera k použití

- Perem nikdy netřepejte.
- Neodstraňujte z pera krytku, dokud k tomu nedostanete pokyn.

1. Zkontrolujte dobu použitelnosti

- Zkontrolujte dobu použitelnosti (je uvedena za zkratkou „EXP“) na peru.
- Můžete také zkontrolovat dobu použitelnosti vytištěnou na krabičce.

Pero nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Požádejte prosím svého lékaře nebo lékárníka o pomoc.

2. Zkontrolujte bezpečnostní plombu

- Zkontrolujte bezpečnostní plombu na obvodu krytky pera.

Pero nepoužívejte, pokud je plomba porušena. Obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

3. Počkejte 30 minut

- Abyste zajistil(a) správnou aplikaci injekce, nechte pero ležet při pokojové teplotě mimo krabičku po dobu 30 minut, mimo dosah dětí.

Pero nijak neohřívejte (například ho neohřívejte v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě).

Dokud pero nedosáhne pokojové teploty, neodstraňujte z něj krytku.

4. Připravte si zbytek Vašich pomůcek

Během čekání si můžete připravit zbytek Vašich pomůcek, včetně tamponu napuštěného alkoholem, bavlněného smotku nebo gázy a nádoby na ostré předměty.

5. Zkontrolujte tekutinu v peru

- Podívejte se průhledným okénkem, abyste se přesvědčil(a), zda je tekutina v peru čirá až lehce opaleskující (lesknoucí se jako perla) a bezbarvá až mírně nažloutlá. Roztok může obsahovat několik malých průsvitných nebo bílých částic bílkoviny.
- Také zaznamenáte vzduchové bublinky, což je normální.

Nepoužívejte pero, pokud je tekutina odlišně zbarvená, zakalená nebo pokud obsahuje cizí částice. Pokud k tomu dojde, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Volba místa vpichu injekce a jeho příprava

1. Vyberte si místo vpichu Vaší injekce (viz obrázek 2)

- Lék si budete obvykle aplikovat do přední strany střední části stehen.
- Můžete je také podat do oblasti podbřišku pod pupkem, mimo oblast 5 cm přímo pod pupkem.
- Můžete jej podávat do kteréhokoli z obou míst, bez ohledu na typ či velikost Vašeho těla.



Obrázek 2

Injekci nepodávejte tam, kde je jemná kůže, kde máte podlitinu, kde je kůže zarudlá, šupinatá, tvrdá nebo s jizvami či striemi.

2. Volba místa vpichu injekce pro ošetřující osoby (viz obrázek 3)

- Pokud injekci podává ošetřující osoba, může ji také podat do zevní plochy horní části paží.
- I v tomto případě lze injekci podávat do kteréhokoli ze zmíněných míst bez ohledu na typ či velikost Vašeho těla.



Obrázek 3

3. Příprava místa vpichu injekce

- Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.
- Otřete místo vpichu injekce tamponem napuštěným alkoholem.

- Před injekcí nechte kůži oschnout. Čistou oblast nesaňte ovíváním, ani na ni nefoukejte. Před podáním injekce se této oblasti znovu nedotýkejte.

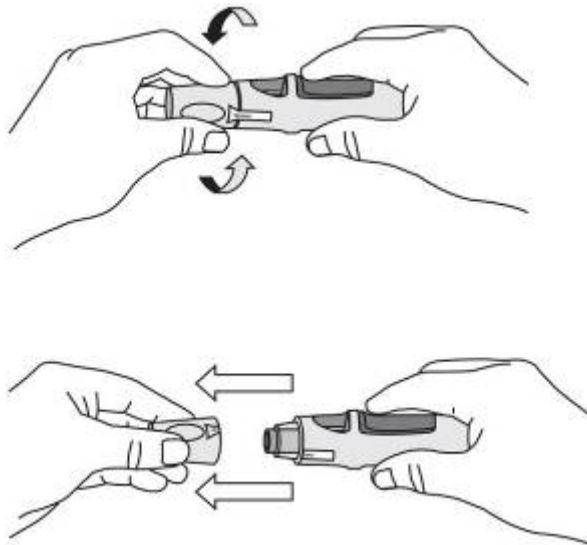
Podání léku v injekci

Krytka by se neměla odstraňovat, dokud nebudete připraven(a) k aplikaci injekce. Lék by se měl injikovat do 5 minut po odstranění krytky.

1. Odstraňte krytku (obrázek 4)

- Jakmile jste připraven(a) k injekci, s krytkou lehce pootočte, abyste přetrhla(a) bezpečnostní plombu.
- Krytku sundejte a vyhoďte ji.

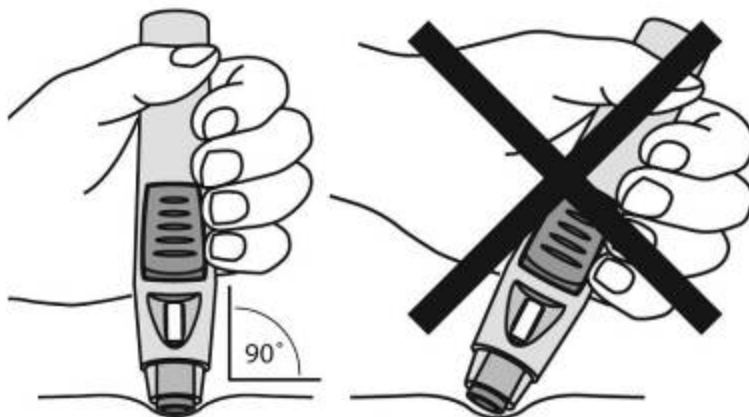
Krytku nedávejte zpátky, protože by to mohlo poškodit jehlu uvnitř pera. Pero nepoužívejte, pokud upadne bez nasazené krytky. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.



Obrázek 4

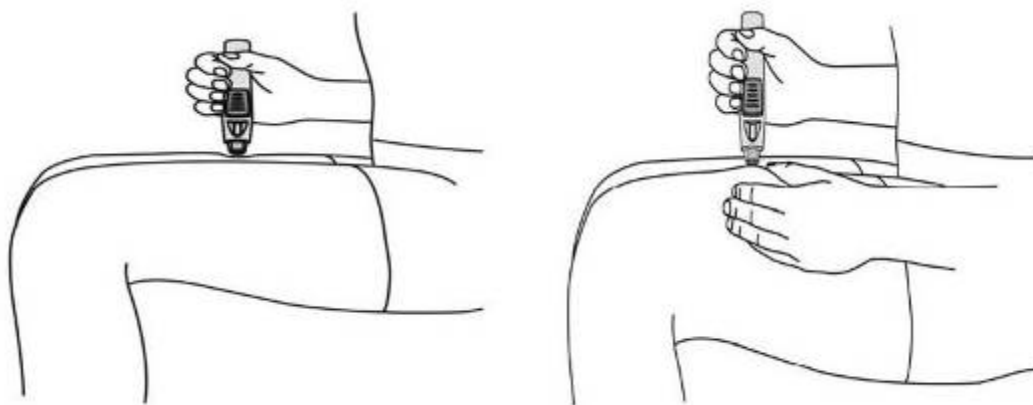
2. Přitlačte pero ke kůži (viz obrázky 5 a 6)

- Držte pero pohodlně v ruce.
- Aniž byste tiskl(a) tlačítko, držte volný konec pera v pravém úhlu (90 stupňů) vůči kůži a pevně pero přitlačte (viz obrázek 5).



Obrázek 5

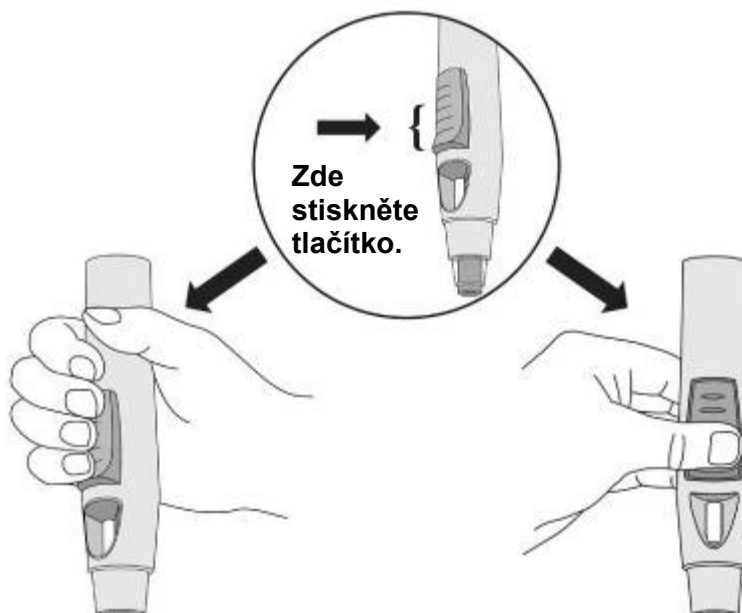
Některým lidem se injekce aplikuje snadněji, když během jejího podávání volnou rukou vytvoří kožní řasu v místě vpichu injekce. Zpevní se tím místo vpichu injekce a vytvoří se stabilnější povrch pro injekci (viz obrázek 6).



Obrázek 6

3. Stiskněte tlačítko pro aplikaci injekce (viz obrázek 7)

- Stále pevně tlačte pero proti kůži a stiskněte zvýšenou část tlačítka. Jakmile bude tlačítko stisknuté, zůstane stisknuté, takže už na něj nebudete muset tlačít.



Obrázek 7

- První cvaknutí označuje vpíchnutí jehly a zahájení aplikace injekce. V tuto chvíli můžete nebo nemusíte cítit vpich jehly.

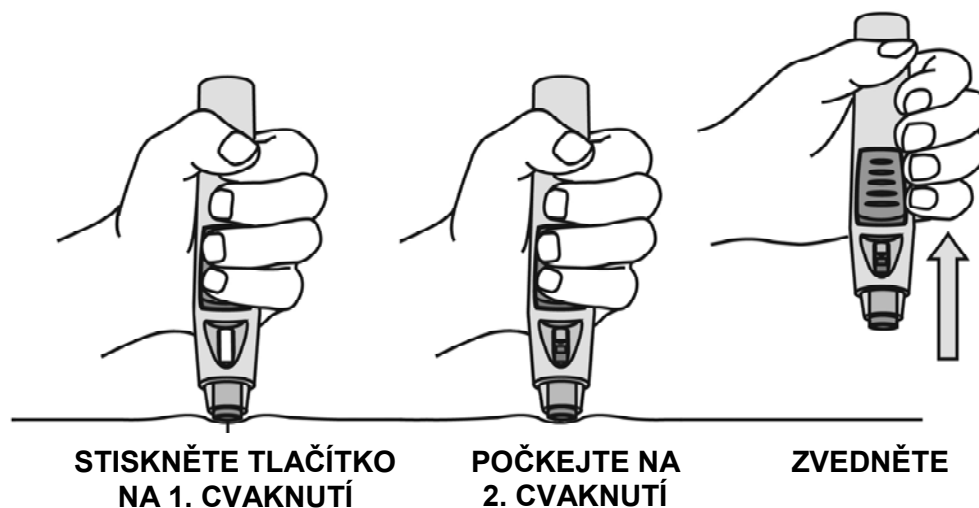
Pero nezvedejte pryč od své kůže. Pokud odtáhnete pero pryč od své kůže, nemusí být aplikována celá dávka Vašeho léku.

Tlačítko nebudete moci stisknout, pokud pero není pevně přitlačeno ke kůži.

4. Pero držte, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí (viz obrázek 8)

- Pero dál pevně tiskněte ke kůži, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí. Trvá to obvykle 3-6 sekund, ale může to být až 15 sekund.
- Druhé cvaknutí označuje konec aplikace injekce a zasunutí jehly zpět do pera.
- Zvedněte pero z místa vpichu injekce.

Pokud máte potíže se sluchem, počítejte 15 sekund od okamžiku prvního stisknutí tlačítka a potom zvedněte pero z místa vpichu injekce.



Obrázek 8

Po aplikaci injekce

1. Použijte bavlněný smotek nebo gázu

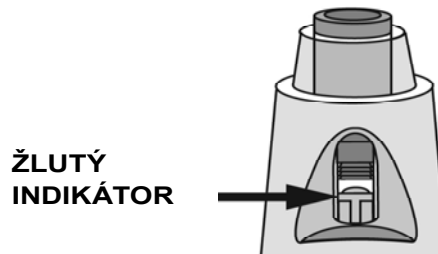
- V místě vpichu injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální.
- Můžete k místu vpichu injekce na 10 sekund přitisknout bavlněný smotek nebo gázu.
- Místo vpichu injekce můžete překrýt malou náplastí, pokud je třeba.

Kůži netřete.

2. Zkontrolujte okénko (viz obrázek 9)

- Po injekci zkontrolujte okénko, abyste se přesvědčil(a), zda je vidět žlutý indikátor.
- Tento indikátor ukazuje, že pero správně fungovalo.
- Pokud si myslíte, že jste nedostal(a) Vaši injekci, zkontrolujte znovu žlutý indikátor, abyste se přesvědčil(a), že dávka byla aplikována. Nepodávejte druhou dávku, dokud si nepromluvíte se svým lékařem.

Pokud žlutý indikátor není okénkem vidět, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.



Obrázek 9

3. Pero vyhod'te (viz obrázek 10)

- Své pero rovnou vyhod'te do schránky na ostré předměty. Zajistěte likvidaci schránky podle pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry.

Pokud máte pocit, že s injekcí nebylo něco v pořádku, nebo pokud si něčím nejste jistý/á, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.



Obrázek 10

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Simponi 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce golimumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Váš lékař Vám také dá kartu s upozorněním pro pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před léčbou přípravkem Simponi i v jejím průběhu.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Simponi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Simponi užívat
3. Jak se Simponi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Simponi uchovávat
6. Další informace

1. CO JE SIMPONI A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Simponi obsahuje účinnou látku zvanou golimumab.

Simponi patří do skupiny léků zvaných „blokátory TNF“. Používá se u dospělých k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Psoriatická artritida
- Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba).

Simponi účinkuje tak, že blokuje působení bílkoviny zvané „faktor alfa způsobující nekrózu nádorů“ (TNF- α). Tato bílkovina se zapojuje do zánětlivých procesů v těle a její blokování snižuje zánět ve Vašem těle.

Revmatoidní artritida:

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů. Pokud máte aktivní revmatoidní artritidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud odpověď na tyto léky nebudete dostatečná, může Vám být podán přípravek Simponi, který Vám bude podáván v kombinaci s jiným lékem zvaným methotrexát ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění.
- Zpomalení poškození Vašich kostí a kloubů.
- Zlepšení Vašich fyzických funkcí.

Psoriatická artritida:

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou, zánětlivým kožním onemocněním. Pokud máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud odpověď na tyto léky nebudete dostatečná, může Vám být podán přípravek Simponi ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění.
- Zpomalení poškození Vašich kostí a kloubů.
- Zlepšení Vašich fyzických funkcí.

Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba):

Ankylozující spondylitida je zánětlivé onemocnění páteře. Pokud máte ankylozující spondylitidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud odpověď na tyto léky nebude dostatečná, může Vám být podán přípravek Simponi ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění.
- Zlepšení Vašich fyzických funkcí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SIMPONI UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Simponi:

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na golimumab nebo na kteroukoli další složku přípravku Simponi (vyjmenované v bodě 6 „Co Simponi obsahuje“).
- Jestliže trpíte tuberkulózou (TBC) nebo jakoukoli jinou závažnou infekcí.
- Jestliže trpíte středně těžkým nebo těžkým srdečním selháním.

Pokud si nejste jistý/á, zda cokoliv z výše uvedeného platí pro Vás, poraďte se před podáním přípravku Simponi se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Simponi je zapotřebí

Před podáním přípravku Simponi informujte svého lékaře, pokud pro Vás platí cokoliv z následujícího:

Infekce:

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli příznaky infekce nebo pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Simponi či po jejím skončení jakékoli příznaky infekce objevily. Příznaky infekce zahrnují horečku, kašel, dušnost, chřipkové příznaky, průjem, rány, problémy se zuby nebo pocit pálení při močení.

- Při používání přípravku Simponi se můžete snadněji nakazit infekcemi.
- Infekce mohou postupovat rychleji a mohou být závažnější. Navíc se mohou znovu objevit některé dříve prodělané infekce.

Tuberkulóza (TBC)

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás v průběhu léčby nebo po jejím ukončení objeví příznaky TBC. Příznaky TBC zahrnují přetrvávající kašel, úbytek tělesné hmotnosti, únavu, horečku nebo noční pocení.

- U pacientů léčených přípravkem Simponi byly hlášeny případy TBC. Váš lékař Vás vyšetří, aby zjistil, zda nemáte TBC. Váš lékař zaznamená tato vyšetření do Vaší karty s upozorněním pro pacienta.
- Je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, že jste někdy již měl(a) TBC nebo že jste byl(a) v těsném kontaktu s někým, kdo prodělal nebo má TBC.
- Pokud se Váš lékař domnívá, že je u Vás riziko TBC, můžete být před užíváním přípravku Simponi léčen(a) léky proti TBC.

Virus hepatitidy B (HBV)

- Pokud jste nosičem viru HBV nebo máte či jste měl(a) infekci HBV, informujte o tom svého lékaře, ještě předtím, než Vám bude přípravek Simponi podáván.
- Upozorněte svého lékaře, pokud si myslíte, že můžete být v riziku nákazy HBV
- Váš lékař by Vám měl provést testy na HBV
- Léčba blokátory TNF, jako je Simponi, může vést u pacientů, kteří jsou nosiči tohoto viru, k reaktivaci HBV (znovuvzplanutí zánětu jater typu B), což může v některých případech ohrožovat život.

Invazivní mykotické infekce

Neprodleně informujte svého lékaře, jestliže jste žil(a) nebo cestoval(a) v oblastech, kde jsou běžné infekce způsobené určitými druhy plísní, které mohou postihovat plíce nebo jiné části

Vašeho těla (tzv. histoplazmóza, kokcidioidomykóza nebo blastomykóza). Pokud nevíte, zda jsou tyto infekce běžné v oblasti, kde jste žil(a) nebo do které jste cestoval(a), zeptejte se svého lékaře.

Očkování:

- Pokud jste byl(a) očkován(a) nebo pokud máte být očkován(a), informujte svého lékaře.
- Při používání přípravku Simponi byste neměl(a) být očkován(a) určitými (živými) očkovacími látkami. Některé vakcíny mohou vyvolat infekce. Pokud jste byla léčena přípravkem Simponi během těhotenství, může mít Vaše dítě vyšší riziko vzniku takovéto infekce až po dobu přibližně 6 měsíců od poslední dávky, kterou jste dostala během těhotenství. Je důležité, abyste informovala lékaře a další zdravotnický personál svého dítěte o Vaší léčbě přípravkem Simponi, aby mohli rozhodnout o tom, kdy má Vaše dítě dostat jakoukoli vakcínu.

Operace nebo stomatologické zákroky:

- Jestliže se chystáte podstoupit jakoukoli operaci nebo stomatologický zákrok, informujte svého lékaře.
- Informujte svého chirurga nebo zubaře, který bude zákrok provádět, že se léčíte přípravkem Simponi, a ukažte mu svou kartu s upozorněním pro pacienta.

Nádorové onemocnění a lymfom:

Pokud Vám byl v minulosti zjištěn lymfom (druh zhoubného onemocnění krve) nebo jakékoli jiné zhoubné nádorové onemocnění jiná rakovina, informujte o tom svého lékaře ještě předtím, než začnete užívat přípravek Simponi.

- Pokud užíváte přípravek Simponi nebo jiné blokátory TNF, riziko vzniku lymfomu nebo jiného zhoubného onemocnění může být u Vás zvýšeno.
- U pacientů s těžkou revmatoidní artritidou a jinými zánětlivými onemocněními, kteří těmito nemocemi trpí po dlouhou dobu, může být riziko vzniku lymfomu vyšší než riziko průměrné (obvyklé v lidské populaci).
- U dětí a dospívajících pacientů, kteří užívají blokátory TNF, se vyskytly případy nádorových onemocnění, včetně neobvyklých druhů, které někdy končily úmrtím.
- U pacientů s těžkým přetrvávajícím astmatem, chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) nebo u těžkých kuřáků/kuřaček může být riziko vzniku zhoubného nádorového onemocnění při léčbě přípravkem Simponi vyšší. Jestliže máte těžké, dlouhotrvající astma, CHOPN nebo jste-li těžký kuřák/těžká kuřačka, měl(a) byste se se svým lékařem poradit o tom, zda je léčba blokátorem TNF pro Vás vhodná.

Srdeční selhání:

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nové příznaky srdečního selhání nebo pokud se stávající příznaky zhorší. Příznaky srdečního selhání zahrnují dušnost nebo otoky nohou.

- Při podávání blokátorů TNF byly hlášeny případy nově vzniklého či zhoršujícího se městnavého srdečního selhání.
- Pokud trpíte mírným srdečním selháním a léčíte se přípravkem Simponi, Váš lékař Vás musí přísně sledovat.

Onemocnění nervového systému:

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud u Vás bylo v minulosti diagnostikováno nebo pokud se u Vás rozvinou příznaky demyelinizačního onemocnění, jako je roztroušená skleróza. Příznaky mohou zahrnovat změny Vašeho vidění, slabost horních nebo dolních končetin nebo necitlivost či mravenčení jakékoli části Vašeho těla. Váš lékař rozhodne, zda Vám má být přípravek Simponi podáván.

Autoimunitní onemocnění:

Pokud se u Vás objeví příznaky onemocnění zvaného lupus, informujte svého lékaře. Příznaky zahrnují přetrvávající vyrážku, horečku, bolest kloubů a únavu.

- U pacientů léčených blokátory TNF byly hlášeny vzácné případy vzniku onemocnění lupus.

Onemocnění krve:

U některých pacientů může tělo nedostatečně tvořit krevní buňky, které pomáhají Vašemu tělu bojovat s infekcí a které Vám pomáhají zastavit krvácení. Jestliže se u Vás objeví horečka, která neustupuje,

podlitina nebo velmi snadno krvácíte nebo vypadáte velmi bledě, kontaktujte neprodleně svého lékaře. Váš lékař může rozhodnout o ukončení léčby.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, poraďte se před použitím přípravku Simponi se svým lékařem nebo lékárníkem.

Alergické reakce

Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce po léčbě přípravkem Simponi. Mezi příznaky alergické reakce může patřit otok obličeje, rtů, úst či hrdla, což může působit potíže při polykání nebo dýchání, vyrážka na kůži, kopřivka, otok rukou, nohou nebo kotníků.

- Některé z těchto reakcí mohou být závažné nebo ve vzácných případech život ohrožující.
- Některé z těchto reakcí se objevily po prvním podání přípravku Simponi.

Použití u dětí

Simponi se nedoporučuje u dětí a dospívajících (mladších 18 let), protože u této věkové skupiny nebylo podávání tohoto léčivého přípravku hodnoceno.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Přípravek Simponi byste neměl(a) užívat s léky obsahujícími léčivé látky anakinru nebo abatacept. Tyto léky se používají k léčbě revmatických onemocnění.
- Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jakékoli jiné léky, které působí na Váš imunitní systém.
- Při používání přípravku Simponi, byste neměl(a) dostat určité (živé) vakcíny.
- Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, před použitím přípravku Simponi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem před užíváním přípravku Simponi, jestliže:

- Jste těhotná nebo plánujete otěhotnět během používání přípravku Simponi. Účinek tohoto léku u těhotných žen není znám. Podávání přípravku Simponi těhotným ženám se nedoporučuje. Pokud se právě léčíte přípravkem Simponi, musíte zabránit otěhotnění používáním účinné antikoncepce v průběhu své léčby a po dobu alespoň 6 měsíců po poslední injekci přípravku Simponi.
- Jste (potenciální) kojící matka. Před zahájením kojení musí od Vaší poslední léčby přípravkem Simponi uplynout minimálně 6 měsíců. Pokud Vám bude Simponi podáván, musíte kojení ukončit.
- Pokud jste byla léčena přípravkem Simponi během těhotenství, může mít Vaše dítě vyšší riziko vzniku infekce. Je důležité, abyste informovala lékaře a další zdravotnický personál svého dítěte o Vaší léčbě přípravkem Simponi předtím, než Vaše dítě dostane jakoukoli vakcínu (pro více informací viz bod očkování).

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Simponi může mírně ovlivňovat Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat přístroje nebo stroje. Po podání přípravku Simponi se mohou objevit závratě. Pokud k tomu dojde, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Simponi

Přecitlivělost na latex:

Část předplněného pera, krytka jehly, obsahuje latex. Protože latex může způsobovat závažné alergické reakce, před užíváním přípravku Simponi informujte svého lékaře, pokud jste Vy nebo Vaše ošetřující osoba alergičtí na latex.

Nesnášenlivost sorbitolu:

Simponi obsahuje sorbitol (E420). Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se před užíváním tohoto léku na svého lékaře.

3. JAK SE SIMPONI UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Simponi přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem.

Jaké množství přípravku Simponi se podává

- Doporučená dávka je 50 mg (obsah 1 předplněné injekční stříkačky), podávaná jednou za měsíc, ve stejný den každého měsíce.
- Před aplikací své čtvrté dávky informujte svého lékaře. Váš lékař určí, zda byste měl(a) v léčbě přípravkem Simponi pokračovat.
 - Je-li Vaše hmotnost vyšší než 100 kg, dávka by mohla být zvýšena na 100 mg (obsah 2 předplněných per) podávaných jednou za měsíc, ve stejný den každého měsíce.

Jak se Simponi podává

- Simponi se podává injekcí pod kůži (subkutánně).
- Na začátku Vám může přípravek Simponi podat Váš lékař nebo zdravotní sestra. Můžete se však spolu se svým lékařem rozhodnout, že si budete přípravek Simponi podávat sám/sama. V tomto případě podstoupíte školení, jak si sám/sama přípravek Simponi podat.

Pokud máte jakékoli dotazy ohledně samostatného podávání injekce, poraďte se se svým lékařem. Na konci této informace najdete podrobné „Pokyny k podávání“.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Simponi, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) nebo Vám bylo podáno více přípravku Simponi, než jste měl(a) (buď jednorázovou aplikací příliš velké dávky nebo příliš častou aplikací), neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka. Vždy si s sebou vezměte vnější obal (krabičku), i když je prázdná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Simponi

Pokud si zapomenete přípravek Simponi v plánovaný den podat, aplikujte si zapomenutou dávku hned, jak si na ni vzpomenete.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Kdy podat následující dávku:

- Pokud jste se opozdil(a) o méně než 2 týdny, aplikujte si opomenutou dávku hned, jak si vzpomenete a dávky si dál podávejte dle svého původního rozvrhu.
- Pokud jste se opozdil(a) o více než 2 týdny, aplikujte si opomenutou dávku hned, jak si vzpomenete, a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, kdy si máte podat další dávku.

Pokud si nejste jist(a), co dělat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Simponi

Pokud uvažujete o tom, že přestanete přípravek Simponi užívat, poraďte se nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Simponi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U některých pacientů se mohou objevit závažné nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat

léčbu. Riziko některých nežádoucích účinků je větší při podávání dávky 100 mg než u dávky 50 mg. Nežádoucí účinky se mohou objevit až několik měsíců po poslední injekci.

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků:

- **Příznaky alergické reakce**, jako jsou otoky obličeje, rtů, ústní dutiny nebo hrdla, které mohou způsobovat obtíže při polykání nebo dýchání, kožní vyrážka, kopřivka, otok rukou, nohou nebo kotníků.
- **Příznaky infekce (včetně TBC)**, jako je horečka, únava, (přetrvávající) kašel, dušnost, chřipkové příznaky, úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení, průjem, rány, problémy se zuby a pocit pálení při močení.
- **Příznaky jaterních potíží**, jako je žloutnutí kůže a očí, tmavohnědé zbarvení moči, bolest břicha na pravé straně, horečka, pocit nevolnosti, žaludeční nevolnost a pocit silné únavy.

Nežádoucí účinky se mohou objevovat s určitými četnostmi/frekvencemi, které jsou definovány následovně:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

U přípravku Simponi byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky:

- Infekce horních cest dýchacích, bolest v krku nebo chrapot, výtok z nosu

Časté nežádoucí účinky:

- Abnormální jaterní testy (zvýšené hladiny jaterních enzymů) zjištěné při vyšetřování krve prováděném Vaším lékařem
- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Povrchové plísňové infekce
- Bakteriální infekce (jako je flegmóna)
- Nízký počet červených krvinek
- Pozitivní krevní test na lupus (autoimunitní onemocnění)
- Potíže se spánkem
- Deprese
- Zácpa
- Ztráta vlasů
- Alergické reakce
- Vyrážka a svědění kůže
- Zažívací potíže
- Bolest žaludku
- Pocit necitlivosti nebo mravenčení
- Chřipka
- Zánět průdušek
- Infekce dutin
- Opary
- Vysoký krevní tlak
- Horečka
- Reakce v místě vpichu injekce (včetně zarudnutí, zatvrdnutí, bolesti, podlitiny, svědění, mravenčení a podráždění)
- Pocit slabosti
- Zhoršené hojení
- Nepříjemné pocity na hrudi

Méně časté nežádoucí účinky:

- Závažné krevní infekce
- TBC (tuberkulóza)
- Infekce dolních cest dýchacích (včetně zápalu plic)
- Infekce kloubů nebo tkání okolo kloubů
- Infekce ledvin
- Absces (ohraničené ložisko hnisu ve vytvořené dutině)
- Infekce, které se mohou vyskytnout u lidí s oslabeným imunitním systémem, jako jsou plísňové infekce postihující plíce nebo jiné části těla
- Zhoubná nádorová onemocnění zahrnující zhoubné nádory kůže a nezhoubné výrůstky nebo bulky, včetně pigmentových skvrn
- Lupénka (včetně lupénky na dlaních rukou a/nebo ploskách nohou a/nebo ve formě kožních puchýřů)
- Onemocnění nervového systému (příznaky mohou zahrnovat změny zraku, slabost horních nebo dolních končetin)
- Nízký počet krevních destiček
- Nízký počet bílých krvinek
- Kombinace nízkého počtu krevních destiček, červených krvinek a bílých krvinek
- Poruchy štítné žlázy
- Zvýšená hladina cukru v krvi
- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- Poruchy rovnováhy
- Poruchy chuti
- Poruchy zraku
- Nově vzniklé nebo zhoršující se městnané srdeční selhání
- Pocit nepravidelného tlukotu srdce
- Zúžení krevních cév v srdci
- Krevní sraženiny
- Bolest nebo změna barvy prstů rukou nebo nohou
- Zrudnutí/nával
- Astma, dušnost, sípot
- Poruchy žaludku a střev, které zahrnují zánět sliznice žaludku a tlustého střeva, které mohou způsobit horečku
- Pálení žáhy
- Bolest a vřídky v ústech
- Žlučnickové kameny
- Poruchy funkce jater
- Poruchy močového měchýře
- Onemocnění prsů
- Menstruační poruchy
- Zlomeniny kostí
- Zánět krevních cév v kůži, který má za následek vyrážku

Vzácné nežádoucí účinky:

- Zhoubné nádorové onemocnění lymfatického systému
- Znovuvzplanutí hepatitidy B (zánětu jater typu B)
- Chronické zánětlivé onemocnění plic
- Příznaky podobné onemocnění lupus
- Poruchy funkce ledvin
- Závažné systémové alergické reakce (včetně anafylaktických reakcí)
- Zánět krevních cév ve vnitřních orgánech
- Leukemie

- Poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a mízní uzliny (nejčastěji se projevující jako sarkoidóza)

Nežádoucí účinky, u nichž není známá četnost

- Selhání kostní dřeně v tvorbě krevních buněk

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SIMPONI UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Simponi nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu (papírové skládačce-krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jakým způsobem máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Simponi obsahuje

Léčivou látkou je golimumab. Jedna 0,5 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 50 mg golimumabu.

Pomocnými látkami jsou sorbitol (E420), histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 a voda na injekci.

Jak Simponi vypadá a co obsahuje toto balení

Simponi se dodává jako injekční roztok v předplněné injekční stříkačce na jedno použití. Simponi je dostupný v baleních obsahujících 1 předplněnou injekční stříkačku a baleních s více kusy obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý až lehce opaleskující (lesknoucí se jako perla), bezbarvý až lehce nažloutlý a může obsahovat několik malých průsvitných nebo bílých částic bílkoviny. Nepoužívejte přípravek Simponi, pokud je roztok odlišně zbarvený, zakalený nebo pokud jsou v něm vidět cizí částice.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5

1200 Bruxelles/Brussels

Tél/Tel: +32 (0) 800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5

1200 Bruxelles/Brussels

Tél/Tel: +32 (0) 800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
ЕКСПО 2000
Бул. Никола Вапцаров № 55
Източно крило, Сектори В1&В2
София 1407
Тел.: +359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6
Tel: +420 233 010 111

Danmark

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45 4482 4000

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

Eesti

Schering-Plough CE AG Estonian Branch
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6139 750

Ελλάδα

MSD A. Φ.Β.Ε.Ε.
Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 56 Άλιμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
E-28027 Madrid
Tel: + 34 91 3210600

France

MSD France
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.:+36 1 888 5300

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Triq l-Esportaturi
Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel: +31 (0)800 9999000
(+31 23 5153153)

Norge

MSD (Norge) AS
P.B 458 Brakerøya,
N-3002 Drammen
Tlf: +47 32 20 73 00

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43 (0) 1 26 044

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel: +48 22 549 51 00

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: + 351-21 433 93 00

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Bucharest Business Park
Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A
Cladire C1, etaj 3
Bucuresti, sector 1, 013681-RO
Romania
Tel. +40 21 529 2900

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Pelham House,
South County Business Park,
Leopardstown,
Dublin 18,
Ireland
Tel: +353 (0)1 2998700

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
I-00189 Roma
Tel: +39 06 361911

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Οδός Χείλωνος & Ιωαννίνων, 2Α
CY-1101 Λευκωσία
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)

Latvija

Schering Plough CE AG filiāle Latvijā
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Schering-Plough
Kęstučio g. 59/27
LT 08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101 868

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Tel. +386 1 5204 201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava 2
Tel.: +421 2 58282010

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)9 804650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 7125
S-192 07 Sollentuna
Tel: +46 77 5700488

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road,
Hoddesdon,
Hertfordshire,
EN11 9BU,
UK
Tel: +44 (0) 1992 467272

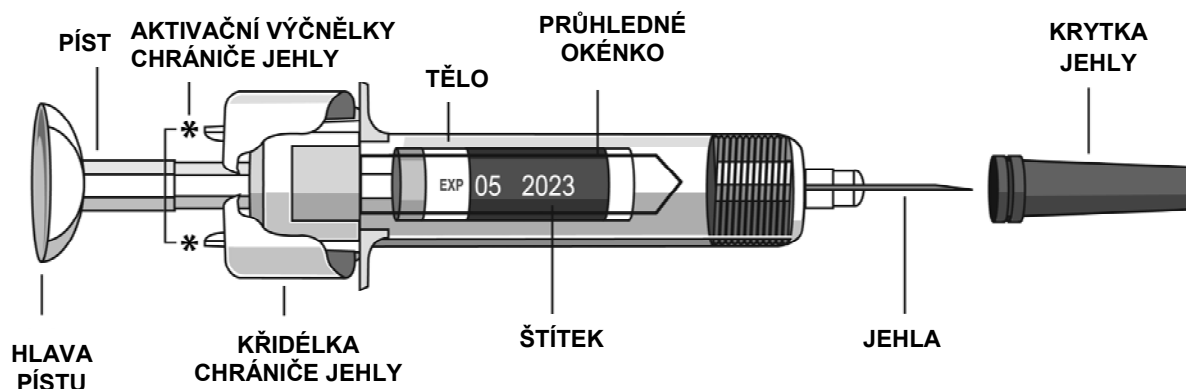
Tato příbalová informace byla naposledy schválena 05/09/2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

POKYNY K PODÁVÁNÍ

Pokud byste si chtěl(a) přípravek Simponi aplikovat sám/sama, musí Vás zdravotnický pracovník vyškolit v přípravě injekce a jejím samostatném podání. Nejste-li vyškolen(a), obraťte se prosím na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka a domluvte se s nimi na proškolení.

Schematický náčrt (viz níže, obrázek 1) ukazuje, jak vypadá předplněná injekční stříkačka. V této informaci může být název předplněné injekční stříkačky někdy zkrácen na „injekční stříkačka“.



Obrázek 1

Příprava injekční stříkačky k použití

Předplněnou injekční stříkačku držte za tělo injekční stříkačky

- Nedržte za hlavu pístu, píst, křídélka chrániče jehly nebo za krytku jehly.
- Nikdy píst nevytahujte.
- Předplněnou injekční stříkačkou nikdy netřepejte.
- Neodstraňujte z předplněné injekční stříkačky krytku jehly, dokud k tomu nedostanete pokyn.
- Nedotýkejte se aktivačních výčnělků chrániče jehly (označených na obrázku 1 hvězdičkami *), aby nedošlo k předčasnému zakrytí jehly chráničem.

1. Zkontrolujte dobu použitelnosti (viz obrázek 2)

- Zkontrolujte dobu použitelnosti (je uvedena za zkratkou „EXP“) na štítku pohledem skrz průhledné okénko, které se nachází na těle předplněné injekční stříkačky
- Pokud dobu použitelnosti skrz průhledné okénko nevidíte, uchopte předplněnou injekční stříkačku za tělo a otáčejte krytkou jehly, dokud se doba použitelnosti neobjeví v průhledném okénku
- Můžete také zkontrolovat dobu použitelnosti vytištěnou na krabici.

Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Požádejte prosím svého lékaře nebo lékárníka o pomoc.



Obrázek 2

2. Počkejte 30 minut

- Abyste zajistil(a) správnou aplikaci injekce, nechte injekční stříkačku ležet při pokojové teplotě mimo krabičku po dobu 30 minut, mimo dosah dětí.

Injekční stříkačku nijak neohřívejte (například ji neohřívejte v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě). Dokud injekční stříkačka nedosáhne pokojové teploty, neodstraňujte z ní krytku jehly.

3. Připravte si zbytek Vašich pomůcek

Během čekání si můžete připravit zbytek Vašich pomůcek, včetně tamponu napuštěného alkoholem, bavlněného smotku nebo gázy a nádoby na ostré předměty.

4. Zkontrolujte tekutinu v injekční stříkačce

- Předplněnou injekční stříkačku držte za její tělo, jehlou v krytce směrem dolů.
- Podívejte se průhledným okénkem injekční stříkačky na tekutinu a ujistěte se, zda je tekutina čirá až lehce opaleskující (lesknoucí se jako perla) a bezbarvá až mírně nažloutlá. Roztok může obsahovat několik malých průsvitných nebo bílých částic bílkoviny.
- Pokud tekutinu skrz průhledné okénko nevidíte, uchopte předplněnou injekční stříkačku za její tělo a otáčejte krytkou jehly, dokud se tekutina v průhledném okénku neobjeví (viz obrázek 2).

Nepoužívejte injekční stříkačku, pokud je tekutina odlišně zbarvená, zakalená nebo pokud obsahuje cizí částice. Pokud k tomu dojde, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Volba místa vpichu injekce a jeho příprava

1. Vyberte si místo vpichu Vaší injekce (viz obrázek 3)

- Lék si budete obvykle aplikovat do přední strany střední části stehen.
- Můžete jej také podávat do oblasti podbřišku pod pupkem, mimo oblast 5 cm přímo pod pupkem.
- Můžete jej podávat do kteréhokoli z obou míst, bez ohledu na typ či velikost Vašeho těla.



Obrázek 3

Injekci nepodávejte tam, kde je jemná kůže, kde máte podlitinu, kde je kůže zarudlá, šupinatá, tvrdá nebo s jizvami či striemi.

2. Volba místa vpichu injekce pro ošetřující osobu (viz obrázek 4)

- Pokud injekci podává ošetřující osoba, může ji také podat do zevní plochy horní části paží.
- I v tomto případě lze injekci podávat do kteréhokoli ze zmíněných míst, bez ohledu na typ či velikost Vašeho těla.



Obrázek 4

3. Příprava místa vpichu injekce

- Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.
- Otřete místo vpichu injekce tamponem napuštěným alkoholem.
- Před injekcí nechte kůži oschnout. Čistou oblast nesaňte ovíváním, ani na ni nefoukejte.

Před podáním injekce se této oblasti znovu nedotýkejte.

Podání léku v injekci

Krytka jehly by se neměla odstraňovat, dokud nebudete připraven(a) k aplikaci injekce. Lék by se měl injikovat do 5 minut po odstranění krytky jehly.

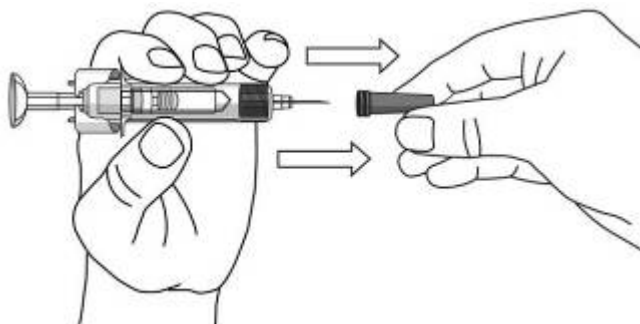
Při odstraňování krytky jehly se nedotýkejte pístu.

1. Odstraňte krytku jehly (viz obrázek 5)

- Jakmile jste připraven(a) k injekci, uchopte jednou rukou tělo injekční stříkačky.
- Příným tahem sundejte krytku jehly a vyhoďte ji. Nedotýkejte se přitom pístu.
- Můžete se všimnout vzduchové bublinky v předplněné injekční stříkačce nebo kapky tekutiny na konci jehly. Obojí je normální a není třeba je odstraňovat.
- Dávku aplikujte ihned po odstranění krytky jehly.

Nedotýkejte se jehly ani nedovolte, aby se dotkla jakéhokoli povrchu.

Injekční stříkačku nepoužívejte, pokud upadne bez nasazené krytky jehly. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.



Obrázek 5

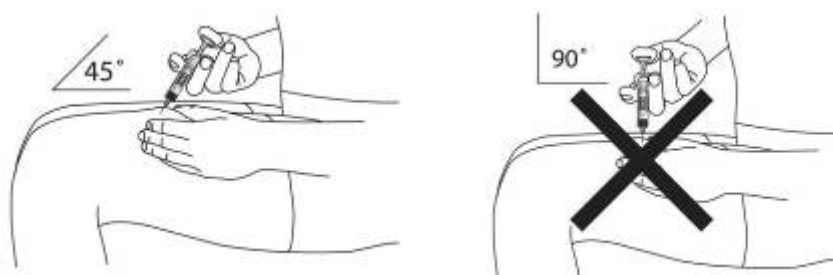
2. Poloha injekční stříkačky při injekci

- Držte injekční stříkačku za tělo v jedné ruce, mezi prostředníkem a ukazovákem, palec přiložte na hlavu pístu a druhou rukou jemně vytvořte kožní řasu v místě, které jste předtím očistil(a). Držte pevně.

Nikdy píst nevytahujte.

3. Aplikujte lék

- Jehlu k nařasené kůži přiložte v úhlu asi 45 stupňů. Jedním rychlým pohybem jehlu zapíchněte do kůže tak hluboko, jak to půjde (viz obrázek 6).



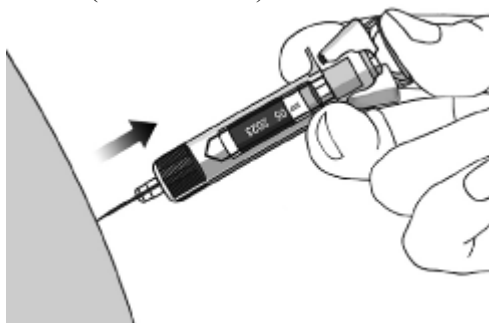
Obrázek 6

- Aplikujte všechny lék tak, že budete tlačit na píst, dokud se hlava pístu nedostane zcela mezi křídélka chrániče jehly (viz obrázek 7).



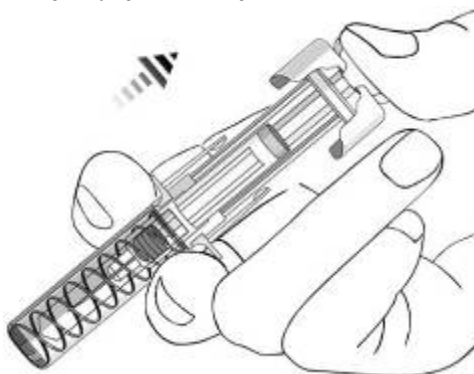
Obrázek 7

- Až bude píst zatlačený tak daleko, jak jen to půjde, nepřestávejte tlačit na hlavu pístu, vytáhněte jehlu a pusťte kůži (viz obrázek 8).



Obrázek 8

- Pomalu sundejte palec z pístu, aby se mohla prázdná injekční stříkačka posunout tak, že bude celá jehla skrytá v chrániči jehly, jak ukazuje obrázek 9:



Obrázek 9

Po aplikaci injekce

1. Použijte bavlněný smotek nebo gázu

- V místě vpichu injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální.
- Můžete k místu vpichu injekce na 10 sekund přitisknout bavlněný smotek nebo gázu.
- Místo vpichu injekce můžete překrýt malou náplastí, pokud je třeba.

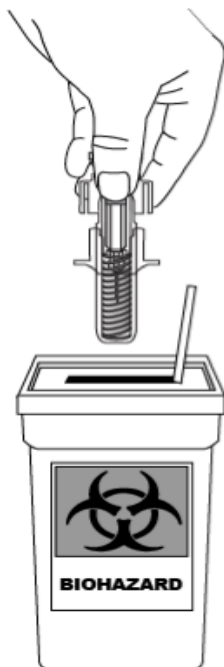
Kůži netřete.

2. Injekční stříkačku vyhod'te (viz obrázek 10)

- Injekční stříkačku rovnou vyhod'te do schránky na ostré předměty. Zajistěte likvidaci schránky podle pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry.

Nepokoušejte se vracet krytku na jehlu. Injekční stříkačku nikdy nepoužívejte opakovaně, kvůli vlastní bezpečnosti a zdraví i kvůli bezpečnosti jiných lidí.

Pokud máte pocit, že s injekcí nebylo něco v pořádku, nebo pokud si něčím nejste jistý/á, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.



Obrázek 10