

Indlægsseddel: Information til brugeren

Simponi 45 mg/0,45 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Til pædiatriske patienter under 40 kg
golimumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Simponi til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Din læge har også givet dig et patientinformationskort, der indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på før og under behandling med Simponi.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simponi
3. Sådan skal du tage Simponi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Simponi indeholder det aktive stof golimumab.

Simponi tilhører en medicingruppe kaldet "TNF-blokkere", som bruges **til børn** i alderen 2 år og derover til behandling af polyartikulær juvenil idiopatisk artrit.

Simponi virker ved at blokere virkningen af et protein, der hedder 'tumornekrosefaktor alfa' (TNF_α). Dette protein er involveret i kroppens betændelsesprocesser, og blokering af proteinet kan mindske betændelsen i din krop.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit er en betændelsessygdom, som medfører smerter og hævelse i leddene hos børn. Hvis du har polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil du få Simponi i kombination med methotrexat til behandling af sygdommen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simponi

Tag ikke Simponi

- hvis du er allergisk over for golimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simponi (angivet i punkt 6).
- hvis du har tuberkulose (TB) eller en anden alvorlig infektion.
- hvis du har hjertesvigt i moderat eller svær grad.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Simponi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekpersonalet eller sygeplejersken, før du tager Simponi.

Infektioner

Fortæl straks din læge, hvis du har en infektion eller har symptomer på infektion under og efter behandling med Simponi. Tegn på infektion inkluderer feber, hoste, åndenød, influenzalignende symptomer, diarré, sår, tandproblemer eller en brændende smerte, når du lader vandet.

- Du kan muligvis lettere få infektioner, når du er i behandling med Simponi.
- Disse infektioner kan udvikle sig hurtigere og være mere alvorlige end ellers. Derudover kan tidligere infektioner dukke op igen.

Tuberkulose (TB)

Fortæl det straks til din læge, hvis du får tegn på TB under eller efter behandlingen. Symptomer inkluderer vedvarende hoste, vægttab, træthedsfølelse, feber eller nattesved.

- Der er set tilfælde af TB hos patienter i behandling med Simponi, i sjældne tilfælde er TB også set hos patienter, som har været i behandling for TB. Lægen vil undersøge, om du har TB. Lægen vil notere disse undersøgelser på dit patientinformationskort.
- Det er meget vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du nogensinde har haft TB, eller hvis du har været i tæt kontakt med en person, som har eller har haft TB.
- Hvis din læge tror, at du har risiko for at få TB, kan du blive behandlet med lægemidler mod TB, inden du får Simponi.

Hepatitis B-virus (HBV)

- Inden du får Simponi, skal du fortælle din læge, hvis du er bærer af, eller hvis du har eller har haft HBV.
- Fortæl det til din læge, hvis du tror, at du har en risiko for at få HBV.
- Lægen skal teste dig for HBV.
- Behandling med TNF-blokkere, såsom Simponi, kan medføre, at HBV igen bliver aktiv hos patienter, som bærer denne virus. Dette kan i nogle tilfælde være livstruende.

Invasive svampeinfektioner

Fortæl det straks til din læge, hvis du har boet eller rejst i et område, hvor infektioner forårsaget af særlige svampetyper (kaldet histoplasmose, kokcidioidomykose eller blastomykose), som kan påvirke lungerne eller andre dele af kroppen, er almindelige. Spørg din læge, hvis du ikke ved, om disse infektioner er almindelige i det område, du har boet eller rejst i.

Kræft og lymfom

Fortæl det til din læge, før du får Simponi, hvis du har eller nogensinde har haft lymfom (en type blodkræft) eller enhver anden form for kræft.

- Behandling med Simponi eller andre TNF-blokkere kan øge din risiko for at udvikle lymfom eller anden form for kræft.
- Patienter med alvorlig reumatoid artrit og andre betændelsessygdomme, og som har haft sygdommen i lang tid, kan have en større risiko end gennemsnittet for at udvikle lymfom.
- Nogle børn og unge, som har fået TNF-blokkere, har udviklet kræft inklusive usædvanlige typer kræft, som i visse tilfælde har været dødelige.
- I sjældne tilfælde er der set en specifik og alvorlig type lymfom kaldet hepatosplenisk T-celle-lymfom hos patienter, der tager andre TNF-blokkere. De fleste af disse patienter var unge eller yngre voksne mænd. Denne kræfttype har sædvanligvis haft dødelig udgang. Næsten alle disse patienter havde også fået medicin kendt som azathioprin eller 6-mercaptopurin. Fortæl det til lægen, hvis du tager azathioprin eller 6-mercaptopurin sammen med Simponi.
- Patienter med svær vedvarende astma, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), eller patienter som er storrygere, kan have øget risiko for kræft ved behandling med Simponi. Hvis du har svær vedvarende astma, KOL eller er storryger, skal du tale med din læge om, hvorvidt TNF-blokkere er passende for dig.

- Nogle patienter, der er blevet behandlet med golimumab, har udviklet visse former for hudkræft. Hvis der opstår forandringer i hudens udseende eller svulster på huden under eller efter behandlingen, skal du fortælle det til lægen.

Hjertesvigt

Fortæl det straks til din læge, hvis du får nye eller forværrede tegn på hjertesvigt. Symptomer på hjertesvigt inkluderer åndenød eller hævede fødder.

- Hjertesvigt eller forværring af eksisterende hjertesvigt er set hos patienter i behandling med TNF-blokkere herunder Simponi. Nogle af disse patienter døde.
- Hvis du har let hjertesvigt og er i behandling med Simponi, skal du nøje overvåges af din læge.

Sygdom i nervesystemet

Fortæl det straks til din læge, hvis du nogensinde har haft eller udvikler symptomer på en demyeliniserende sygdom såsom multipel sklerose. Symptomer inkluderer synsændringer, muskelsvagthed i arme eller ben eller følelsesløshed eller prikken et sted i kroppen. Lægen skal vurdere, om du skal i behandling med Simponi.

Operationer eller tandbehandling

- Fortæl din læge, hvis du skal have foretaget en operation eller en tandbehandling.
- Fortæl kirurgen eller tandlægen, som foretager indgrebet, at du er i behandling med Simponi ved at vise dem patientinformationskortet.

Autoimmun sygdom

Fortæl det til din læge, hvis du udvikler symptomer på en sygdom kaldet lupus. Symptomer inkluderer vedvarende udslæt, feber, ledsmerter og træthed.

- I sjældne tilfælde har patienter behandlet med TNF-blokkere udviklet lupus.

Blodsygdomme

Hos nogle patienter kan kroppen ikke producere nok blodceller, som kan hjælpe med at bekæmpe infektioner eller hjælpe med at stoppe blødning. Kontakt straks din læge, hvis du udvikler feber, der ikke forsvinder, nemt får blå mærker, bløder eller ser meget bleg ud. Din læge kan beslutte at stoppe behandlingen.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Simponi.

Vaccinationer

Tal med din læge, hvis du er blevet eller planlægger at blive vaccineret.

- Du må ikke få visse (levende) vacciner, mens du er i behandling med Simponi.
- Visse vaccinationer kan forårsage infektioner. Hvis du var i behandling med Simponi, mens du var gravid, kan dit barn have en øget risiko for at få en sådan infektion i op til ca. 6 måneder efter, du fik din sidste dosis under graviditeten. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andet sundhedspersonale om din behandling med Simponi, så de kan afgøre, hvornår dit barn kan blive vaccineret.

Tal med barnets læge om vaccinationer til barnet. Hvis det er muligt, skal dit barn være ajour med alle vaccinationer, før behandling med Simponi startes.

Terapeutiske smitstoffer

Tal med din læge, hvis du for nylig har fået, eller det er planlagt, at du skal have behandling med et terapeutisk smitstof (fx instillation af BCG til behandling af kræft).

Allergiske reaktioner

Fortæl det omgående til din læge, hvis du oplever symptomer på en allergisk reaktion, efter du er startet i behandling med Simponi. Symptomer på en allergisk reaktion kan være hævet ansigt, læber, mund eller hals, hvilket kan gøre det svært at synke eller trække vejret, hududslæt, nældefeber, hævede hænder, fødder eller ankler.

- Nogle af disse reaktioner kan være alvorlige eller i sjældne tilfælde livstruende.
- Nogle af disse reaktioner forekom efter den første injektion af Simponi.

Børn

Simponi frarådes til børn under 2 år med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, da denne gruppe ikke er undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Simponi

- Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin, herunder medicin til behandling af polyartikulær juvenil idiopatisk artrit.
- Du må ikke tage Simponi sammen med lægemidler, der indeholder de aktive stoffer anakinra eller abatacept. Disse lægemidler anvendes til behandling af reumatoide sygdomme.
- Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, der påvirker dit immunsystem.
- Du må ikke få visse (levende) vacciner, mens du tager Simponi.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Simponi.

Graviditet og amning

Tal med din læge, før du tager Simponi, hvis:

- Du er gravid eller planlægger at blive gravid, mens du er i behandling med Simponi. Der er begrænset information om virkningen af dette lægemiddel hos gravide. Du skal undgå at blive gravid ved at anvende sikker prævention, mens du er i behandling med Simponi og mindst 6 måneder efter den sidste Simponi-injektion. Du må kun få Simponi under graviditeten, hvis det er tvingende nødvendigt.
- Før du starter med at amme, skal det være mindst 6 måneder siden, du fik din sidste behandling med Simponi. Du skal stoppe med at amme, hvis du skal i behandling med Simponi.
- Du var i behandling med Simponi under din graviditet, da dit barn kan have en øget risiko for at få en infektion. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andet sundhedspersonale om din behandling med Simponi, før barnet bliver vaccineret (se punktet om vaccination for mere information).

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simponi påvirker i mindre grad din evne til at køre på cykel, køre bil og betjene værktøj eller maskiner. Der kan dog opstå svimmelhed, efter du har taget Simponi. Hvis dette sker, må du ikke køre på cykel, køre bil eller betjene nogen form for værktøj eller maskiner.

Simponi indeholder latex og sorbitol

Overfølsomhed over for latex

En del af den fyldte pen, beskyttelseshætten til nålen, indeholder latex. Tal med din læge, inden du anvender Simponi, hvis du eller din hjælper/plejer er allergisk over for latex, da latex kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Sorbitol-intolerans

Dette lægemiddel indeholder 18,45 mg sorbitol (E420) i hver fyldt pen. Hver 0,05 ml lægemiddel indeholder 2,05 mg sorbitol (E420).

3. Sådan skal du tage Simponi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos børn i alderen 2 år og derover:

- Børn, der vejer *under 40 kg*:
Den anbefalede dosering af Simponi til børn, der vejer under 40 kg, afhænger af deres højde og vægt. Lægen vil fortælle dig den korrekte dosis, som du skal bruge. Dosis skal gives en gang om måneden på samme dato hver måned.
- Børn, der vejer *mindst 40 kg*:
Til børn med en kropsvægt på mindst 40 kg fås en 50 mg fyldt pen eller fyldt injektionssprøjte med fast dosis. Se punkt 3 "Sådan skal du tage Simponi" i indlægssedlen for Simponi 50 mg fyldt pen eller fyldt injektionssprøjte for oplysninger om 50 mg dosis.
- Tal med lægen, før du tager den 4. dosis. Lægen vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen med Simponi.

Sådan får du Simponi

- Simponi gives som indsprøjtning under huden (subkutan).
- I begyndelsen vil din læge eller sygeplejerske indsprøjte Simponi. Du og din læge kan dog beslutte, at du selv kan indsprøjte Simponi eller give det til dit barn. I dette tilfælde vil du blive trænet i, hvordan Simponi skal indsprøjtes.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål angående indsprøjtningerne. Der følger en detaljeret "Brugsvejledning" med denne indlægsseddel.

Hvis du har taget for meget Simponi

Kontakt straks din læge eller apotekspersonalet, hvis du har taget eller fået for meget Simponi (enten ved at indsprøjte for meget en enkelt gang eller ved at indsprøjte for ofte). Tag altid den ydre karton og denne indlægsseddel med dig, også selvom kartonen er tom.

Hvis du har glemt at tage Simponi

Indsprøjt den glemte dosis, så snart du husker det, hvis du har glemt at tage Simponi på den planlagte dato.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvornår skal den næste dosis indsprøjtes:

- Indsprøjt den glemte dosis hurtigst muligt og fortsæt din oprindelige plan, hvis du er mindre end 2 uger forsinket.
- Indsprøjt den glemte dosis hurtigst muligt og tal med din læge eller apotekspersonalet om, hvornår du skal tage den næste dosis, hvis du er mere end 2 uger forsinket.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Simponi

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du overvejer at stoppe behandlingen med Simponi.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle patienter kan få alvorlige bivirkninger, der skal behandles. Bivirkninger kan opstå i flere måneder efter sidste indsprøjtning.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger med Simponi:

- **Allergiske reaktioner, der kan være alvorlige eller i sjældne tilfælde livstruende (sjældne).** Symptomer på en allergisk reaktion kan være hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret, kløende udslæt, nældefeber, hævede hænder, fødder eller ankler. Nogle af disse reaktioner forekom efter første Simponi-dosis.
- **Alvorlige infektioner (inklusive TB, bakterieinfektioner, herunder alvorlige blodinfektioner og lungebetændelse, alvorlige svampeinfektioner og andre opportunistiske infektioner (almindelige)).** Symptomer på en infektion kan være feber, træthed, (vedvarende) hoste, åndenød, influenzalignende symptomer, vægttab, nattesved, diarré, sår, tandproblemer eller en brændende fornemmelse, når du lader vandet.
- **Tilbagevendende hepatitis B-infektion, hvis du er smittebærer af hepatitis B-virus eller tidligere har haft hepatitis B (sjælden).** Symptomerne kan være gulfarvning af hud og øjne, mørkebrun urin, smerte i højre side af maven, feber, kvalme og opkastning eller udpræget træthed.
- **Sygdom i nervesystemet såsom multipel sklerose (sjælden).** Symptomer på sygdom i nervesystemet kan omfatte synsændringer, muskelsvaghed i arme eller ben, følelsesløshed eller prikken/snurren et eller andet sted på kroppen.
- **Kræft i lymfeknuderne (lymfom) (sjælden).** Symptomer på lymfom kan være hævede lymfeknuder, vægttab eller feber.
- **Hjertesvigt (sjælden).** Symptomer på hjertesvigt kan være åndenød eller hævede fødder.
- **Tegn på sygdom i immunsystemet:**
 - **lupus (sjælden).** Symptomer kan være ledsmerter eller et udslæt på kinder eller arme, som er følsomt over for sol.
 - **sarkoidose (sjælden).** Symptomer kan være vedvarende hoste, åndenød, brystmerter, feber, hævede lymfeknuder, vægttab, hududslæt og sløret syn.
- **Hævelse af de små blodkar (vaskulitis) (sjælden).** Symptomer kan være feber, hovedpine, vægttab, nattesved, udslæt og nerveproblemer såsom følelsesløshed og prikkende fornemmelse i huden.
- **Hudkræft (ikke almindelig).** Symptomer på hudkræft kan være ændringer i hudens udseende eller vækster på huden.
- **Blodsygdom (almindelig).** Symptomer på blodsygdom kan være vedvarende feber, blå mærker, eller at du bløder meget nemt eller ser meget bleg ud.
- **Blodkræft (leukæmi) (sjælden).** Symptomer på leukæmi kan være feber, træthed, hyppige infektioner, let ved at få blå mærker og nattesved.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nogen af ovennævnte symptomer.

Følgende yderligere bivirkninger er observeret med Simponi:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Øvre luftvejsinfektioner (i næse, svælg og lufttrør), ondt i halsen eller hæshed, løbende næse.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Unormale levertal (stigning i leverenzzymer) ved blodprøver, som tages af din læge
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Følelsesløshed eller en prikkende fornemmelse i huden
- Overfladisk svampeinfektion
- Byld
- Bakterielle infektioner (såsom betændelse i hudens bindevæv)
- Lavt antal røde blodceller
- Lavt antal hvide blodceller
- Positiv blodprøve for lupus
- Allergiske reaktioner
- Fordøjelsesbesvær
- Mavesmerter
- Kvalme

- Influenza
- Bronkitis
- Bihulebetændelse
- Forkølelsessår
- Højt blodtryk
- Feber
- Astma, åndenød, hvæsende vejrtrækning
- Mave- og tarmlidelser inklusive betændelse i mavens slimhinde og tyktarmen, som kan give feber
- Smerter og sår i munden
- Reaktioner på indsprøjtningssstedet (inklusive rødme, hårdhed, smerte, blå mærker, kløe, prikken og irritation)
- Hårtab
- Udslæt og hudkløe
- Søvnbesvær
- Depression
- Svaghedsfølelse
- Knoglebrud
- Ubehag i brystet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Infektion i nyrerne
- Kræft, inklusive hudkræft og godartede svulster eller knuder, inklusive modermærker
- Blærer på huden
- Alvorlig infektion i kroppen (sepsis), i visse tilfælde inklusive lavt blodtryk (septisk shock)
- Psoriasis (også på håndflader og/eller fodsåler og/eller i form af blærer på huden)
- Lavt antal blodplader
- Kombineret lavt antal blodplader, røde og hvide blodceller
- Lidelser i skjoldbruskkirtlen
- Øget blodsukker
- Øget kolesterol
- Balanceforstyrrelser
- Synsforstyrrelser
- Øjenbetændelse (konjunktivitis)
- Øjenallergi
- Følelse af uregelmæssig hjerterytme
- Forsnævring af blodkar i hjertet
- Blodpropper
- Rødmen
- Forstoppelse
- Kronisk betændelsestilstand i lungerne
- Sure opstød
- Galdesten
- Leverlidelser
- Brystlidelser
- Menstruationsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Knoglemarv, der ikke kan producere blodceller
- Alvorligt nedsat antal hvide blodceller
- Infektion i led eller omkringliggende væv
- Dårlig vævsheling
- Betændelse i blodkarrene i de indre organer
- Leukæmi

- Melanom (en type hudkræft)
- Merkelcellekarcinom (en type hudkræft)
- Lichenoid reaktioner (kløende, rødligt-lilla hududslæt og/eller trådlignende gråhvide linjer på slimhinderne)
- Grov afskalning af huden
- Immunsygdomme der kan påvirke lunger, hud og lymfekirtler (viser sig hyppigst som sarkoidose)
- Smerte og misfarvning af fingre og tæer
- Smagsforstyrrelser
- Blærelidelser
- Nyresygdom
- Betændelse i blodkarrene i huden, hvilket resulterer i udslæt.

Bivirkninger med ukendt hyppighed:

- En sjælden type blodkræft som oftest rammer unge mennesker (hepatosplenisk T-celle-lymfom).
- Kaposi sarkom, en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden.
- Forværring af en tilstand, der hedder dermatomyositis (viser sig som muskelsvaghed ledsaget af hududslæt).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Lægemidlet kan også opbevares uden for køleskab ved temperaturer på op til højst 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage, men den oprindelige udløbsdato, der er trykt på kartonen, må ikke overskrides. Skriv den nye udløbsdato på kartonen med dag/måned/år (højst 30 dage efter lægemidlet er taget ud af køleskabet). Lægemidlet må ikke sættes tilbage på køl igen, hvis det har opnået stuetemperatur. Kasser lægemidlet, hvis det ikke er brugt før den nye udløbsdato eller den udløbsdato, der er trykt på pakningen, alt efter, hvilken dato der kommer først.
- Tag ikke lægemidlet, hvis du kan se, at væsken ikke har en klar til lys gullig farve, eller hvis den er grumset eller indeholder fremmede partikler.
- Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Simponi indeholder:

Aktivt stof: Golimumab. En 0,45 ml fyldt pen indeholder 45 mg golimumab. 1 ml indeholder 100 mg golimumab.

Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol (E420), histidin, histidin-hydrochloridmonohydrat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 for mere information om sorbitol (E420).

Udseende og pakningsstørrelser

Simponi leveres som injektionsvæske i en fyldt pen til engangsbrug, VarioJect. Simponi er tilgængelig i en pakke indeholdende 1 fyldt pen.

Injektionsvæsken er klar til let opaliserende (en perlelignende glans), farveløs til lysegul og kan indeholde få, små halvgennemsigtige eller hvide partikler af protein. Anvend ikke Simponi, hvis injektionsvæsken er misfarvet, uklar, eller hvis den indeholder fremmede partikler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Brugsvejledning
Simponi 45 mg/0,45 ml
injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen, VarioJect
Til pædiatrisk brug

TIL ENGANGSBRUG



Kend din dosis

Brug ovennævnte felt til at notere din ordinerede dosis.
Bekræft dosis med din læge, hvis du er i tvivl om din dosis.

Vigtigt

Hvis din læge beslutter, at du eller en plejeperson kan give dig indsprøjtningerne med Simponi derhjemme, skal du have undervisning i, hvordan du forbereder og indsprøjter Simponi korrekt.

Læs denne brugsvejledning før du bruger Simponi fyldt pen, og hver gang du får en ny fyldt pen. Der kan være nye oplysninger.

Læs også 'Indlægsseddel: Information til brugeren' grundigt, inden du begynder din indsprøjtning. Denne vejledning er ikke ment som erstatning for samtaler med din læge om din sygdom eller din behandling.

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du ikke har modtaget undervisning, eller hvis du har eventuelle spørgsmål.



Opbevaring

Opbevares i køleskab ved 2°C - 8°C.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i en enkelt periode på op til 30 dage, men den oprindelige udløbsdato må ikke overskrides. Skriv den nye udløbsdato på bagsiden af kartonen med dag/måned/år (højst 30 dage efter lægemidlet er taget ud af køleskabet). Lægemidlet må ikke sættes tilbage på køl igen, hvis det har opnået stuetemperatur.

Simponi fyldt pen og alle lægemidler skal opbevares utilgængeligt for børn.

Oversigt

Den fyldte pen er en **manuel** injektionspen, der giver dig mulighed for at indstille en specifik, ordineret dosis. Hver fyldt pen kan levere 0,1 ml til 0,45 ml (svarende til 10 mg til 45 mg golimumab) i intervaller på 0,05 ml.

Før du begynder at bruge den fyldte pen, skal du vide, hvordan:

- du fjerner luftbobler
- du indstiller den ordinerede dosis
- **du manuelt trykker på stemplet** for at indsprøjte medicinen, ligesom på en injektionssprøjte

Den fyldte pen er kun til engangsbrug. Kasser den fyldte pen efter brug.

Undlad at anvende eventuel resterende medicin i den fyldte pen.

Undlad at dele den fyldte pen med andre.

Undlad at ryste pennen.



Hvis du har brug for hjælp

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Hvis du har brug for yderligere hjælp, kan du finde kontaktoplysninger for din lokale repræsentant i indlægssedlen.

Planlægning



Undersøg kartonen

Kontroller udløbsdatoen ('EXP'), der er trykt eller skrevet på kartonens bagside.

Undlad at bruge den fyldte pen, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Undlad at indsprøjte, hvis perforeringen på kartonen er brudt. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny fyldt pen.



Tag den fyldte pen ud af kartonen

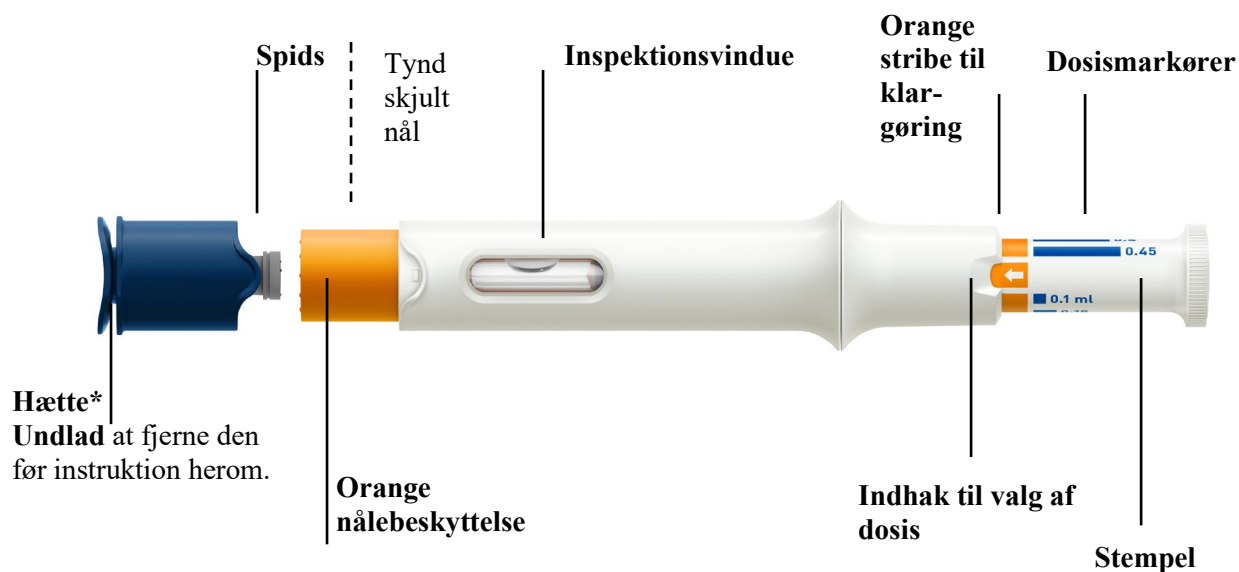
Lad den fyldte pen ligge **ved stuetemperatur i mindst 30 minutter** utilgængeligt for børn.

Undlad at opvarme pennen på nogen anden måde.

Du skal bruge følgende:

- **1 spritserviet**
- **1 vatrondel eller gaze**
- **1 plaster**
- **1 kanylebeholder (se trin 3)**

Beskrivelse af den fyldte pen



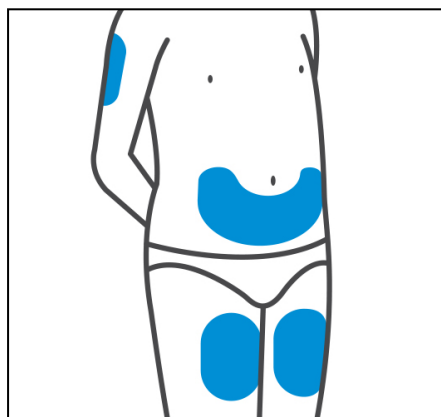
VIGTIGT:

Undlad at trykke på den orange nålebeskyttelse før indsprøjtningen. Den låses på plads, og du vil ikke få dosis.

Undlad at løfte den fyldte pen væk fra huden under indsprøjtningen. Den orange nålebeskyttelse låses på plads, og du vil ikke få den fulde dosis.

*KVÆLNINGSFARE! Opbevares utilgængeligt for børn.

1. Gør dig klar til indsprøjtningen



Vælg indsprøjtningssted

Vælg mellem følgende områder til din indsprøjtning:

- **Oversiden af låret** (anbefales).
- Maven under navlen.
Undlad at bruge et område på 5 centimeter omkring navlen.
- Bagsiden af overarmene (hvis en plejeperson giver dig indsprøjtningen).

Du skal skifte indsprøjtningsssted inden for dit foretrukne område ved hver indsprøjtning.

Undlad at indsprøjte i områder, hvor huden er øm, rød, skællet, hård, eller hvor der er blå mærker eller ar.

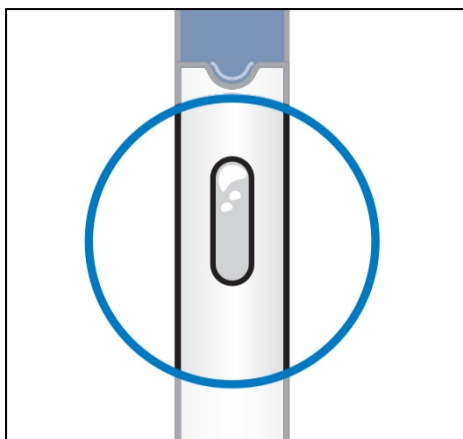


Rengør indsprøjtningssstedet

Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.

Aftør det valgte indsprøjtningsssted med en spritserviet, og lad det tørre.

Undlad at berøre, vifte henover eller puste på indsprøjtningssstedet, efter at du har rengjort det.

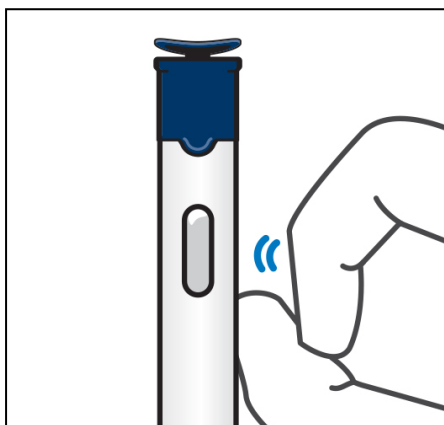


Kontroller væsken

Tag den fyldte pen ud af kartonen.

Kontroller væsken i inspektionsvinduet. Den skal være klar til let opaliserende (en perlelignende glans) og farveløs til lysegul og kan indeholde få, små halvgennemsigtige eller hvide partikler af protein. Du kan eventuelt også se en eller flere luftbobler. Dette er normalt.

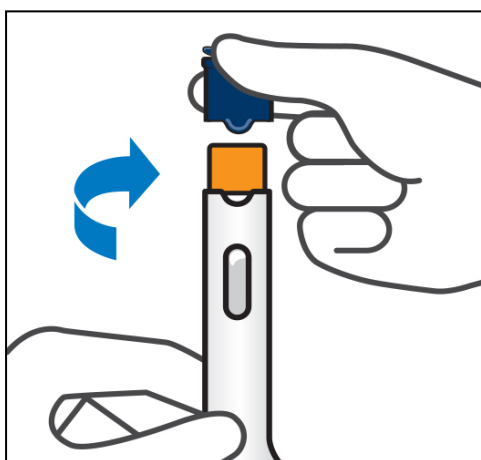
Undlad at indsprøjte væsken, hvis den har en forkert farve, er uklar eller indeholder større partikler. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny fyldt pen, hvis du er i tvivl.



Bank for at samle luftboblerne i toppen

Hold den fyldte pen, så den blå hætte vender opad.

Bank let med fingeren tæt på inspektionsvinduet, så eventuelle luftbobler kan komme op til toppen.



Fjern hættten

Hold fortsat den fyldte pen opad, drej og træk herefter hættten af.

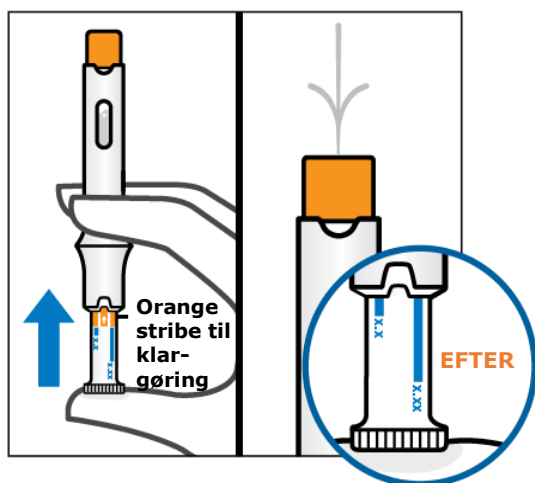
VIGTIGT: Undlad at trykke på den orange nålebeskyttelse før indsprøjtningen. Den låses på plads, og du vil ikke få dosis.

Medicinen skal indsprøjtes inden for 5 minutter efter, at hættten er fjernet.

Undlad at sætte hættten på igen, da den kan beskadige den skjulte nål.

Undlad at bruge den fyldte pen, hvis du taber den, efter at du har fjernet hættten.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny fyldt pen.



Fjern luftbobler*

Hold fortsat den fyldte pen opad.

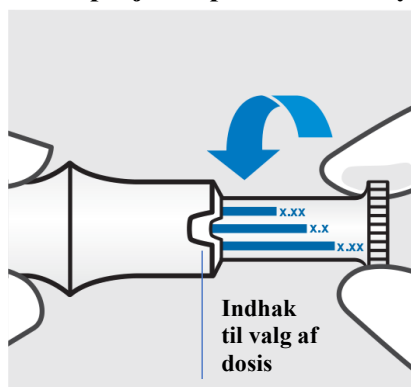
Tryk forsigtigt stemplet hele vejen ned med din tommelfinger, indtil det stopper. Der vil sprøjte væske ud. Dette er normalt.

Den orange stribe til klargøring forsvinder.

**Fjernelse af luftbobler er med til at sikre, at der gives den korrekte dosis.*

Efter at du har fjernet luftboblerne, kan du eventuelt se en streg inde i inspektionsvinduet. Dette er normalt.

2. Indsprøjt Simponi med den fyldte pen



Indstil den ordinerede dosis

Drej stemplet, indtil dosismarkøren for din ordinerede dosis står ud for indhaket til valg af dosis. Den fyldte pen er nu klar til brug.

Dosisvalg:

0,1 ml

0,15 ml

0,2 ml

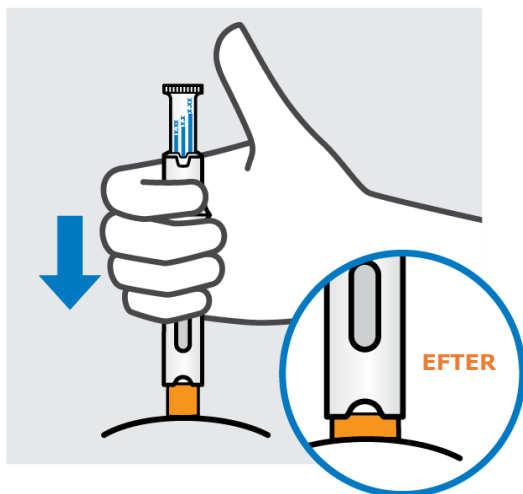
0,25 ml

0,3 ml

0,35 ml

0,4 ml

0,45 ml

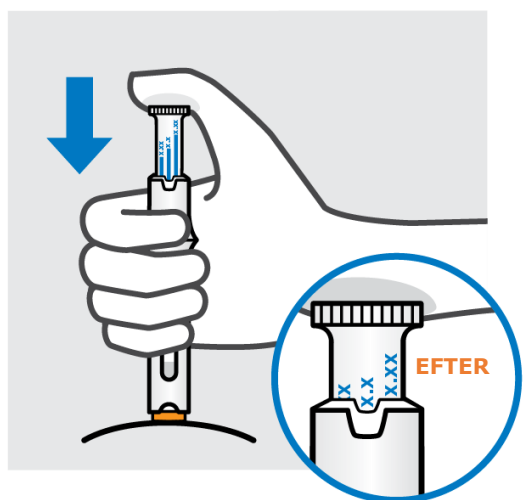


Stik nålen ind og hold den på plads

VIGTIGT: Undlad at løfte den fyldte pen væk fra huden under indsprøjtningen. Den orange nålebeskyttelse låses på plads, og du vil ikke få den fulde dosis.

Undlad at trykke på stemplet, mens du indstikker nålen.

Pres og hold spidsen på den fyldte pen ind mod huden, så den orange nålebeskyttelse bliver skubbet op, indtil den stopper. Lidt orange vil stadig være synligt.



Indsprøjt Simponi

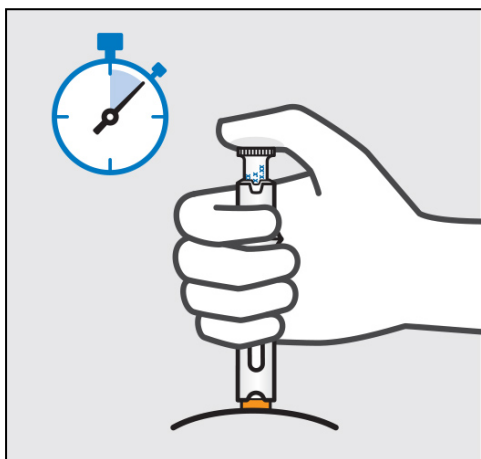
Fortsæt med at presse den fyldte pen ind imod huden.

Tryk forsigtigt på stemplet, indtil det stopper.

Hvis der er indstillet en lille dosis, vil stemplet kun bevæge sig et lille stykke.

Den dosis, du har givet, kan du få bekræftet ved at kigge på indhakkene til valg af dosis.

Undlad at løfte den fyldte pen endnu.



Fortsæt med at holde pennen nede og løft den herefter

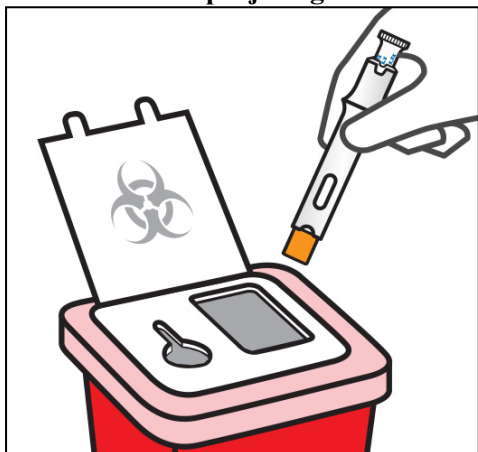
Fortsæt med at presse den fyldte pen ind mod huden i cirka 5 sekunder.

Det er normalt, at der stadig er noget medicin synligt i inspektionsvinduet.

Løft den fyldte pen væk fra huden.

Den orange nålebeskyttelse udløses og låses på plads.

3. Efter din indsprøjtning



Smid den brugte fyldte pen væk

Læg den brugte fyldte pen i en kanylebeholder straks efter brug.

Sørg for at bortskaffe beholderen som anvist af din læge eller sygeplejersken, når beholderen er fyldt.



Kontroller indsprøjtningstedet

Der kan være en smule blod eller væske på indsprøjtningstedet.

Pres en vatrondel eller gaze mod huden, og hold trykket, indtil en eventuel blødning stopper.

Undlad at gnide på indsprøjtningstedet.

Om nødvendigt kan du eventuelt sætte et plaster over indsprøjtningstedet. Indsprøjtningen er nu færdig!