

Indlægsseddel: Information til brugeren

Simponi® 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 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 sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 voksne** til behandling af følgende betændelsessygdomme:

- Reumatoid artrit
- Psoriasisartrit
- Aksial spondylartrit herunder ankyloserende spondylit og non-radiografisk aksial spondylartrit
- Colitis ulcerosa

Simponi anvendes til behandling af polyartikulær juvenil idiopatisk artrit **hos børn** i alderen 2 år og derover.

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.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit (kronisk leddegigt) er en betændelsessygdom i leddene. Hvis du har aktiv reumatoid artrit, vil du i første omgang blive behandlet med andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil du få Simponi, som du skal tage sammen med et andet lægemiddel, der hedder methotrexat, for at:

- Reducere sygdomstegn og symptomer på din sygdom.
- Nedsætte hastigheden af beskadigelse af dine knogler og led.
- Forbedre din fysiske funktionsevne.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit er en betændelsessygdom i leddene, almindeligvis ledsaget af psoriasis, som er en betændelsessygdom i huden. Hvis du har aktiv psoriasisartrit, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil du få Simponi for at:

- Reducere sygdomstegn og symptomer på din sygdom.
- Nedsætte hastigheden af beskadigelse af dine knogler og led.
- Forbedre din fysiske funktionsevne.

Ankyloserende spondylit og non-radiografisk aksial spondylartrit

Ankyloserende spondylit og non-radiografisk aksial spondylartrit er betændelsessygdomme i rygraden. Hvis du har ankyloserende spondylit eller non-radiografisk aksial spondylartrit, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil du få Simponi for at:

- Reducere sygdomstegn og symptomer på din sygdom.
- Forbedre din fysiske funktionsevne.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en betændelsessygdom i tarmen. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, kan du få Simponi til behandling af din sygdom.

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 sundhedspersonalet, før du tager Simponi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Simponi.

Infektioner

Fortæl straks din læge, hvis du har en infektion eller har symptomer på infektion under eller 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 behandling. 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, kokcidiodomykose 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, muskelsvaghed 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 cancer).

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 bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder medicin til behandling af reumatoid artrit, polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, psoriasisartrit, ankyloserende spondylit, non-radiografisk aksial spondylartrit eller colitis ulcerosa.
- 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. Virkningen af dette lægemiddel er ukendt hos gravide. Simponi frarådes til gravide kvinder. 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.
- 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 bil og betjene værktøj eller maskiner. Der kan dog opstå svimmelhed, efter du har taget Simponi. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene nogen form for værktøj eller maskiner.

Simponi indeholder latex og sorbitol

Overfølsomhed over for latex

En del af den fyldte injektionssprøjte, 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 20,5 mg sorbitol (E420) i hver fyldt injektionssprøjte.

3. Sådan skal du tage Simponi

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

Den sædvanlige dosis

Reumatoid artrit, psoriasisartrit og aksial spondylartrit, herunder ankyloserende spondylit og non-radiografisk aksial spondylartrit:

- Den anbefalede dosering er 50 mg (indholdet af 1 fyldt injektionssprøjte), en gang om måneden på den samme dato hver måned.
- Tal med din læge, før du tager den 4. dosis. Lægen vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen med Simponi.
 - Hvis du vejer mere end 100 kg, kan dosis øges til 100 mg (indholdet af 2 fyldte injektionssprøjter) en gang om måneden på den samme dato hver måned.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit:

- Til patienter, der vejer mindst 40 kg, er den anbefalede dosering 50 mg en gang om måneden på den samme dato hver måned. Til patienter, der vejer under 40 kg, fås en 45 mg/0,45 ml fyldt pen. Lægen vil fortælle dig den korrekte dosis, som du skal bruge.
- Tal med lægen, før du tager den 4. dosis. Lægen vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen med Simponi.

Colitis ulcerosa:

- Af nedenstående tabel fremgår det, hvordan du sædvanligvis skal anvende lægemidlet.

Behandlingsstart	En startdosis på 200 mg (indholdet af 4 fyldte injektionssprøjter) efterfulgt af 100 mg (indholdet af 2 fyldte injektionssprøjter) 2 uger senere.
Vedligeholdelsesbehandling	<ul style="list-style-type: none">• Patienter, der vejer under 80 kg: 50 mg (indholdet af 1 fyldt injektionssprøjte) 4 uger efter din sidste behandling og derefter hver 4. uge. Din læge kan eventuelt beslutte at ordinere 100 mg (indholdet af 2 fyldte injektionssprøjter), afhængigt af hvor godt Simponi virker på dig.• Patienter, der vejer 80 kg eller derover: 100 mg (indholdet af 2 fyldte injektionssprøjter) 4 uger efter din sidste behandling og derefter hver 4. uge.

Sådan får du Simponi

- Simponi gives som indsprøjtning under huden (subkutant).
- I begyndelsen vil din læge eller sygeplejerske indsprøjte Simponi. Du og dit læge kan dog beslutte, at du selv kan indsprøjte Simponi. 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 sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle patienter kan få alvorlige bivirkninger, der skal behandles. Risikoen for at få visse bivirkninger er større ved en dosis på 100 mg sammenlignet med en dosis på 50 mg. 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 forekommer 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).** Symptomerne 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 luftrør), ondt i halsen eller hæshed, løbende næse.

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

- Unormale levertal (stigning i leverenzymen) 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 indsprøjtningstedet (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 nyrene
- 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 kolesteroltal
- 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)
- Lichenoide 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).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, Email: dkma@dkma.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.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Brug 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 på apoteket, 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 0,5 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 50 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 injektionssprøjte til engangsbrug. Simponi er tilgængelig i en pakke indeholdende 1 fyldt injektionssprøjte og en multipakning indeholdende 3 (3 pakker a 1) fyldte injektionssprøjter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

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 og 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:

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019

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

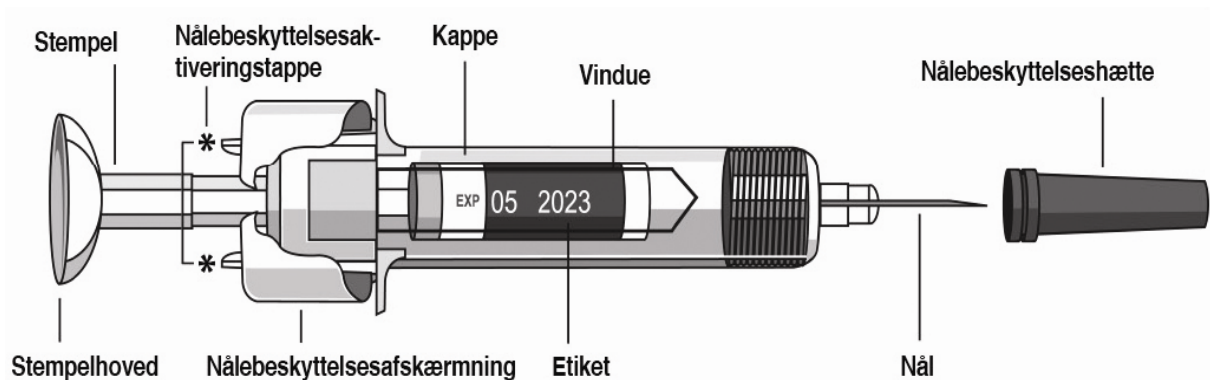
BRUGSVEJLEDNING

Hvis du ønsker selv at indsprøjte Simponi, skal du først oplæres af sundhedsfagligt personale i, hvordan du forbereder og giver dig selv indsprøjtningen. Kontakt din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet for at aftale en træningskonsultation, hvis du ikke er blevet oplært.

I denne brugsvejledning:

1. Forberedelse til anvendelse af den fyldte injektionssprøjte
2. Valg og forberedelse af indsprøjtningsted
3. Indsprøjtning af medicinen
4. Efter indsprøjtningen

Diagrammet nedenfor (se figur 1) viser, hvordan den fyldte injektionssprøjte ser ud.



Figur 1

1. Forberedelse til anvendelse af den fyldte injektionssprøjte

Hold den fyldte injektionssprøjte ved hoveddelen af den fyldte injektionssprøjte

- Hold ikke ved stempelhovedet, stempelstangen, nålebeskyttelsesafskærmningen eller nålebeskyttelseshætten.
- Træk på intet tidspunkt tilbage i stemplet.
- Ryst på intet tidspunkt den fyldte injektionssprøjte.
- Fjern ikke nålebeskyttelseshætten fra den fyldte injektionssprøjte, før det er beskrevet i vejledningen.
- Rør ikke ved nålebeskyttelsesaktiveringstappene (mærket med stjerne * i figur 1) for at undgå, at nålen bliver dækket af kappen for tidligt.

Tjek antallet af fyldte injektionssprøjter

Tjek de fyldte injektionssprøjter for at sikre, at

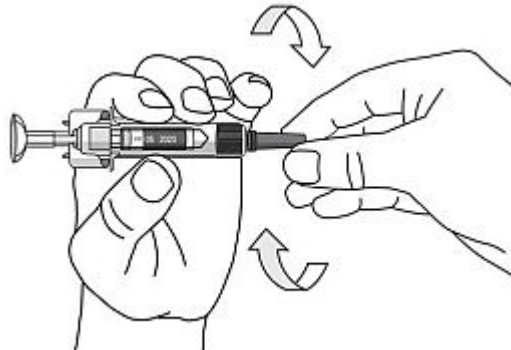
- antallet af fyldte injektionssprøjter og styrke er korrekt
 - Hvis din dosis er 50 mg, vil du få en 50 mg fyldt injektionssprøjte.
 - Hvis din dosis er 100 mg, vil du få to 50 mg fyldte injektionssprøjter, og du skal give dig selv to indsprøjtninger. Vælg to forskellige steder til disse indsprøjtninger (fx den ene indsprøjtning i højre lår og den anden indsprøjtning i venstre lår), og giv indsprøjtningerne lige efter hinanden.
 - Hvis din dosis er 200 mg, vil du få fire 50 mg fyldte injektionssprøjter, og du skal give dig selv fire indsprøjtninger. Vælg forskellige steder til disse indsprøjtninger, og giv indsprøjtningerne lige efter hinanden.

Tjek udløbsdato (se figur 2)

- Tjek udløbsdatoen (indikeret som "EXP") på etiketten ved at se igennem vinduet på kappen.

- Hvis du ikke kan se udløbsdatoen gennem vinduet, kan du holde og dreje på kappen for at få udløbsdatoen til at være i vinduet.
- Du kan også tjekke udløbsdatoen på pakningen.

Anvend ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er passeret. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Kontakt din læge eller apotekspersonalet.



Figur 2

Vent 30 minutter, så den fyldte injektionssprøjte opnår stuetemperatur

- Læg den fyldte injektionssprøjte ved stuetemperatur udenfor æsken i 30 minutter, utilgængeligt for børn, for at sikre en ordentlig indsprøjtning.

Varm ikke den fyldte injektionssprøjte på andre måder (fx må den ikke varmes i en mikrobølgeovn eller i varmt vand).

Fjern ikke nålebeskyttelseshætten, mens den får lov til at nå stuetemperatur.

Klargøring af resten af udstyret

Mens du venter kan du klargøre resten af udstyret, som inkluderer en alkoholserviet, en vatrundel eller gaze og en nålebeholder.

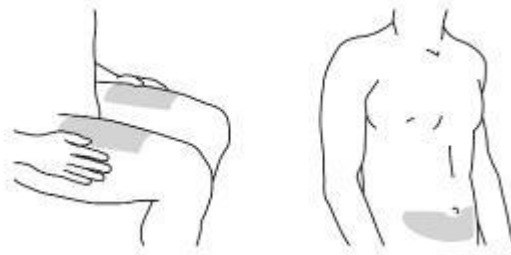
Tjek væsken i den fyldte injektionssprøjte

- Hold på kappen af den fyldte injektionssprøjte med nålebeskyttelseshætten vendt nedad.
- Se igennem vinduet for at sikre, at væsken i den fyldte injektionssprøjte er klar til let opaliserende (en perlelignende glans) og farveløs til lysegul. Injektionsvæsken kan benyttes, selv om den indeholder nogle få små, halvgennemsigtige eller hvide partikler af proteiner.
- Hvis du ikke kan se væsken gennem vinduet, så hold den fyldte injektionssprøjte på kappen og drej, til væsken kan ses i vinduet (se figur 2).

Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis injektionsvæsken har den forkerte farve, er uklarer eller indeholder større partikler. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis dette er tilfældet.

2. Valg og forberedelse af indsprøjtningsted (se figur 3)

- Du kan som regel indsprøjte medicinen på oversiden af lårene.
- Du kan også anvende maven (abdomen) under navlen, undtagen i området ca. 5 cm lige under navlen.
- Du må ikke indsprøjte i områder, hvor huden er øm, rød, skællet, hård, eller hvor der er blå mærker, ar eller strækmærker.
- Hvis det er nødvendigt med flere indsprøjtninger til en enkelt medicinindgivelse, skal indsprøjtningerne gives forskellige steder på kroppen.



Figur 3

Valg af indsprøjtningsssted for hjælpere/plejere (se figur 4)

- Hvis plejepersonale giver dig indsprøjtningen, kan det ydre område af overarmen også anvendes.
- Alle de nævnte områder kan anvendes uanset din kropstype eller størrelse.



Figur 4

Forberedelse af indsprøjtningsssted

- Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.
- Tør indsprøjtningssstedet med en alkoholserviet.
- Lad huden tørre inden indsprøjtningen. Lad være med at vifte eller blæse på det rene område. Rør ikke dette område igen før indsprøjtningen gives.

3. Indsprøjtning af medicinen

Nålebeskyttelseshætten må ikke fjernes, før du er klar til at indsprøjte medicinen. Medicinen skal indsprøjtes indenfor 5 minutter efter at hætten er fjernet.

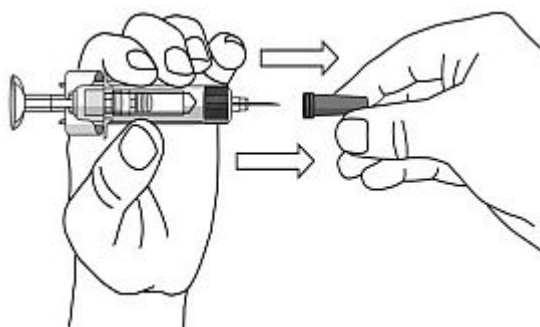
Rør ikke ved stemplet, når du fjerner nålebeskyttelseshætten.

Fjern hætten (figur 5)

- Hold på kappen af den fyldte injektionssprøjte med den ene hånd, når du er klar til at indsprøjte.
- Hiv nålebeskyttelseshætten lige af og smid den ud efter indsprøjtningen. Rør ikke ved stemplet, mens du gør det.
- Der kan være en luftboble i den fyldte injektionssprøjte eller en dråbe væske for enden af nålen. Dette er normalt og ikke nødvendigt at fjerne.
- Indsprøjt straks dosen, efter du har fjernet nålebeskyttelseshætten.

Rør ikke ved nålen og lad den ikke røre andre overflader.

Anvend ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis du har tabt den uden nålebeskyttelseshætten på. Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis dette sker.



Figur 5

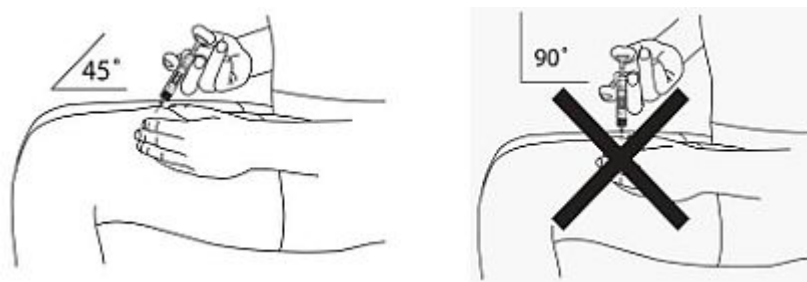
Placering af den fyldte injektionssprøjte til indsprøjtning

- Hold på kappen af den fyldte injektionssprøjte med den ene hånd mellem den midterste finger og pegefingern og placer tommelfingeren oven på stemplet. Brug den anden hånd til blidt at knibe fast i det område af huden, som du tidligere har rensset. Hold fast.

Træk på intet tidspunkt tilbage i stemplet.

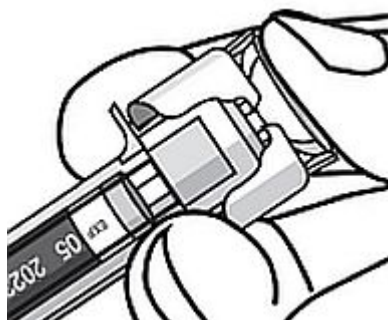
Indsprøjt medicinen

- Placer nålen i en vinkel på ca. 45° i forhold til den klemte hud. Stik nålen gennem huden så langt den kan, i en enkel og hurtig bevægelse (se figur 6).



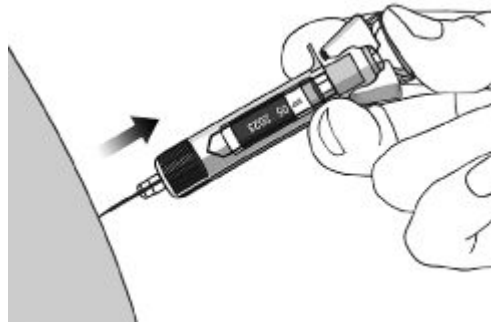
Figur 6

- Indsprøjt al medicinen ved at trykke på stemplet, indtil stempelhovedet er fuldstændig nede mellem nålebeskyttelsesafskærmningen (se figur 7).



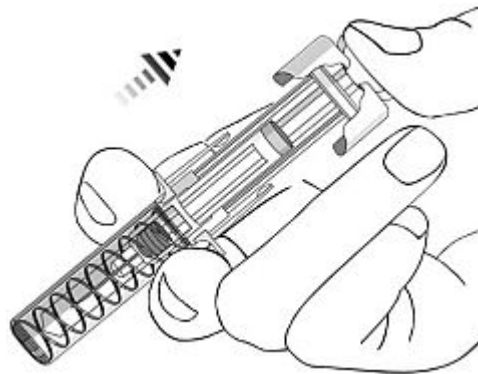
Figur 7

- Når stemplet er presset så langt ned som muligt, så fortsæt med at holde tryk på stemplet, tag nålen ud og giv slip på huden (se figur 8).



Figur 8

- Fjern langsomt din tommelfinger fra stemplet, for at den tomme sprøjte kan få lov til at bevæge sig op, indtil hele nålen er dækket af kappen, som vist på figur 9:



Figur 9

4. Efter indsprøjtningen

Anvend en vatrondel eller gaze

- Der kan være en smule blod eller væske ved indsprøjtningstedet. Dette er normalt.
- Du kan presse en vatrondel eller gaze på indsprøjtningstedet i 10 sekunder.
- Hvis det er nødvendigt, kan du dække indsprøjtningstedet med et lille stykke plaster. Gnid ikke på huden.

Kasser injektionssprøjten (se figur 10)

- Læg straks injektionssprøjten i en nålebeholder. Sørg for at bortskaffe beholderen som instrueret af din læge eller sygeplejerske.

Prøv ikke at genbruge nålen.

Genbrug aldrig injektionssprøjten af hensyn til din egen sikkerhed og helbred samt af hensyn til andres menneskers sikkerhed.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du føler eller er usikker på, om der er noget, der er gået galt med indsprøjtningen.



Figur 10