

Indlægsseddel: Information til brugeren

Simponi® 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

golimumab
DK112388P99-A1.0

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 voksne** til behandling af følgende betændelsessygdomme:

- Reumatoid arthritis
- Psoriasisarthritis
- Aksial spondylarthritis herunder ankyloserende spondylitis og non-radiografisk aksial spondylarthritis
- Colitis ulcerosa

Simponi anvendes til behandling af polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis **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 arthritis

Reumatoid arthritis (kronisk leddegigt) er en betændelsessygdom i leddene. Hvis du har aktiv reumatoid arthritis, 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 sygeplejersken, før du tager Simponi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 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, 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 tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin, 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. 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 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 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 20,5 mg sorbitol (E420) i hver fyldt pen.

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

Reumatoid arthritis, psoriasisarthritis og aksial spondylarthritis, herunder ankyloserende spondylitis og non-radiografisk aksial spondylarthritis:

- Den anbefalede dosering er 50 mg (indholdet af 1 fyldt pen) 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 penne) en gang om måneden på den samme dato hver måned.

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

- 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 penne) efterfulgt af 100 mg (indholdet af 2 fyldte penne) 2 uger senere.
Vedligeholdelsesbehandling	• Patienter, der vejer under 80 kg: 50 mg (indholdet af 1 fyldt pen) 4 uger efter din sidste behandling og derefter hver 4. uge. Din læge kan eventuelt beslutte at ordinere 100 mg (indholdet af 2 fyldte penne), afhængigt af hvor godt Simponi virker på dig. • Patienter, der vejer 80 kg eller derover: 100 mg (indholdet af 2 fyldte penne) 4 uger efter din sidste behandling og derefter hver 4. uge.

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. 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. 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 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).** 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 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 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)
- 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

Danmark

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 køleskabet 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 pakningen, må ikke overskrides. Skriv den nye udløbsdato på pakningen 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 0,5 ml fyldt pen 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 pen til engangsbrug. Simponi er tilgængelig i en pakke indeholdende 1 fyldt pen og en multipakning indeholdende 3 (3 pakker a 1) fyldte penne.

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

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.,
Holland

Simponi® og SmartJect® er registrerede varemærker, der tilhører Johnson & Johnson

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 10/2024.

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

BRUGSVEJLEDNING

Simponi® 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

golimumab

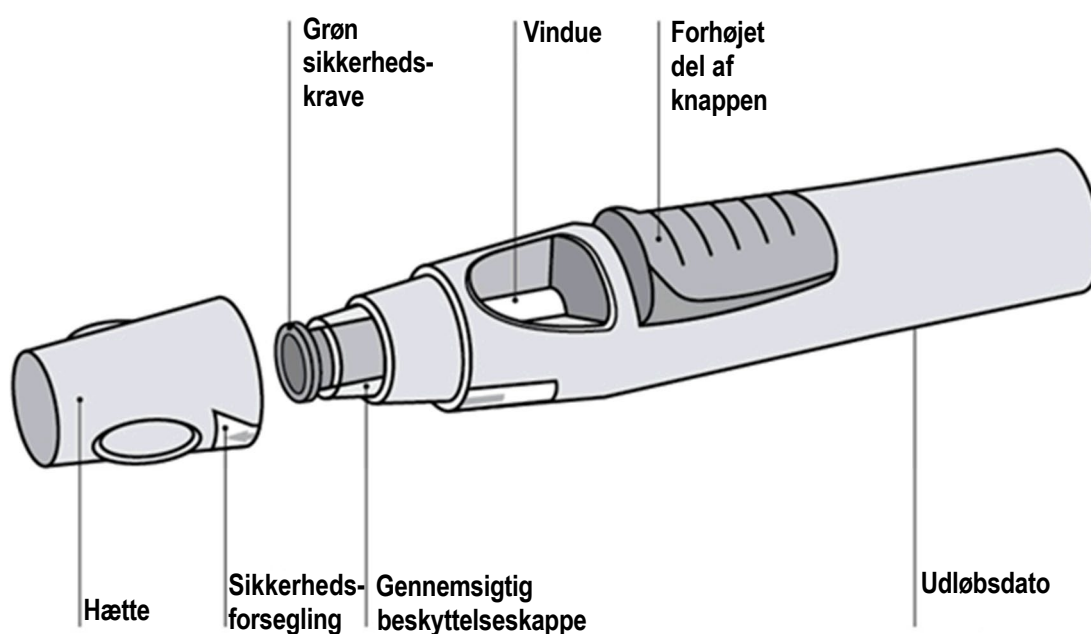
E93812U-2.0

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 pen
2. Valg og forberedelse af indsprøjtningsssted
3. Indsprøjtning af medicinen
4. Efter indsprøjtningen

Diagrammet nedenfor (se figur 1) viser, hvordan “SmartJect” fyldt pen ser ud.



Figur 1

1. Forberedelse til anvendelse af den fyldte pen

- Ryst på intet tidspunkt den fyldte pen.
- Fjern ikke hættten fra den fyldte pen før umiddelbart inden indsprøjtning.
- Sæt ikke den fyldte pens hætte på igen, hvis den er blevet fjernet, for at undgå at bøje nålen.

Tjek antallet af fyldte penne

Tjek de fyldte penne for at sikre, at

- antallet af fyldte penne og styrke er korrekt
 - Hvis din dosis er 50 mg, vil du få en 50 mg fyldt pen.
 - Hvis din dosis er 100 mg, vil du få to 50 mg fyldte penne, 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 penne, og du skal give dig selv fire

indsprøjtninger. Vælg forskellige steder til disse indsprøjtninger, og giv indsprøjtningerne lige efter hinanden.

Tjek udløbsdato

- Tjek udløbsdatoen, der er trykt eller skrevet på pakningen.
- Tjek udløbsdatoen (angivet som "EXP") på den fyldte pen.
- Anvend ikke den fyldte pen, hvis udløbsdatoen er passeret. Den trykte udløbsdato er den sidste dag i den nævnte måned. Kontakt din læge eller apotekspersonalet.

Tjek sikkerhedsforsegling

- Tjek sikkerhedsforseglingen rundt om hættens på den fyldte pen.
- Anvend ikke den fyldte pen, hvis forseglingen er brudt. Kontakt din læge eller apotekspersonalet.

Vent 30 minutter, så den fyldte pen opnår stuetemperatur

- Læg den fyldte pen ved stuetemperatur uden for æsken i 30 minutter, utilgængeligt for børn, for at sikre en ordentlig indsprøjtning.
- Varm ikke den fyldte pen på andre måder (fx må den ikke varmes i en mikrobølgeovn eller i varmt vand).
- Fjern ikke den fyldte pens hætte, 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 pen

- Se igennem vinduet for at sikre, at væsken i den fyldte pen 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 protein.
- Du vil også bemærke en luftboble, hvilket er normalt.
- Anvend ikke den fyldte pen, hvis injektionsvæsken har en forkert farve, er uklar eller indeholder fremmede partikler. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis dette sker.

2. Valg og forberedelse af indsprøjtningssted (se figur 2)

- Du kan indsprøjtte medicinen på oversiden af lårene.
- Du kan foretage indsprøjtningen på maven (abdomen) under navlen, undtagen i området ca. 5 cm lige under navlen.
- Du må ikke indsprøjtte 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 på forskellige indsprøjtningssteder.



Figur 2

! Giv **IKKE** indsprøjtningen i armen for at undgå svigt af den fyldte pen og/eller utilsigtede skader.

Vask hænderne og rengør indsprøjtningssstedet

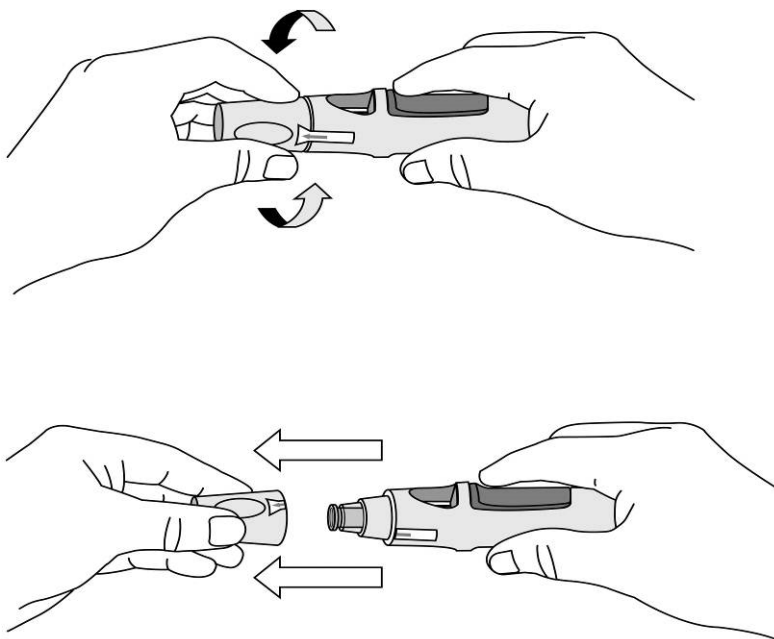
- Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.
- Tør indsprøjtningssstedet med en alkoholserviet.
- Lad huden tørre inden indsprøjtning. Lad være med at vifte eller blæse på det rene område.
- Rør ikke dette område igen før indsprøjtningen gives.

3. Indsprøjtning af medicinen

- Hætten må ikke fjernes, før du er klar til at indsprøjte medicinen.
- Medicinen skal indsprøjtes inden for 5 minutter efter at hætten er fjernet.

Fjern hætten (figur 3)

- Når du er klar til at indsprøjte, skal du vride hætten en anelse, så sikkerhedsforseglingen brydes.
- Træk hætten af og smid den ud efter indsprøjtningen.
- Sæt ikke hætten på igen, da den kan ødelægge nålen inde i den fyldte pen.
- Anvend ikke den fyldte pen, hvis den tabes uden hætten. Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis dette sker.



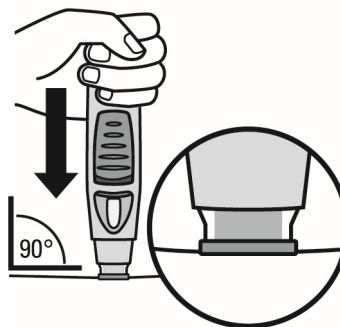
Figur 3

Pres den fyldte pen mod huden (se figur 4 og 5) uden at klemme huden sammen.



Figur 4

- Hold den fyldte pen behageligt med en hånd **oven over den blå knap**.
- Sørg for at den grønne sikkerhedskrave er stabil og er placeret så fladt som muligt ind mod huden. Hvis den fyldte pen ikke er stabil under indsprøjtningen, risikerer du at bøje nålen.
- UNDLAD at klemme huden sammen for at undgå utilsigtede nålestiksskader.
- Du må IKKE røre ved eller trykke på den blå knap, når du placerer den fyldte pen mod huden.



Figur 5

- Pres den åbne ende af den fyldte pen mod huden i en ret vinkel (90 grader). Tryk pennen ned, indtil den grønne sikkerhedskrave glider op og den fastholdes inden i den gennemsigtige beskyttelseskappe. Kun den bredere del af den grønne sikkerhedskrave forbliver uden for den gennemsigtige beskyttelseskappe.
- Tryk IKKE på den blå knap før sikkerhedskraven er gledet helt ind i den gennemsigtige beskyttelseskappe. Hvis du trykker på den blå knap før sikkerhedskraven er trykket ned, kan det medføre svigt af pennen.
- Foretag indsprøjtningen uden at klemme huden sammen.

Tryk på knappen for indsprøjtning (se figur 6 og 7)



Figur 6



Figur 7

- Bliv ved med at presse den fyldte pen mod huden. **Brug den anden hånd** til at trykke **på den forhøjede del af den blå knap** for at starte indsprøjtningen. Tryk ikke på knappen, medmindre den fyldte pen er **presset mod huden**, og sikkerhedskraven glider ind i den gennemsigtige beskyttelseskappe.
- Så snart knappen er trykket ind, vil den forblive inde, så det er ikke nødvendigt fortsat at trykke på den.
- Hvis det er svært at trykke knappen ned, så undlad at trykke hårdere på knappen. Slip knappen, løft den fyldte pen og start forfra. Sørg for, at der ikke trykkes på knappen, før den grønne sikkerhedskrave er trykket helt ind mod huden. Tryk herefter på den forhøjede del af knappen.
- **Du vil høre et "klik" – bliv ikke urolig.** Det første "klik" betyder, at nålen er ført ind, og indsprøjtningen er startet. Du vil muligvis mærke et nålestik.

Løft ikke den fyldte pen væk fra huden. Hvis den fyldte pen løftes fra huden, vil du muligvis ikke få den fulde dosis.

Fortsæt med at holde indtil det andet "klik" (se figur 8). Det varer som regel ca. 3 til 6 sekunder, men det kan tage op til 15 sekunder, før du hører det andet "klik".



Figur 8

- **Fortsæt med at holde den fyldte pen mod huden, indtil du hører et nyt "klik" (betyder, at indsprøjtningen er færdig, og at nålen igen er tilbage i den fyldte pen).**
 - Løft den fyldte pen fra indsprøjtningssedet.
 - Bemærk: Hvis du ikke hører det andet "klik", kan du vente 15 sekunder fra første tryk på knappen og derefter løfte den fyldte pen fra indsprøjtningssedet.
- 4. Efter indsprøjtningen**

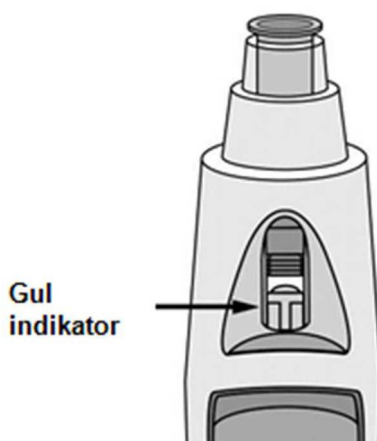
Anvend en vatrondel eller gaze

- Der kan være en smule blod eller væske ved indsprøjtningssedet. Dette er normalt.

- Du kan presse en vatrondel eller gaze på indsprøjtningssstedet i 10 sekunder.
- Hvis det er nødvendigt, kan du dække indsprøjtningssstedet med et lille stykke plaster.
- Gnid ikke på huden.

Tjek vinduet - en gul indikator bekræfter rigtig håndtering (se figur 9)

- Den gule indikator er forbundet med stemplet i den fyldte pen. Hvis den gule indikator ikke vises i vinduet, er stemplet ikke kommet langt nok frem, og indsprøjtningen har ikke fundet sted.
- Den gule indikator vil fylde omkring halvdelen af vinduet. Dette er normalt.
- Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis den gule indikator ikke er synlig i vinduet, eller hvis du har mistanke om, at du ikke har fået den fulde dosis. Tag ikke en ny dosis uden at have spurgt din læge.

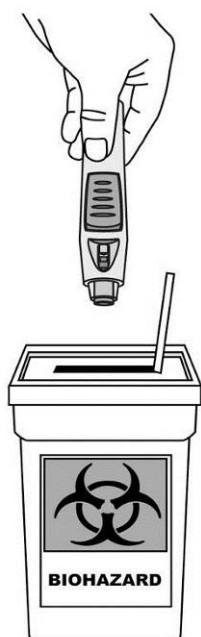


Figur 9

Kasser pennen efter brug (se figur 10)

- Læg straks pennen i en nålebeholder. Sørg for at bortskaffe beholderen som instrueret af din læge eller sygeplejerske, når nålebeholderen er fuld.

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