

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Simponi 50 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn golimumab

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Legen vil også gi deg et varselkort som inneholder viktig sikkerhetsinformasjon du må være oppmerksom på før og under behandling med Simponi.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Simponi er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Simponi
3. Hvordan du bruker Simponi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Simponi
6. Ytterligere informasjon

#### **1. HVA SIMPONI ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Simponi inneholder et virkestoff som heter golimumab.

Simponi tilhører en gruppe legemidler som kalles ”TNF-hemmere”. Det brukes av voksne ved behandling av følgende betennelsessykdommer:

- Revmatoid artritt
- Psoriasisartritt
- Ankyloserende spondylitt

Simponi virker ved å hemme virkningen av et protein kalt ”tumornekrosefaktor alfa” (TNF- $\alpha$ ). Dette proteinet er involvert i betennelsesprosesser i kroppen, og ved å hemme det kan man redusere betennelser i kroppen din.

##### **Revmatoid artritt**

Revmatoid artritt er en betennelsessykdom i leddene. Dersom du har aktiv revmatoid artritt vil du først få andre medisiner. Dersom du ikke responderer godt nok på disse andre medisinene, kan du få Simponi som du skal ta i kombinasjon med en annen medisin som heter metotreksat for å:

- Redusere tegnene og symptomene på din sykdom.
- Bedre din fysiske funksjon.

##### **Psoriasisartritt**

Psoriasisartritt er en betennelsessykdom i leddene, vanligvis forbundet med psoriasis, en betennelsessykdom i huden. Dersom du har aktiv psoriasisartritt vil du først få andre medisiner. Dersom du ikke responderer godt nok på disse andre medisinene, kan du få Simponi for å:

- Redusere tegnene og symptomene på din sykdom.
- Bedre din fysiske funksjon.

### **Ankyloserende spondylitt**

Ankyloserende spondylitt er en betennelsessykdom i ryggraden. Dersom du har ankyloserende spondylitt vil du først få andre medisiner. Dersom du ikke responderer godt nok på disse andre medisinene, kan du få Simponi for å:

- Redusere tegnene og symptomene på din sykdom.
- Bedre din fysiske funksjon.

## **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER SIMPONI**

### **Bruk ikke Simponi**

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor golimumab eller et av de andre innholdsstoffene i Simponi (listet opp under pkt. 6 "Sammensetning av Simponi").
- dersom du har tuberkulose (TB) eller annen alvorlig infeksjon.
- dersom du har moderat eller alvorlig hjertesvikt.

Dersom du er usikker på om noen av punktene beskrevet ovenfor gjelder for deg, så rådfør deg med lege eller apotek før du begynner å bruke Simponi.

### **Vis forsiktighet ved bruk av Simponi**

Før behandling med Simponi, fortell lege dersom du har en eller flere av følgende tilstander:

#### Infeksjoner

Fortell legen din umiddelbart dersom du allerede har eller får symptomer på infeksjon under eller etter din behandling med Simponi. Symptomer på infeksjon inkluderer feber, hoste, kortpustethet, influensalignende symptomer, diaré, sår, tannproblemer eller svie ved vannlating.

- Du kan lettere få infeksjoner mens du bruker Simponi.
- Infeksjonene kan utvikles raskere og bli mer alvorlige. I tillegg kan enkelte tidligere infeksjoner komme tilbake.

#### *Tuberkulose (TB)*

Fortell legen din umiddelbart dersom symptomer på TB oppstår under eller etter behandlingen din. Symptomer på TB inkluderer vedvarende hoste, vekttap, tretthet, feber eller nattesvette.

- Tilfeller av TB er blitt rapportert hos pasienter som er behandlet med Simponi. Legen vil undersøke deg for å se om du har TB. Legen din vil notere disse undersøkelsene i ditt varselkort.
- Det er svært viktig at du forteller legen din om du noen gang har hatt TB, eller om du har vært i nær kontakt med noen som har eller har hatt TB.
- Dersom legen din mener at du er i risikozonen for TB, kan det hende at du blir behandlet med TB-medisiner før du begynner å bruke Simponi.

#### *Hepatitt B-virus (HBV)*

Fortell legen din dersom du er bærer av, eller har HBV, eller hvis du tror du står i fare for å bli smittet av HBV.

- Behandling med TNF-hemmere som Simponi kan medføre reaktivering av HBV hos personer som bærer dette viruset og som kan være livstruende i enkelte tilfeller.

#### *Invasive soppinfeksjoner*

Dersom du har vært bosatt i eller reist til områder hvor infeksjoner forårsaket av spesielle typer sopp som kan ramme lunger eller andre deler av kroppen din (kalt histoplasmose, koksidiomykose eller blastomykose) er vanlige, må du fortelle dette til legen din med en gang. Spør legen din dersom du ikke vet om noen av disse soppinfeksjonene er vanlige i områder du har bodd i eller reist til.

### Vaksinasjoner

Fortell legen din dersom du har tatt, eller har planlagt å ta en vaksine.

- Du bør ikke få enkelte (levende) vaksiner mens du bruker Simponi.

### Operasjoner eller tannbehandling

- Rådfør deg med lege dersom du skal opereres eller få tannbehandling.
- Fortell kirurgen eller tannlegen som behandler deg at du bruker Simponi ved å vise dem varselkortet ditt.

### Kreft og lymfom

Informer legen din dersom du noen gang har fått diagnosen lymfom (en type blodkreft) eller andre typer kreftdiagnoser før du begynner med Simponi.

- Dersom du bruker Simponi eller andre typer TNF-hemmere, kan risikoen for å få lymfom eller andre kreftformer øke.
- Pasienter med alvorlig revmatoid artritt eller andre betennelsesykdommer og som har hatt sykdommen lenge, kan ha høyere risiko for å utvikle lymfomer.
- Pasienter med alvorlig vedvarende astma, kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) eller storryktere kan ha økt risiko for kreft ved Simponibehandling. Dersom du har alvorlig vedvarende astma, KOLS eller er storryker, må du rådføre deg med legen din om behandling med TNF-hemmer er hensiktsmessig for deg.

### Hjertesvikt

Kontakt lege umiddelbart dersom du utvikler nye eller forverrede symptomer på hjertesvikt.

Symptomer på hjertesvikt inkluderer kortpustethet eller hevelse i føttene.

- Nyoppstått og forverret hjertesvikt er sett ved bruk av TNF-hemmere.
- Dersom du har en mild form for hjertesvikt og du blir behandlet med Simponi, må du følges tett opp av lege.

### Sykdommer i nervesystemet

Fortell lege umiddelbart dersom du noen gang har fått diagnostisert eller utviklet symptomer på en demyeliniserende sykdom som for eksempel multippel sklerose. Symptomer kan være synsforstyrrelser, svakhet i armer eller ben eller nummenhet eller kribling hvor som helst i kroppen. Legen din vil avgjøre om du bør få Simponi eller ikke.

### Autoimmune sykdommer

Rådfør deg med lege dersom du utvikler symptomer på en sykdom som heter lupus. Symptomer kan være vedvarende utslett, feber, leddsmerter og tretthet.

- I sjeldne tilfeller har pasienter som har fått TNF-hemmere utviklet lupus.

### Blodsykdommer

Hos noen pasienter kan det hende at kroppen ikke klarer å produsere nok av blodcellene som hjelper kroppen din med å bekjempe infeksjoner eller hjelper deg med å stoppe blødninger. Dersom du får feber som ikke forsvinner, blåmerker eller blør lett eller ser veldig blek ut, ring lege med en gang. Legen kan vurdere å avslutte behandling.

Dersom du er usikker på om noen av punktene ovenfor gjelder for deg, så rådfør deg med lege eller apotek før du begynner å bruke Simponi.

### **Bruk av andre legemidler sammen med Simponi**

- Du bør ikke bruke Simponi sammen med medisiner som inneholder virkestoffene anakinra eller abatacept. Disse medisinene brukes for behandling av revmatiske sykdommer.
- Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker andre medisiner som påvirker ditt immunsystem.
- Du bør ikke få visse (levende) vaksiner mens du bruker Simponi.

- Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Dersom du er usikker på om noen av punktene beskrevet ovenfor gjelder for deg, så rådfør deg med lege eller apotek før du begynner å bruke Simponi.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege før du tar Simponi dersom:

- Du er gravid, eller planlegger å bli gravid, mens du bruker Simponi. Effekten av denne medisinen hos gravide kvinner er ikke kjent. Bruk av Simponi er ikke anbefalt under graviditet. Dersom du bruker Simponi må du unngå å bli gravid ved å benytte sikker prevensjon under behandlingen med Simponi, og i minst 6 måneder etter den siste Simponi-injeksjonen.
- Du ammer. Før du begynner å amme må din siste dose med Simponi være tatt for minst 6 måneder siden. Du må slutte å amme dersom du skal bruke Simponi.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Simponi kan ha en mindre effekt på evnen til å kjøre bil eller bruk av maskiner. Svimmelhet kan oppstå etter at du tar Simponi. Bruk ikke verktøy eller maskiner dersom dette oppstår.

### **Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Simponi**

#### Overfølsomhet for naturgummi (lateks)

En del av den ferdigfylte pennen, beskyttelseshetten for kanylen, inneholder lateks. Siden lateks kan gi alvorlig allergisk reaksjon, må du rådføre deg med lege før du bruker Simponi dersom du eller din omsorgsperson er allergisk mot lateks.

#### Sorbitolintoleranse

Simponi inneholder sorbitol (E420). Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

## **3. HVORDAN DU BRUKER SIMPONI**

Bruk alltid Simponi slik lege har fortalt deg. Kontakt lege dersom du er usikker.

Simponi er ikke anbefalt for bruk hos barn og ungdom (under 18 år) fordi det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

### **Hvor mye Simponi skal gis**

- Den anbefalte dosen er 50 mg (innholdet i én ferdigfylt penn) én gang i måneden, på den samme datoen i hver måned.
- Rådfør deg med legen din før du tar den fjerde dosen. Legen vil avgjøre om du skal fortsette å ta Simponi.
  - Dersom du veier med enn 100 kg, kan det være at dosen skal økes til 100 mg (innholdet av to ferdigfylte penner) som tas én gang i måneden, på den samme datoen i hver måned.

### **Hvordan Simponi skal gis**

- Simponi injiseres under huden (subkutant)
- I begynnelsen kan det være at lege eller en sykepleier injiserer Simponi for deg. Du og din lege kan derimot bli enige om at du kan injisere Simponi på egen hånd. I så tilfelle vil du få opplæring i hvordan du injiserer Simponi selv.

Rådfør deg med lege dersom du har noen spørsmål om hvordan du injiserer deg selv. Du finner detaljert "Bruksanvisning for dosering" på slutten av dette pakningsvedlegget.

### **Dersom du tar for mye av Simponi**

Dersom du har tatt eller fått for mye Simponi (enten ved å injisere for mye ved et enkelt tilfelle, eller ved å bruke det for ofte), må du rådføre deg med lege eller apotek umiddelbart. Ta alltid med deg ytteremballasjen, selv om den er tom.

### **Dersom du har glemt å ta Simponi**

Dersom du glemmer å ta Simponi på den planlagte datoen, injiserer du den glemte dosen så snart du husker det.

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Når du skal ta din neste dose:

- Dersom du er mindre enn 2 uker på etterskudd, injiser den glemte dosen så snart du husker det og fortsett med din opprinnelige tidsplan.
- Dersom du er mer enn 2 uker på etterskudd, injiser den glemte dosen så snart du husker det og rådfør deg med lege eller apotek om når du bør ta den neste dosen.

Dersom du er usikker på hva du skal gjøre, må du rådføre deg med lege eller apotek.

### **Dersom du avbryter behandling med Simponi**

Rådfør deg med lege eller apotek først dersom du vurderer å avbryte behandlingen med Simponi.

Spør lege eller apotek dersom du har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Simponi forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får det. Noen pasienter kan oppleve alvorlige bivirkninger og kan trenge behandling. Bivirkninger kan opptre i opptil flere måneder etter den siste injeksjonen.

Rådfør deg med lege umiddelbart dersom du opplever følgende:

- **Symptomer på en allergisk reaksjon** som for eksempel opphovning i ansikt, lepper, munn eller svelg som kan medføre vansker med å svelge eller puste, hudutslett, elveblest, opphovning av hender, føtter eller ankler.
- **Symptomer på en infeksjon (inkludert TB)** som for eksempel feber, tretthet, (vedvarende) hoste, kortpustethet, influensalignende symptomer, vekttap, nattesvette, diaré, sår, tannproblemer og en sviende følelse ved vannlating.
- **Symptomer på leverproblemer** som for eksempel gulfarging av hud og øyne, mørk brunfarget urin, mavesmerter på høyre side, feber, kvalme, oppkast og tung tretthetsfølelse.

Bivirkninger kan forekomme ned en bestemt hyppighet som er beskrevet som følger:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

Vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere)

Mindre vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 1000 brukere)

Sjeldne (forekommer hos 1 til 10 av 10 000 brukere)

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere)

Ikke kjent (forekomsten kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

### **Følgende bivirkninger er observert ved bruk av Simponi:**

#### Svært vanlige bivirkninger:

- Øvre luftveisinfeksjoner, sår hals eller heshet, rennende nese

### Vanlige bivirkninger:

- Unormale leververdier (økt antall leverenzymmer) funnet i blodprøver tatt av legen din
- Svimmelhetsfølelse
- Hodepine
- Overfladisk soppinfeksjon
- Bakterieinfeksjon (f.eks. cellulitt)
- Lavt antall blodceller
- Positiv blodprøve for lupus
- Søvnvansker
- Depresjon
- Forstoppelse
- Håravfall
- Allergisk reaksjon
- Utslett og kløe
- Dårlig fordøyelse
- Magesmerte
- Nummenhetsfølelse eller en kriblende følelse
- Influensa
- Bronkitt
- Bihulebetennelse
- Forkjølelsessår
- Høyt blodtrykk
- Feber
- Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert rødhet, hard hud, smerte, blåmerker, kløe, kribling og irritasjon)
- Føle seg kraftløs
- Svekket sårtilheling
- Ubehag i brystet

### Mindre vanlige bivirkninger:

- Alvorlige blodinfeksjoner
- Tuberkulose
- Nedre luftveisinfeksjoner (inkludert lungebetennelse)
- Infeksjoner i leddene eller i vevet rundt
- Nyreinfeksjon
- Verkebyll
- Infeksjoner som kan forekomme hos de med svekket immunforsvar, f.eks. soppinfeksjoner som rammer lungene eller andre kroppsdelene
- Kreft inkludert hudkreft og godartede utvekster eller hevelser, inkludert føflekker
- Psoriasis (også i form av hudblemmer)
- Sykdommer i nervesystemet (symptomer kan inkludere synsforstyrrelser og svakhet i armer eller ben)
- Lavt antall blodplater
- Lavt antall hvite blodceller
- Lavt kombinert antall av blodplater, røde- og hvite blodceller
- Tyreoideasykdom
- Økte blodsukkerverdier
- Økte kolesterolverdier i blod
- Svekket balanse
- Smaksforstyrrelse
- Synsforstyrrelse
- Nyinntruffet eller forverret hjertesvikt
- Følelse av at hjertet slår uregelmessig
- Snevring av blodårene i hjertet

- Blodkoagulasjon
- Smerte og misfarging av fingre og tær
- Rødme
- Astma, kortpustethet, pipende pust
- Mage- og tarmsykdom som inkluderer betennelse i magesekkslimhinnen og tykktarm, som kan forårsake feber
- Sure oppstøt
- Smerte og sår i munnen
- Gallestein
- Leversykdom
- Blæresykdom
- Brystsykdom
- Menstruasjonsforstyrrelse
- Beinbrudd

Sjeldne bivirkninger:

- Kreft i lymfesystemet
- Hepatitt B-reakivering
- Kronisk betennelsestilstand i lungene
- Lupuslignende syndrom
- Nyresykdom

Bivirkninger med ukjent forekomst:

- Svikt i blodcelleproduksjonen i beinmargen

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir alvorlige eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. HVORDAN DU OPPBEVARER SIMPONI

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Simponi etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og på esken etter henholdsvis ”EXP” og ”Utløpsdato”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av Simponi

Virkestoffet er golimumab. Én 0,5 ml ferdigfylt penn inneholder 50 mg golimumab.

Andre innholdsstoffer er sorbitol (E420), L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Simponi ser ut og innholdet i pakningen

Simponi leveres som injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn til engangsbruk. Simponi er tilgjengelig i pakker med 1 ferdigfylt penn og multipakker med 3 (3 pakker med 1) ferdigfylte penner. Det kan hende at ikke alle pakningsstørrelser er på markedet.

Oppløsningen er klar til svakt blakket (har et perlemorlignende skinn), er fargeløs til svakt gul og kan inneholde noen få, små gjennomsiktige eller hvite proteinpartikler. Simponi bør ikke brukes dersom oppløsningen er misfarget, uklar eller inneholder synlige fremmedpartikler.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Centocor B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederland

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

Rue de Stalle/Stallestraat 73  
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

**Luxembourg/Luxemburg**

Rue de Stalle 73  
B-1180 Bruxelles/Brüssel  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

**България**

Ийст Парк Трейд Център  
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2  
BG-София 1407  
Тел.: +359 2 806 3030

**Magyarország**

Alkotás u. 53.  
H-1123 Budapest  
Tel.:+36 1 457-8500

**Česká republika**

Ke Štvanici 3,  
186 00 Praha 8  
Tel: +420 221771250

**Malta**

Triq l-Esportaturi  
Mrieħel  
Birkirkara BKR 3000  
Tel.: +35622778000

**Danmark**

Lautrupbjerg 2  
DK-2750 Ballerup  
Tlf: + 45-44 39 50 00

**Nederland**

Walmolen 1  
NL-3994 DL Houten  
Tel: + 31-(0)800 999 90 00

**Deutschland**

Thomas-Dehler-Straße 27  
D-81737 München  
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

**Norge**

Pb. 398  
N-1326 Lysaker  
Tlf: + 47 67 16 64 50

**Eesti**

Järvevana tee 9  
EE-11314 Tallinn  
Tel: + 372 654 96 86

**Österreich**

Am Euro Platz 2  
A-1120 Wien  
Tel: + 43 (0) 1 813 12 31

**Ελλάδα**

Αγίου Δημητρίου 63  
GR-174 55 Άλιμος  
Τηλ: + 30-210 98 97 300

**Polska**

ul. Taśmowa 7  
PL-02-677 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

**España**

Km. 36, Ctra. Nacional I  
E-28750 San Agustín de Guadalix - Madrid  
Tel: + 34-91 848 85 00

**Portugal**

Rua Aqualva dos Açores 16  
P-2735-557 Aqualva-Cacém  
Tel: + 351-21 433 93 00

**France**

34 avenue Léonard de Vinci

**România**

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa Center,

F-92400 Courbevoie  
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

et. 8, sector 1  
București, 013682-RO  
Tel. + 40 21 233 35 30

**Ireland**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW  
United Kingdom  
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

**Slovenija**

Dunajska 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel. + 386 01 3001070

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

Strakova 5  
SK-811 01 Bratislava  
Tel.: + 421 (2) 5920 2712

**Italia**

Via fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due  
Palazzo Borromini  
I-20090 Segrate (Milano)  
Tel: + 39-02 21018.1

**Suomi/Finland**

PL 86/PB 86  
FIN-02151 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

**Κύπρος**

Οδός Αγίου Νικολάου, 8  
CY-1055 Λευκωσία  
Τηλ: +357-22 757188

**Sverige**

Box 6185  
S-102 33 Stockholm  
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

**Latvija**

Bauskas 58a -401  
Rīga LV-1004  
Tel: + 371-7 21 38 25

**United Kingdom**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW  
Tel: + 44-(0)1707 363 636

**Lietuva**

Kęstučio g. 65/40  
LT 08124 Vilnius  
Tel. + 370 52 101 868

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 10/2009.**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>