

# SİMPONİ® kısa ürün bilgisi

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TUFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:** SİMPONİ® 50 mg enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem. **FARMAKOKİNETİK ÖZELLİKLER:** Golimumabın sistemik klirensinin günde  $6.9 \pm 2.0$  mg/kg, ortalama dağılım hacminin  $115 \pm 19$  ml/kg olduğu hesaplanmıştır. Sağlıklı deneklerde yaklaşık  $12 \pm 3$  gün olarak hesaplanan terminal eliminasyon yarı-ömrünün romatoid artrit, psoriyatik artrit, ankilozan spondilit ve ülseratif kolit hastalarında benzer değerler gözlenmiştir. **ENDİKASYONLARI:** Romatoid artrit: SİMPONİ®, metotreksatla kombine olarak; orta ila ciddi, aktif, metotreksat dahil hastalığı modifiye eden anti-romatizmal ilaç (DMARD) tedavisine yeterli yanıt alınamamış olan romatoid artrit tedavisinde endikedir. SİMPONİ®'nin ayrıca, bu hasta popülasyonundaki fiziksel fonksiyonda düzelme sağladığı gösterilmiştir. Psoriyatik artrit: SİMPONİ®, tek başına veya metotreksatla kombine olarak; hastalığı modifiye eden anti-romatizmal ilaç (DMARD) tedavisine yeterli yanıt alınamamış olan aktif ve progresif psoriyatik artrit tedavisinde endikedir. SİMPONİ®'nin radyografiyle ölçülen periferik eklem hasarının ilerleme hızını yavaşlattığı ve fiziksel fonksiyonda düzelme sağladığı gösterilmiştir. Ankilozan spondilit: SİMPONİ®, konvansiyonel tedaviye yeterli yanıt vermemiş yetişkinlerde şiddetli, aktif ankilozan spondilit tedavisinde endikedir. Radyografik olarak, AS kanıtı olmayan aksiyal spondilartirit: SİMPONİ® magnetik rezonans görüntüleme (MRI) ile objektif inflamasyon bulgularının olduğu yüksek CRP'nin eşlik ettiği veya etmediği ancak radyolojik olarak AS kanıtı olmayan ve nonstreoid antiinflamatuvar ilaçlara yetersiz yanıt veren veya bu ilaçlara intoleransı olan ciddi aksiyal spondilartiritli yetişkin hastalarda endikedir. Ülseratif kolit: SİMPONİ® kortikosteroidler ve 6-merkaptopürin (6-MP) veya azatioprin (AZA) gibi klasik tedavilere yeterli yanıt vermemiş olan veya bu tip tedavileri tolere edemeyen ya da tıbbi kontrendikasyonları bulunan yetişkin hastalarda orta ila şiddetli aktif ülseratif kolitin tedavisi için endikedir. Vücut ağırlığı 80 kg veya daha fazla olan hastalar SİMPONİ® başlangıç dozu olarak 200 mg, ardından 2. haftada 100 mg ve daha sonra 4 haftada bir 100 mg şeklinde verilir. **KONTRENDİKASYONLARI:** Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık. Aktif tüberküloz veya sepsis gibi, diğer şiddetli enfeksiyonlar ve fırsatçı enfeksiyonlar. Orta veya ileri derecede şiddetli (NYHA sınıf III/IV) kalp yetmezliği. **UYARILAR/ÖNLEMLER:** SİMPONİ® tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında hastalar, tüberküloz dahil enfeksiyonlar bakımından yakından izlenmelidir. Golimumabın eliminasyon süresi 5 aya kadar uzayabildiğinden söz konusu hastaların, bu süre boyunca da izlenmesi gerekir. Ciddi bir enfeksiyon ya da sepsis gelişen bir hastada, SİMPONİ® tedavisine daha fazla devam edilmemelidir. TNF-blokerleri kullanan hastalar, ciddi enfeksiyonlara karşı daha duyarlıdır. SİMPONİ® alan hastalarda bakteri (sepsis ve pnömoni dahil), mikobakteri (tüberküloz dahil), fatalleri de içeren invazif mantar enfeksiyonları ve fırsatçı enfeksiyonlar bildirilmiştir. Bu ciddi enfeksiyonlardan bazıları; aynı zamanda, arka plandaki hastalığa ilave olarak enfeksiyonlara zemin hazırlayan immünosupresif tedavi de kullanmakta olan hastalarda görülmüştür. SİMPONİ® tedavisi altındayken yeni bir enfeksiyon gelişen hastalar, yakından izlenmeli ve tanı amacıyla tam bir değerlendirmeden geçirilmelidir. SİMPONİ® alan hastalarda tüberküloz bildirilmiştir. Bildirilen tüberkülozun, bu raporların büyük bölümünde kendisini lokal ya da yaygın enfeksiyon şeklinde gösteren, akciğer dışı tüberküloz olduğunun altı çizilmelidir. SİMPONİ® tedavisine başlanmadan önce tüm hastalar, aktif ve inaktif ('latent') tüberküloz bakımından değerlendirilmelidir. Bu değerlendirme, kişisel tüberküloz anamnezi veya tüberkülozla olası temas ve önceki ve/veya güncel immünosupresif tedavi dahil ayrıntılı bir anamnez alınmasını içermelidir. Tüm hastalarda aktif tarama testleri, örneğin tüberkülin deri veya kan testi ve göğüs radyografilerin çekilmesi gerçekleştirilmelidir. Aktif tüberküloz tanısı konulursa, SİMPONİ® tedavisine başlanmamalıdır. Virüsün kronik taşıyıcısı (yani yüzey antijeni pozitif) olanlarda SİMPONİ® dahil TNF-antagonistlerinin kullanılması sırasında hepatit B reaktivasyonu bildirilmiştir. Bazı vakalar ölümle sonuçlanmıştır. SİMPONİ® tedavisine başlanmadan önce hastalar HBV enfeksiyonu yönünden test edilmelidir. SİMPONİ® dahil bütün TNF-blokerleriyle yapılan klinik çalışmaların kontrollü bölümlerinde; anti-TNF tedavi gören hastalar arasında gelişen lenfoma vakalarının sayısının, kontrol hastalarıyla karşılaştırıldığında daha fazla olduğu gözlenmiştir. İleri derecede aktif, risk tahminini zorlaştıracak inflamatuvar hastalığı olan romatoid artritli hastalarda lenfoma ve lösemi gelişme riski vardır. SİMPONİ® tedavisi altında olan hastalara canlı aşılar dışındaki aşılar yapılabilir. Anti-TNF tedavisi alan hastalarda, canlı aşılarla aşılama verilen yanıt veya canlı aşılarından sekonder enfeksiyon bulaşmasına dair veriler sınırlıdır. Kullanıma hazır enjektördeki iğne muhafazası, lateks içeren kuru, doğal kauçuktan yapılmıştır ve latekse duyarlı bireylerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Romatoid artrit, psoriyatik artrit ve ankilozan spondilit hastalarındaki Faz III çalışmalarında SİMPONİ® verilen 65 yaş ve üzeri hastalardaki (N=155) advers olayların, ciddi advers olayların ve ciddi enfeksiyonların, genç hastalardakinden farklı olmadığı görülmüştür. SİMPONİ®'nin böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanıldığı, spesifik çalışmalar yapılmamıştır. SİMPONİ®, karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ihtiyatla kullanılmalıdır. Gebelik kategorisi B'dir. Çocuk yapma potansiyeline sahip kadınlara, SİMPONİ® tedavisi sırasında gebe kalmamaları önerilmelidir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, yeterli kontraseptif önlem almalı ve bu önlemi, en son golimumab enjeksiyonundan sonra 6 ay daha devam ettirmelidir. Gebe kadınlarda golimumabın kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Golimumabın insanlarda anne sütüne geçip geçmediği veya oral yoldan vücuda girdikten sonra emilip emilmediği bilinmemektedir. Golimumabın maymunlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. İnsanlarda immünoglobulinler anne sütüne geçtiklerinden kadınlar golimumab tedavisi sırasında ve bu tedaviyi izleyen 6 ay boyunca bebeklerini emzirerek beslememelidir. Golimumab ile hayvanlarda fertilité çalışmaları yürütülmemiştir. Golimumabın araç veya makine kullanma yeteneğinizi üzerinde hafif bir etkisi olabilir. Golimumab aldıktan sonra baş dönmesi oluşabilir. Doz aşımı durumunda hastanın, advers etkilere ait belirti ve bulgular açısından izlenmesi ve hemen gerekli semptomatik tedaviye başlanması önerilmektedir. **YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:** Golimumab ile en sık bildirilen advers ilaç reaksiyonları; Çok yaygın: Üst solunum yolu enfeksiyonları (nazofarenjit, farenjit, larenjit ve rinit) Yaygın: Bakteri enfeksiyonları (örneğin sellülit), alt solunum yolu enfeksiyonu, apse, viral enfeksiyonlar (örneğin influenza ve herpes), bronşit, sinüzit, yüzeysel mantar enfeksiyonları, anemi, alerjik reaksiyonlar (bronkospazm, aşırı duyarlılık, ürtiker), otoantikor pozitivitesi, depresyon, uykusuzluk, baş dönmesi, parestezi, baş ağrısı, hipertansiyon, dispepsi, gastrointestinal ve abdominal ağrı, bulantı, gastrointestinal enflamatuvar bozukluk (örn., gastrit ve kolit), stomatit, dermatit, kaşıntı, deri döküntüsü, saç dökülmesi, pireksi, asteni, astım ve ilişkili semptomlar, ALT artışı, AST artışı. Romatoid artrit, psoriyatik artrit ve ankilozan spondilit hastalarındaki kontrollü Faz III çalışmalarında enjeksiyon yerinde reaksiyon gelişme insidansının golimumab kullanan hastalarda %5.4, kontrol hastalarında %2.2 olduğu hesaplanmıştır. **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:** Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır. SİMPONİ® ve anakinraya da abatasept kombinasyonu önerilmemektedir. Canlı aşılar, SİMPONİ® ile birlikte kullanılmamalıdır. Metotreksat, SİMPONİ®'nin romatoid artrit, psoriyatik artrit veya ankilozan spondilit hastalarına metotreksatla birlikte verilmesi, (bir sonraki) doz öncesi kararlı plazma düzeylerinin daha yüksek olmasına yol açmaktaysa da bu veriler, SİMPONİ® ya da metotreksat dozunun ayarlanması gerektiği izlenimini vermemektedir. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Romatoid artrit: SİMPONİ® 50 mg, her ay aynı tarihte olmak üzere ayda bir defa verilir. SİMPONİ®, metotreksatla birlikte verilmelidir. Psoriyatik artrit, Ankilozan spondilit veya radyografik olarak, AS kanıtı olmayan aksiyal spondilartirit SİMPONİ® 50 mg, her ay aynı tarihte olmak üzere ayda bir defa verilir. Mevcut veriler klinik yanıtın genellikle, 12-14 haftalık tedaviden (3-4 dozdan) sonra elde edildiği izlenimini vermektedir. Bu zaman dilimi içerisinde terapötik fayda kanıtı elde edilemeyen hastalarda tedaviye devam edilmesi, tekrar düşünülmelidir. Vücut ağırlığı > 100 kg olan ve 3 ya da 4 dozdan sonra yeterli klinik yanıt elde edilemeyen hastalarda golimumab dozunun, ayda bir defa 100 mg'a yükseltilmesi düşünülebilir. 100 mg'lık ilave 3 ya da 4 doz aldıktan sonra terapötik fayda kanıtı elde edilemeyen hastalarda tedaviye devam edilmesi, tekrar düşünülmelidir. Ülseratif kolit; vücut ağırlığı 80 kg'ın altında olan hastalar: SİMPONİ® başlangıç dozu olarak 200 mg, ardından 2. haftada 100 mg ve daha sonra 4 haftada bir 50 mg şeklinde verilir. **UYGULAMA ŞEKLİ:** SİMPONİ®, subkutan olarak enjekte edilmelidir. Subkutan enjeksiyon tekniği konusunda uygun eğitim alan hastalar SİMPONİ®'yi, doktorları uygun olduğunu düşünürse, tıbbi yönden gereken şekilde izlenmek kaydıyla, kendi kendilerine enjekte edebilir. Hastalara SİMPONİ®'nin, Kullanma Talimatı'nda yer alan eksiksiz uygulama talimatı uyarınca tamamını enjekte etme talimatı verilmelidir. **SAKLAMA KOŞULLARI:** 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Raf ömrü 24 aydır. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:** Paslanmaz çelikten, sabitlenmiş bir iğneyle birlikte kullanıma hazır enjektör (1.0 ml Tip 1 cam) içerisinde 0.5 ml çözelti ve kauçuk içeren lateksten üretilmiş bir iğne muhafazası. SİMPONİ®, 1 veya 3 adet kullanıma hazır kalem içeren ambalajlarda mevcuttur. **RUHSAT SAHİBİ:** Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199. Levent 199. Ofis Blok. Kat:13 Levent İstanbul. **RUHSAT TARİHİ ve NO:** 30.12.2011-132/58. **ÜRETİM YERİ:** Janssen Biologics BV Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Hollanda. **FİYAT:** KDV dahil perakende satış fiyatı 2.356,78 TL (04.09.2015) Reçete ile satılır. SPC 23.03.10. Ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz.