

KULLANMA TALİMATI

**SIMPONI 50 mg PEN enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem.
Deri altına enjekte edilir.**

- **Etkin madde:** Golimumab 50 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), L-histidin, L-histidin monohidroklorür monohidrat, polisorbitat 80 ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***SIMPONI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SIMPONI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SIMPONI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SIMPONI'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SIMPONI nedir ve ne için kullanılır?

- SIMPONI TNF blokerleri adı verilen ilaç grubundandır. SIMPONI erişkinlerde romatoid artrit (eklemlerin ağrı ve şekil bozukluğu ile giden yangılı hastalık), psoriyatik artrit (sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalık), ankilozan spondilit (sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalık) ve ülseratif kolit (kalın barsak iç yüzeyini döşeyen tabakada ülserlerle ilerleyen yangılı hastalık) gibi yangılı (inflamatuvar) hastalıkların tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.
- Golimumab, tümör nekroz faktörü alfa (TNF α) olarak adlandırılan özel bir proteinin etkisini engeller. Vücuttaki yangılı (inflamatuvar) süreçlerde rol oynayan bu proteininengellenmesi, vücudunuzdaki inflamasyonu azaltabilir.
- SIMPONI, SmartJect adı verilen kullanıma hazır bir kalem içerisindedir. Her SIMPONI ambalajında kalemin nasıl kullanılacağını tam olarak anlatan talimat vardır. Kullanıma hazır kalem buzdolabından çıkarıldıktan sonra SIMPONI enjeksiyonunu yapmadan önce 30 dakika beklenerek çözeltinin oda sıcaklığına ulaşması sağlanmalıdır. Kullanıma hazır kalem çalkalanmamalıdır.

Romatoid artrit (Eklemlerin ağrı ve şekil bozukluğu ile giden yangılı hastalık)

Romatoid artrit, eklemlerin yangılı (inflamatuvar) hastalığıdır. Eğer sizde aktif romatoid artrit varsa, size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz; metotreksat adıyla bilinen bir diğer ilaçla birlikte size, aşağıdaki amaçlarla SIMPONI verilecektir:

- Hastalığınızın belirtilerini ve bulgularını azaltmak
- Kemiklerinizde ve eklemlerinizdeki hasarı yavaşlatmak
- Fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirmek

Psöriyatik artrit (Sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalık)

Psöriyatik artrit, genellikle derinin yangılı (inflamatuvar) bir hastalığı olan psöriazisin eşlik ettiği, yangılı (inflamatuvar) bir eklem hastalığıdır. Eğer sizde aktif psöriyatik artrit varsa, size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz size, aşağıdaki amaçlarla SIMPONI verilecektir:

- Hastalığınızın belirtilerini ve bulgularını azaltmak
- Kemiklerinizde ve eklemlerinizdeki hasarı yavaşlatmak
- Fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirmek

Ankilozan Spondilit (Sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalık)

Ankilozan spondilit, omurganın yangılı (inflamatuvar) hastalığıdır. Eğer sizde ankilozan spondilit varsa, size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz size, aşağıdaki amaçlarla SIMPONI verilecektir:

- Hastalığınızın belirtilerini ve bulgularını azaltmak
- Fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirmek

Ülseratif kolit

Ülseratif kolit inflamatuvar bir barsak hastalığıdır. Ülseratif kolitiniz varsa size önce başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterince iyi cevap vermezseniz, hastalığınızı tedavi etmek için size SIMPONI verilecektir.

2. SIMPONI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu ve benzeri ürünleri kullanan, 65 yaş ve üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.

SIMPONI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Golimumaba veya SIMPONI'nin içerdiği yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Verem (tüberküloz) hastasıysanız veya ağır bir enfeksiyon geçirmekteyseniz,
- Orta derecede veya şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa.

SIMPONI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar):

Ateş, öksürük, nefes darlığı, gribe-benzeyen semptomlar, ishal, yaralar, diş sorunları veya idrar yaparken yanma hissi gibi enfeksiyon bulgularınız varsa tedavi öncesinde veya sonrasında gelişirse doktorunuza haber vermeniz önemlidir.

SIMPONI kullanımı esnasında:

- Enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz.
- Enfeksiyonlar daha hızlı ilerleyebilir ve daha şiddetli seyredebilir. Ayrıca; daha önce geçirmiş olduğunuz bazı enfeksiyonlar tekrarlayabilir.

Verem (Tüberküloz):

Tedavi sırasında veya sonrasında verem (tüberküloz) bulguları (inatçı öksürük, kilo kaybı, yorgunluk, ateş veya gece terlemeleri) gelişirse, hemen doktorunuza haber veriniz.

- Doktorunuz sizde verem (tüberküloz) olup olmadığını anlamak amacıyla test yapacaktır, çünkü SIMPONI ile tedavi edilen hastalarda verem (tüberküloz) vakaları bildirilmiştir.
- Daha önce verem (tüberküloz) geçirdiyse ya da verem (tüberküloz) geçirmiş veya geçirmekte olan bir kimseyle yakın temastaysanız, bunu doktorunuza bildirmeniz çok önemlidir.

Doktorunuz verem (tüberküloz) açısından risk altında olduğunuzu düşünürse, SIMPONI tedavisine başlamadan önce verem (tüberküloz) ilaçlarıyla tedavi edilebilirsiniz

Hepatit B virüsü (HBV):

SIMPONI gibi TNF blokerleriyle tedavi uygulanması, bazı durumlarda hayatı tehdit edebilen bu virüsü taşıyan kimselerde hepatit B virüsünün tekrar aktifleşmesiyle sonuçlanabilir. Hepatit B virüsü taşıyıcısı iseniz ya da bundan şüphe ediyorsanız veya sizde aktif Hepatit B varsa doktorunuza söyleyiniz.

İnvazif mantar enfeksiyonları:

Eğer, akciğerlerinizi veya vücudunuzun diğer bölümlerini etkileyen belirli tipte mantarın neden olduğu enfeksiyonların (histoplazmoz, koksidioidomikoz veya blastomikoz adı verilen) yaygın olarak bulunduğu yerlerde yaşamış veya oralara seyahat etmişseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. Eğer, yaşadığınız veya seyahat ettiğiniz bölgelerde bu mantar enfeksiyonlarının yaygın olup olmadığını bilmiyorsanız doktorunuza sorunuz.

Kanser/Lenfoma:

SIMPONI kullanmadan önce sizde lenfoma (bir çeşit kan kanseri) veya diğer herhangi bir kanser varsa, doktorunuza söyleyiniz.

- Eğer SIMPONI veya diğer TNF blokerleri kullanıyorsanız, lenfoma veya diğer bir kanser gelişimi riskiniz artabilir.
- **TNF blokörlerinin kullanımıyla lösemi-kan kanseri geliştiği bildirilmiştir.**
- Uzun zamandır devam eden ciddi romatoid artrit ve diğer süregelen (kronik) yangılı (inflamatuvar) hastalıkları olan hastalarda, ortalamanın üstünde lenfoma riski taşıyor olabilirler.
- TNF-blokerleriyle tedavi edilen çocuklarda ve genç erişkinlerde bazen ölümle sonuçlanan alışılmadık türleri de içeren kanser vakaları bildirilmiştir.
- Nadir durumlarda, başka TNF-blokerleri alan hastalarda Hepatosplenik T-hücreli lenfoma adı verilen spesifik ve şiddetli bir lenfoma tipi gözlenmiştir. Bu hastaların çoğu ergen veya genç yetişkin erkeklerdir. Bu tip kanser genellikle ölümcül olmuştur. Bu hastaların neredeyse tümü azatioprin veya 6-merkaptöürin olarak bilinen ilaçları da almıştır. SIMPONI ile birlikte azatioprin veya 6-merkaptöürin alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Ciddi, kalıcı astım, süregelen (kronik) tıkaçıcı akciğer hastalığı (KOAH) olan veya ağır sigara içicisi olan hastalar, SIMPONI tedavisi sırasında kanser riskinde artış olabilir. Eğer, ciddi kalıcı astımınız, süregelen (kronik) tıkaçıcı akciğer hastalığınız (KOAH) varsa veya ağır sigara içicisi iseniz, doktorunuzla bir TNF blokerü ile tedavi edilmenizin uygun olup olmadığını konuşunuz.

Kalp yetmezliği:

Yeni ya da kötüleşen kalp yetmezliği bulgularınız (nefes daralması, ayaklarınızın şişmesi gibi) varsa doktorunuzla hemen temasa geçmelisiniz.

- TNF blokerleriyle kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliğinde (konjestif kalp yetmezliğinde) kötüleşme ve yeni başlayan kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği (konjestif kalp yetmezliği) vakaları bildirilmiştir.
- Eğer sizde hafif kalp yetmezliği varsa ve SIMPONI ile tedavi oluyorsanız kalp yetmezliğinizin durumu doktorunuz tarafından yakından izlenmelidir.

Sinir Sistemi hastalıkları:

Eğer daha önce size çoğul bağ dokusu gelişmesi (multipl skleroz) gibi bir sinir kılıf (miyelin) kaybı hastalığı tanısı konmuş veya sizde belirtileri gelişmişse, hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler görme değişiklikleri, kollarınızda veya bacaklarınızda güçsüzlük, vücudunuzun herhangi bir bölümünde uyuşma veya karıncalanmayı içerebilir . Doktorunuz SIMPONI alıp almayacağınıza karar verecektir

Ameliyatlar veya diş operasyonları:

- Eğer ameliyat veya diş operasyonu olacaksanız doktorunuza söyleyiniz.
- Operasyonu gerçekleştirecek cerrah veya diş hekimine SIMPONI ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Otoimmün (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) hastalıklar:

Eğer sizde tüm vücudu etkileyen bağ dokusu hastalığı (lupus) adı verilen bir hastalığın belirtileri meydana gelmişse doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler, kalıcı döküntü, ateş, eklem ağrısı ve yorgunluğu içerir.

- Nadir durumlarda, TNF blokerleri ile tedavi edilen kişilerde lupus görülmüştür.

Kan hastalıkları:

Bazı hastaların vücutları, vücudun enfeksiyonla savaşmasına veya kanamayı durdurmaya yardım eden yeter miktarda kan hücresi üretiminde başarılı olamayabilir. Eğer hiç giderilemeyen ateşiniz, çürük veya kolayca kanamanız olursa veya çok solgun görünüyorsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir.

Aşılar:

Belirli aşıları, SIMPONI kullanırken yaptıramazsınız.

- Yakın zamanda herhangi bir aşı olduysanız veya olmayı planlıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz.
- Belirli aşılar enfeksiyonlara neden olabilir. Hamileyken SIMPONI aldıysanız, gebeliğiniz döneminde aldığınız son dozdan sonra yaklaşık altı aya kadar bebeğinizin bir enfeksiyona yakalanma riski artabilir. Bebeğinize herhangi bir aşının ne zaman yapılması gerektiğine karar verebilmeleri için bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine SIMPONI kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

Alerjik reaksiyonlar:

SIMPONI ile tedavi edildikten sonra sizde alerjik reaksiyona ait semptomlar gelişirse hemen doktorunuza söyleyiniz. Alerjik reaksiyon semptomları yüzde, dudaklarda, ağız veya boğazda şişliği (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilir), deri döküntüsü, kurdeşen, ellerde, ayaklarda veya ayak bileklerinde şişmeyi içerebilir.

- Bu reaksiyonların bazıları ciddi olabilir veya nadiren yaşamı tehdit edebilir.
- Bu reaksiyonların bazıları SIMPONI'nin ilk kez uygulanmasından sonra ortaya çıkmıştır.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.”

SIMPONI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SIMPONI, aç ya da tok karnına alınabilir,

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya SIMPONI kullanırken hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza bilgi veriniz. Hamile kadınlarda bu ilacın etkileri bilinmemektedir. Hamile kadınlarda SIMPONI kullanımı önerilmemektedir. Eğer SIMPONI ile tedavi ediliyorsanız, tedaviniz sırasında ve son SIMPONI enjeksiyonunuzdan en az 6 ay sonrasına kadar, uygun bir doğum kontrolü kullanarak, hamile kalmaktan kaçınmalısınız

Hamileyken SIMPONI aldıysanız, bebeğinizin bir enfeksiyona yakalanma riski artabilir. Bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine SIMPONI kullandığınızı söylemeniz önemlidir (daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 2).

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmeye başlamadan önce, SIMPONI ile son tedavinizin 6 ay önce yapılmış olması gerekmektedir. Size SIMPONI uygulanacaksa, emzirmeyi durdurmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

SIMPONI'nin araç veya makine kullanma yeteneğinizi üzerinde hafif bir etkisi olabilir. SIMPONI aldıktan sonra baş dönmesi oluşabilir. Eğer bu olursa, araç veya makine kullanmayız.

SIMPONI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Lateks duyarlılığı: Kullanıma hazır enjektörün bir bölümü, iğne kapağı, lateks içerir. Lateks, ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabildiğinden sizde veya bakımınızdan sorumlu kişide lateks duyarlılığı varsa, SIMPONI kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Sorbitol (früktoz) intoleransı: SIMPONI, sorbitol (E420) içerir. Bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, SIMPONI kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

SIMPONI, anakinra veya abatasept etken maddelerini içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Bu ilaçlar romatizmal hastalıkların tedavisi için kullanılırlar.

Bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir diğer ilaç, kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bunu da söylemelisiniz.

Şu anda veya yakın tarihte kullandığınız veya kullanabileceğiniz diğer ilaçları (romatoid artrit, psoriatik artrit veya ankilozan spondilit tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar dahil) doktorunuza veya eczacınıza söylemeniz gerekir.

Belirli (canlı) aşıları, SIMPONI kullanırken yaptırmamalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SIMPONI nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SIMPONI'yi her zaman tam olarak, doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz, doktorunuzla birlikte kontrol etmelisiniz.

Romatoid artrit, psoriyatik artrit, ankilozan spondilit

- Önerilen doz, 50 mg (1 kullanıma hazır enjektör içeriği) olup her ayın aynı tarihinde, ayda bir kere uygulanmalıdır.

- Dördüncü dozunuzu almadan önce doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz, SIMPONI tedavisine devam edip etmeyeceğinizi tespit edecektir.

- Eğer kilonuz 100 kg'dan fazlaysa, doz her ayın aynı tarihinde, ayda bir kere olmak üzere 100 mg'a çıkartılabilir.

Ülseratif kolit

- Aşağıdaki tablo bu ilacı genel olarak nasıl kullanacağınızı gösterir.

Başlangıç tedavisi	Başlangıç dozu olarak 200 mg (kullanıma hazır 4 kalem içeriği), ardından 2 hafta sonra 100 mg (kullanıma hazır 2 kalem içeriği).
İdame tedavisi	<ul style="list-style-type: none">• Vücut ağırlığı 80 kg'dan düşük hastalar son tedavilerinden 4 hafta sonra ve ardından her 4 haftada bir 50 mg (kullanıma hazır 1 kalem içeriği) almalıdır.• Vücut ağırlığı 80 kg veya daha fazla olan hastalar son tedavilerinden 4 hafta sonra ve ardından her 4 haftada bir 100 mg (kullanıma hazır 2 kalem içeriği) almalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- SIMPONI deri altına enjeksiyonla verilebilir (subkutanöz olarak).
- Tedavinizin başlangıcında doktorunuz veya hemşireniz SIMPONI'yi size enjekte edebilir. Ancak siz ve doktorunuz, SIMPONI enjeksiyonlarınızı kendi kendinize yapıp yapamayacağınızı kararlaştırabilirsiniz. Bu durumda kendinize nasıl SIMPONI enjeksiyonu yapacağınızı öğrenmek için eğitim alacaksınız.

Kendinize SIMPONI enjeksiyonlarını yapmanızla ilişkili, herhangi bir soru sormak isterseniz, doktorunuzu arayınız. Kullanma Talimatının sonunda detaylı "Uygulama Talimatını" bulacaksınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Söz konusu yaş grubunda incelenmemiş olduğundan, SIMPONI'nin çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanılması önerilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer SIMPONI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIMPONI kullandıysanız

SIMPONI'yi fazla kullanırsanız veya size fazla verilirse (bir defada çok fazla doz enjekte etmek veya enjeksiyonu normalden daha sık uygulamak suretiyle), hemen doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz. Boş bile olsa ilacın dış kutusunu daima yanınızda bulundurunuz. *SIMPONI'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

SIMPONI'yi kullanmayı unuttuysanız

SIMPONI enjeksiyonunu planlanmış olan tarihte yapmayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz unutulmuş dozu enjekte ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Daha sonraki dozu:

- Eğer unutulmuş dozun üzerinden geçen süre 2 haftadan daha az ise, hatırlar hatırlamaz unutulmuş dozu enjekte ediniz ve tedavi takviminize bağlı kalınız.
- Eğer unutulmuş dozun üzerinden geçen süre 2 haftadan daha fazla ise, hatırlar hatırlamaz unutulmuş dozu enjekte ediniz ve bir sonraki dozunu ne zaman almanız gerektiğine dair doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Eğer enjeksiyonu ne zaman yapmanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

SIMPONI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer SIMPONI tedavisini durdurmayı düşünüyorsanız, öncelikle doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımına dair herhangi başka bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınızla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SIMPONI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı hastalarda ciddi yan etkiler görülebilir ve tedaviye ihtiyaç duyabilirler. Yan etkiler son enjeksiyondan sonraki aylarda görülebilir.

Yan etkiler, aşağıda tanımlanan belirli sıklıklar ile meydana gelebilir:

Çok yaygın (10 hastada 1 kişiden fazla görülen)

Yaygın (100 hastada 1 ila 10 kişide görülen)

Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ila 10 kişide görülen)

Seyrek (10000 hastada 1 ila 10 kişide görülen)

Çok seyrek (10000 hastada 1 kişiden az görülen)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa SIMPONI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Ciddi olabilen veya nadiren yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyonlar (seyrek).** Alerjik reaksiyon semptomları yüzde, dudaklarda, ağız veya boğazda şişliği (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilir), deri döküntüsü, kurdeşen, ellerde, ayaklarda veya ayak bileklerinde şişmeyi içerebilir. Bu reaksiyonların bazıları SIMPONI ilk kez uygulandıktan sonra görülmüştür.
- **Ciddi enfeksiyonlar (TB, ciddi kan enfeksiyonları ve pnömونيye içeren bakteriyel enfeksiyonlar, şiddetli mantar enfeksiyonları ve diğer fırsatçı enfeksiyonlar dahil)**

(yaygın olmayan). Enfeksiyon semptomları ateş, yorgunluk, (inatçı) öksürük, nefes darlığı, gribe benzer semptomlar, kilo kaybı, geceleri terleme, ishal, yaralar, diş sorunları ve idrara çıkarken yanma hissini içerebilir.

- **Hepatit B taşıyıcısı iseniz veya geçmişte hepatit B geçirdiyse, hepatit B virüsünün yeniden aktivasyonu (seyrek).** Semptomlar cilt ve gözlerin renginde sararma, koyu kahverengi idrar, karının sağ tarafında ağrı, ateş, mide bulantısı, kusma ve çok yorgun hissetmeyi içerebilir.
- **Multipl skleroz gibi sinir sistemi hastalıkları (yaygın olmayan).** Sinir sistemi hastalığının semptomları görmenizde değişiklikler, kollarınızda veya bacaklarınızda güçsüzlük ve vücudunuzun herhangi bir bölgesinde uyuşma veya karıncalanmayı içerebilir.
- **Lenf düğümü kanseri (lenfoma) (seyrek).** Lenfoma semptomları lenf düğümlerinde şişlik, kilo kaybı veya ateşi içerebilir.
- **Kalp yetmezliği (yaygın olmayan).** Kalp yetmezliği semptomları nefes darlığı ve ayaklarınızın şişmesini içerebilir.
- **Lupus adı verilen bir bağışıklık sistemi hastalığı (seyrek).** Semptomlar eklem ağrısı ve yanaklarda veya kollarda güneşe duyarlı döküntüyü içerebilir.
- **Kan hastalığı.** Kan hastalığının semptomları düşmeyen ateş, çok kolay morluk veya kanama gelişmesi ve cildin çok solgun görünmesini içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin SIMPONI'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Üst solunum yolu enfeksiyonları, boğaz ağrısı veya ses kısıklığı, burun akıntısı

Yaygın

- Doktorunuz tarafından yapılmış kan testleri esnasında bulunan anormal karaciğer testi sonuçları (artmış karaciğer enzimleri)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Yüzeysel mantar enfeksiyonları
- Bakteri enfeksiyonları (selülit gibi)
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı
- Pozitif kan lupus testi
- Alerjik reaksiyonlar (yüzünüzde, dudaklarınızda, ağzınızda veya gırtlığınızda yutmanızı veya nefes almanızı zorlaştırabilen şişme, deri döküntüsü, kurdeşen, ellerinizin, ayaklarınızın veya ayak bileklerinizin şişmesi)
- Hazımsızlık
- Mide ağrısı
- Kusacakmış gibi hissetmek (mide bulantısı)
- Grip
- Bronşit
- Sinüs enfeksiyonları
- Uçuk
- Yüksek tansiyon
- Ateş
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (kızarıklık, sertlik, ağrı, kaşıntı, karıncalanma ve tahriş)

- Güçsüz hissetme

Yaygın olmayan

- Apse
- Kanserler, deri kanseri ve kanser olmayan büyümeler veya yumrular dahil, derideki koyu renkli benler dahil
- Sedef hastalığı (deride kabarcıklar şeklinde avuçlarda ve/veya tabanlarda olan dahil)
- Düşük trombosit sayısı
- Düşük beyaz kan hücresi sayısı
- Birleşik düşük trombosit, kırmızı ve beyaz hücre sayısı
- Tiroid hastalıkları
- Kandaki şeker seviyesinde artış
- Kandaki kolesterol seviyesinde artış
- Uyumada zorluk
- Depresyon
- Denge bozukluğu
- Tat alma bozukluğu
- Uyuşukluk ve karıncalanma hissi
- Görme bozuklukları
- Kalp ritminde düzensizlik hissi
- Kalp damarlarında daralma
- Kan pıhtıları
- El veya ayak parmaklarında ağrı ve renk değişikliği
- Ateş basması
- Astım, nefes darlığı, hırıltı
- Kabızlık
- Akciğerlerde kronik iltihabi durum
- Mide yüzeyi ve bağırsak kanalında enflamasyonu içeren, ateşe neden olabilen, mide-bağırsak hastalığı
- Asit reflü
- Ağızda ağrı ve yaralar
- Safra kesesi taşları
- Saç dökülmesi
- Deride döküntü ve kaşıntı
- Karaciğer hastalıkları
- İdrar torbası hastalıkları
- Böbrek rahatsızlıkları
- Meme hastalıkları
- Adet kanaması düzensizlikleri
- Göğüs kafesi rahatsızlıkları
- Derinizin kan damarlarında iltihaplanma ve bunun sonucunda ortaya çıkan döküntü
- Kemik kırıkları

Seyrek

- Eklemlerde veya etrafındaki dokuda enfeksiyon
- Böbrek enfeksiyonu
- İyileşmede gecikme
- İç organların kan damarlarında iltihap
- Lösemi

- Melanoma (bir cilt kanseri tipi)
- Deride pullanma, soyulma
- Akciğerleri, cildi ve lenf düğümlerini etkileyebilen bağışıklık bozuklukları (en sık sarkoidoz tablosu şeklinde kendini gösterir)

Bilinmiyor

- Kemik iliğinin kan hücreleri üretememesi
- Merkel hücreli karsinoma (bir cilt kanseri tipi)
- Çoğunlukla genç insanları etkileyen nadir bir kan kanseri (hepatosplenik T-hücreli lenfoma)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SIMPONI'nin saklanması

SIMPONI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Çalkalamayınız. SmartJect kullanıma hazır kalemi ışıktan korumak amacıyla, dış kutusunun içerisinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya kartondaki veya şişedeki son kullanma tarihinden sonra SIMPONI'yi kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Çevreyi korumak amacıyla; kullanmadığınız SIMPONI'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. No:127
Astoria Kuleleri B Blok Kat:8
34394 Esentepe/Şişli-İstanbul

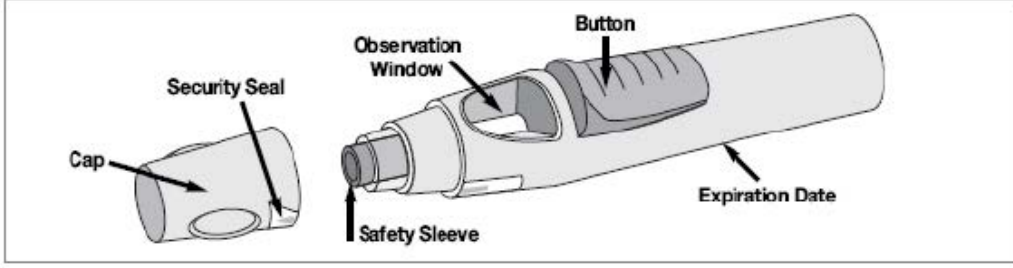
Üretim Yeri

Janssen Biologics BV
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Hollanda

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

Uygulama Talimatı

Birinci basamak: 'SmartJect' kullanıma hazır kalemin hazırlanması



Cap = Kapak **Security Seal** = Güvenlik Mührü **Observation Window** = Gözlem Penceresi **Button** = Düğme **Safety Sleeve** = Güvenlik Kılıfı **Expiration Date** = Son Kullanma Tarihi

Kendi kendinize enjeksiyon yapmaya başlamadan önce, bir enjeksiyonun hazırlanması ve bunu kendi kendinize uygulamak konusunda bir sağlık mesleği mensubunun vereceği eğitimi almalısınız. Böyle bir eğitim görmediyseniz lütfen, bir eğitim seansı planlamak üzere doktorunuzla veya hemşirenizle temasa geçiniz.

- Herhangi bir anda kullanıma hazır kalemi sallamayınız.
- Aksi belirtilmedikçe, kullanıma hazır kalemin kapağını çıkarmayınız.

1. Kullanıma hazır kalemlerin sayısını kontrol ediniz.

Kullanıma hazır kalemleri kontrol ederek:

- Kullanıma hazır kalemlerin sayısının ve dozunun doğru olduğundan emin olunuz.
 - o Eğer dozunuz 50 mg ise, kullanıma hazır 50 mg kalemde 1 adet alacaksınız.
 - o Eğer dozunuz 100 mg ise, kullanıma hazır 50 mg kalemde 2 adet alacak ve kendinize iki enjeksiyon yapacaksınız. Bu enjeksiyonlar için iki farklı bölge seçiniz (örn., bir enjeksiyon sağ uyluğa, diğer enjeksiyon sol uyluğa) ve ikinci enjeksiyonu ilkinden hemen sonra yapınız.
 - o Eğer dozunuz 200 mg ise, kullanıma hazır 50 mg kalemde 4 adet alacak ve kendinize dört enjeksiyon yapacaksınız. Bu enjeksiyonlar için farklı bölgeler seçiniz ve enjeksiyonları birbirinin hemen peşisıra yapınız.

2. Son kullanma tarihini kontrol ediniz

Tek kullanımlık, SmartJect kullanıma hazır kalemin ve kutusunun üzerinde yazan son kullanma tarihini kontrol ediniz. Eğer son kullanım tarihi geçmişse, enjektörü kullanmayınız ve doktorunuzla ya da eczacınızla temasa geçiniz.

SmartJect kullanıma hazır kalemi **ÇALKALAMAYINIZ.**

SmartJect enjeksiyon kaleminin kapağını, bu noktada **ÇIKARMAYINIZ.**

3. Güvenlik mührünü kontrol ediniz

SmartJect kullanıma hazır kalemin çevresindeki güvenlik mührünü kontrol ediniz. Bu mühür kırılmışsa, SmartJect kullanıma hazır kalemin kullanmayınız ve doktorunuzla ya da eczacınızla temasa geçiniz

4. 30 dakika bekleyiniz

Enjeksiyonu doğru yapacağınızdan emin olmak için, SmartJect kullanıma hazır kalemi kutusu dışında oda sıcaklığında 30 dakika bekletiniz. SmartJect kullanıma hazır kalemi başka bir yolla (örneğin sıcak suya daldırarak veya mikro-dalgı fırınına koyarak) **ISITMAYINIZ.** SmartJect kullanıma hazır kalemin oda sıcaklığında ısınmasını beklerken, kapağını **ÇIKARMAYINIZ**

5. Diğer malzemeleri hazırlayınız

Enjeksiyon sırasında ihtiyaç duyacağınız; alkollü bir tampon, pamuk veya gazlı bez ve içerisine kesici cisimlerin atılacağı, özel çöp kutusu gibi yardımcı malzemeleri hazırlayınız.

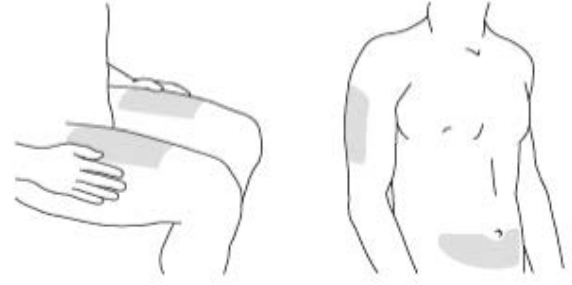
6. Çözeltiyi kontrol ediniz

Gözlem penceresinden bakarak, SmartJect kullanıma hazır kalemin içerisindeki çözeltinin berrak – hafif opak, renksiz – açık sarı renkte olup olmadığını kontrol ediniz. Küçük bir hava kabarcığı da görebilirsiniz; bu normaldir. Çözeltinin rengi değişmiş veya bulanıksa, **KULLANMAYINIZ**. Çözelti berrak – hafif opak, renksiz – açık sarı renkte değilse, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz

İkinci basamak: Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması

1. Enjeksiyon yerini seçiniz

Önerilen enjeksiyon yeri, bacağınızın uyluk bölümünün ön tarafıdır. Enjeksiyonu, göbek çevresindeki, 5 cm çapında bir dairenin içerisine olmamak koşuluyla, karnınıza da yapabilirsiniz. Eğer enjeksiyonu, sizin bakımınızdan sorumlu kişi yapıyorsa, kolunuzun üst bölümünün dış yüzeyini de kullanabilir. Derinin hassas, morarmış kırmızı, pul pul veya sert olduğu yerlere enjeksiyon yapmayınız.



Tek bir uygulama için birden fazla enjeksiyon gerekliyse, enjeksiyonlar vücudun farklı bölgelerine yapılmalıdır.

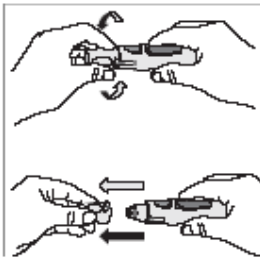
Enjeksiyon yerinin hazırlanması

Ellerinizi, sıcak su ve sabunla iyice yıkayınız. Enjeksiyon yerini, alkollü bir pamukla siliniz ve bu bölgeye enjeksiyondan önce bir daha **DOKUNMAYINIZ**. Enjeksiyondan önce, derinin kuruması için bekleyiniz. Sildiğiniz bölgenin üzerine üfleme yapmayınız veya bu bölgeye vantilatör tutmayınız.

Üçüncü basamak: İlacın enjekte edilmesi

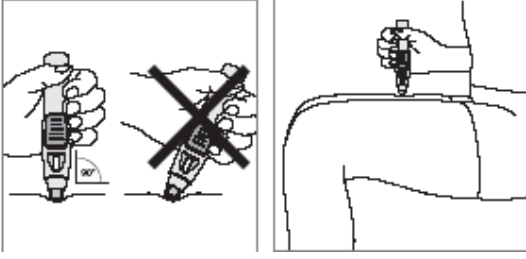
2. Kapağı çıkarınız

Enjeksiyon için hazır olduğunuzda, kapağı hafifçe çevirerek güvenlik mührünü kırınız. Kapağı çıkarınız ve hemen atınız. SmartJect kullanıma hazır kalemin içindeki iğneye zarar verebileceğinden, kapağı tekrar yerine **TAKMAYINIZ**. **Not:** Enjeksiyonu kapağı yerinden çıkarır çıkmarmaz yapmayı planlamalıyız.



3. SmartJect kullanıma hazır kalemi derinize bastırınız

SmartJect kullanıma hazır kalemi elinizde rahat bir şekilde tutunuz. Düğmeye basmaksızın, SmartJect kullanıma hazır kalemin açık ucunu, 90 derecelik bir açıyla (dik olarak) sıkıca derinize bastırınız. **Not:**Bazı hastalar enjeksiyonu kolaylaştırmak için diğer eliyle enjeksiyon yapılacak bölgeyi sıkıştırarak tutarlar.

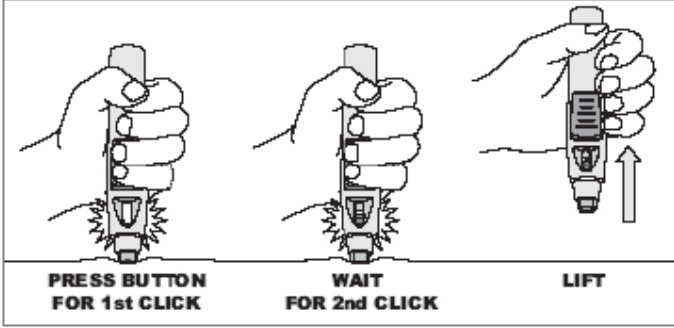


- **Enjeksiyon için düğmeye basınız**

SmartJect kullanıma hazır kalem derinize dik bir şekilde tutmaya devam ediniz ve düğmeye basınız. Birinci 'klik' sesi, enjeksiyonu başlatır. SmartJect kullanıma hazır kalem henüz **KALDIRMAYINIZ**. **Not:** SmartJect kullanıma hazır kalem derinize sıkıca bastırmazsanız düğmeye basamazsınız.

4. İkinci 'klik' sesini bekleyiniz

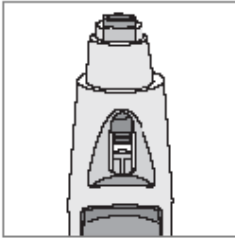
SmartJect kullanıma hazır kalem, ikinci 'klik' sesini işitinceye (yaklaşık 15 saniye) kadar tutmaya devam ediniz. İkinci klik sesi, enjeksiyonun tamamlandığını ve iğnenin SmartJect kullanıma hazır kalemin içine doğru, geriye çekildiğini gösterir. SmartJect kullanıma hazır kalem enjeksiyon yerinden ayırınız. **Not:** İşitme sorunuz varsa, düğmeye ilk bastığınız andan itibaren 15 saniye sayıp SmartJect kullanıma hazır kalem enjeksiyon yerinden ayırınız.



Dördüncü basamak: Enjeksiyon yapıldıktan sonra

5. Gözlem penceresini kontrol ediniz

Enjeksiyon tamamlandıktan sonra gözlem penceresini kontrol ederek sarı işaretin gözüktüğünden emin olunuz. Bu, SmartJect kullanıma hazır kalemin düzgün çalıştığını gösterir. Eğer sarı işareti gözlem penceresinde göremezseniz, yardım almak için doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz



6. SmartJect kullanıma hazır kalemin imha edilmesi

SmartJect kullanıma hazır kalem hemen, içerisine kesici cisimlerin atılacağı özel çöp kutusuna, yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.



7. Pamuk veya gazlı bez kullanınız

Enjeksiyon yerinde, küçük bir miktar kan veya sıvı belirmesi normaldir. Bu yerin üzerine pamukla veya gazla bezle 10 saniye kadar bastırabilirsiniz. Enjeksiyon yerini ovalamayınız. Gerektiğinde enjeksiyon yerinin üzerine, küçük bir yara bandı yapıştırabilirsiniz. Eğer enjeksiyonla ilgili birşeylerin yanlış gittiğini hissederseniz ya da emin olamazsanız, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.