

Инструкция по медицинскому применению

Симпони®
шприц-ручки VarioJect®

Если Ваш врач решит, что Вы или лицо, осуществляющее уход за Вами, может вводить препарат Симпони® самостоятельно, то необходимо пройти обучение по подготовке и выполнению инъекции препарата Симпони®.

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по введению препарата Симпони® до использования шприц-ручки VarioJect® и каждый раз перед использованием новой шприц-ручки, т. к. может появиться новая информация.

Если Вы не прошли обучение и в случае любых вопросов, пожалуйста, обратитесь за консультацией к специалисту.

ЭТАП 1: Подготовка к использованию предварительно заполненной шприц-ручки (VarioJect®)**Обзор**

Предварительно заполненная шприц-ручка – это шприц-ручка для введения **вручную**, позволяющая установить определенную назначенную дозу. Каждая шприц-ручка позволяет ввести от 0,1 мл до 0,45 мл (соответствует от 10 до 45 мг голимумаба) с интервалом (шагом) равным 0,05 мл.

Перед использованием шприц-ручки Вы должны знать, как:

- удалить пузырьки воздуха;
- установить назначенную дозу;
- **вручную нажать на поршень** для введения, как у шприца.

Предварительно заполненная шприц-ручка предназначена только для однократного применения. Утилизируйте шприц-ручку после использования.

- **Не** пытайтесь использовать остатки препарата в шприц-ручке.
- **Не** делитесь шприц-ручкой ни с кем.
- **Не** встряхивайте.

Проверьте картонную пачку

- Проверьте дату окончания срока годности («Годеи до (EXP):»), напечатанную на картонной пачке.
- **Не** используйте, если срок годности истек.
- **Не** проводите инъекцию, если перфорации на картонной пачке порваны. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.

Выньте шприц-ручку VarioJect® из картонной пачки

- Оставьте шприц-ручку при комнатной температуре минимум на 30 минут в недоступном для детей месте.
- **Не** нагревайте никаким другим путем.

Подготовьте дополнительные материалы

- Подготовьте дополнительные материалы, которые потребуются для выполнения инъекции (спиртовую салфетку, шарик ваты или марли и контейнер для острых предметов).

Внешний вид предварительно заполненной шприц-ручки VarioJect®



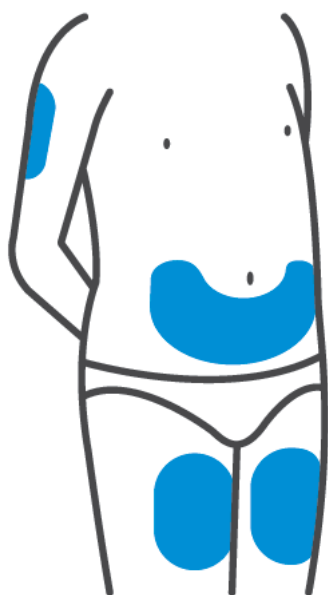
***ОПАСНОСТЬ УДУШЕНИЯ!** Хранить в недоступном для детей месте.

ЭТАП 2: Подготовка к инъекции

Выберите место инъекции

- Обычно местом инъекции является срединная часть передней поверхности бедер.

- Вы можете также ввести препарат в нижнюю часть живота под пупком, за исключением области примерно 5 см непосредственно под пупком.
- Не вводите препарат в те участки кожи, где имеются болезненность, синяки, покраснение, шелушение или уплотнение. Избегайте области, где имеются рубцы или растяжки.
- Выбирайте разные места в предпочтительном участке для каждой инъекции.
- Если инъекция выполняется другим человеком, то препарат можно ввести в верхнюю часть наружной поверхности плеча.



Подготовка места инъекции

- Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом.
- Протрите место инъекции спиртовой салфеткой.
- Подождите, пока кожа высохнет. Не дуйте на подготовленный чистый участок кожи.
- До выполнения инъекции больше не дотрагивайтесь до этой области.

Проверьте раствор в шприц-ручке



- Посмотрите на раствор через смотровое окно, чтобы убедиться в том, что раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый. Допускается использовать раствор, содержащий несколько небольших полупрозрачных или белых частиц белка.
- Вы можете также заметить пузырек воздуха. Это нормально.
- **Не** используйте шприц ручку, если раствор имеет другой цвет, мутный или содержит крупные частицы. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.

Переместите щелчками пузырьки воздуха вверх

Держите шприц-ручку вертикально голубым колпачком вверх.

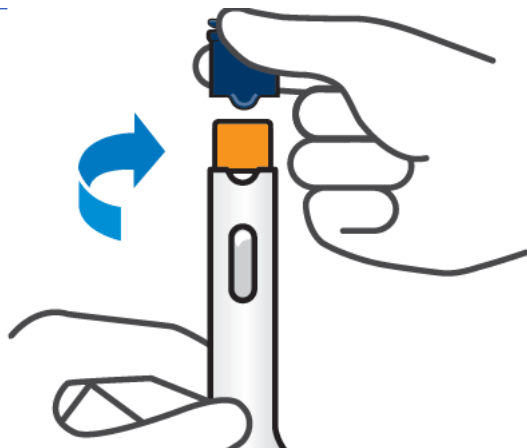
Осторожно постучите пальцем по шприц-ручке рядом со смотровым окном. Это вызовет перемещение имеющихся пузырьков воздуха вверх.



Удалите колпачок

Продолжая держать шприц-ручку вертикально, поверните и потяните колпачок, чтобы снять его.

ВАЖНО: не нажимайте на оранжевый предохранитель иглы до инъекции. Он заблокируется, и Вы не сможете ввести дозу.



Проведите инъекцию в течение 5 минут после удаления колпачка

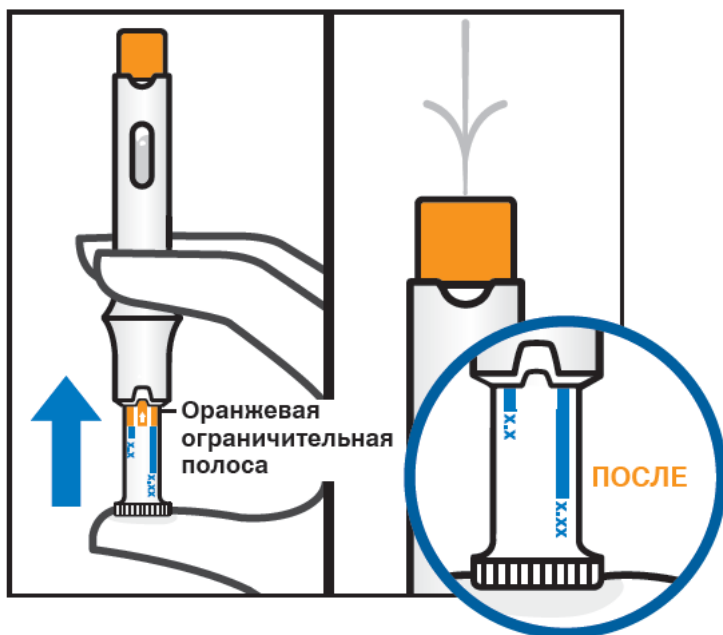
- **Не** надевайте обратно колпачок, так как это может повредить иглу внутри шприц-ручки.
- **Не** используйте шприц-ручку, если Вы уронили ее со снятым колпачком. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.

Удалите пузырьки воздуха

- Продолжайте держать шприц-ручку вертикально вверх.
- Осторожно нажмите вверх поршень большим пальцем до его остановки. Брызнет струйка раствора. Это нормально.
- **Оранжевая ограничительная полоса станет не видна.**

Примечание: Удаление пузырьков воздуха помогает обеспечить введение правильной дозы.

После удаления пузырьков Вы можете заметить линию внутри смотрового окна. Это нормально.



ЭТАП 3: Введение препарата

Установите назначенную дозу

Поворачивайте поршень до тех пор, пока линия с назначенной Вам дозой не совпадет с меткой выбора дозы. Теперь шприц-ручка готова к использованию.

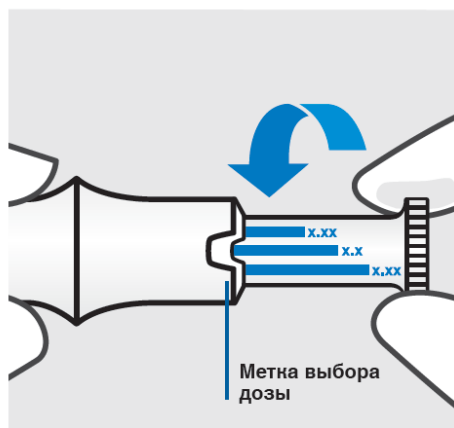
Варианты доз:

- 0,1 мл
- 0,15 мл
- 0,2 мл
- 0,25 мл
- 0,3 мл

0,35 мл

0,4 мл

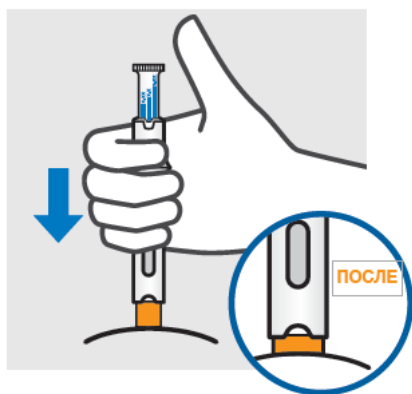
0,45 мл



Введите иглу и удерживайте на месте

ВАЖНО: не отнимайте шприц-ручку от кожи во время инъекции. Оранжевый предохранитель иглы заблокируется, и Вы не получите полную дозу.

- **Не** нажимайте поршень во время введения иглы.
- Прижмите к коже и удерживайте шприц-ручку, чтобы оранжевый предохранитель иглы переместился до остановки. Оранжевый цвет останется частично виден.

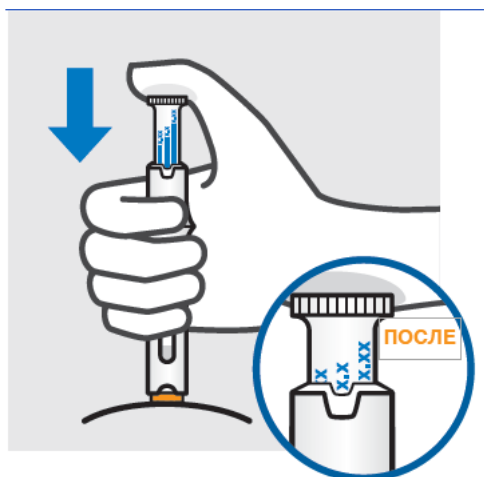


Введите препарат Симпони®

- Продолжайте прижимать шприц-ручку к коже.
- Осторожно нажмите поршень до остановки.

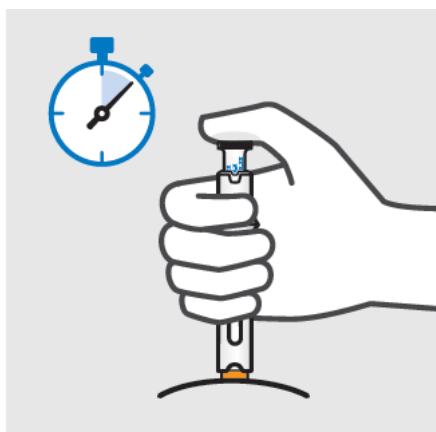
Примечание: если выставлена маленькая доза, поршень переместится только на короткое расстояние.

- Вы можете проверить введенную дозу, посмотрев на метку выбора дозы.
- **Не** отнимайте шприц-ручку.



Продолжайте удерживать, потом отнимите

- Продолжайте прижимать шприц-ручку к коже в течение примерно 5 секунд.
- Это нормально, если часть препарата еще видна через смотровое окно.
- Отнимите шприц-ручку от кожи.
- Оранжевый предохранитель иглы выдвинется и заблокируется.



ЭТАП 4: После инъекции

Используйте шарик ваты или марлю

- В месте инъекции может наблюдаться небольшое количество крови или жидкости. Это нормально.
- Вы можете прижать к месту инъекции шарик ваты или марлю на 10 секунд.
- При необходимости место инъекции можно заклеить небольшим пластырем.
- **Не** трите место инъекции.

Утилизация шприц-ручки

- Незамедлительно поместите шприц-ручку в контейнер для острых предметов.
- Утилизируйте контейнер для острых предметов в соответствии с местными правилами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



Инструкция по медицинскому применению

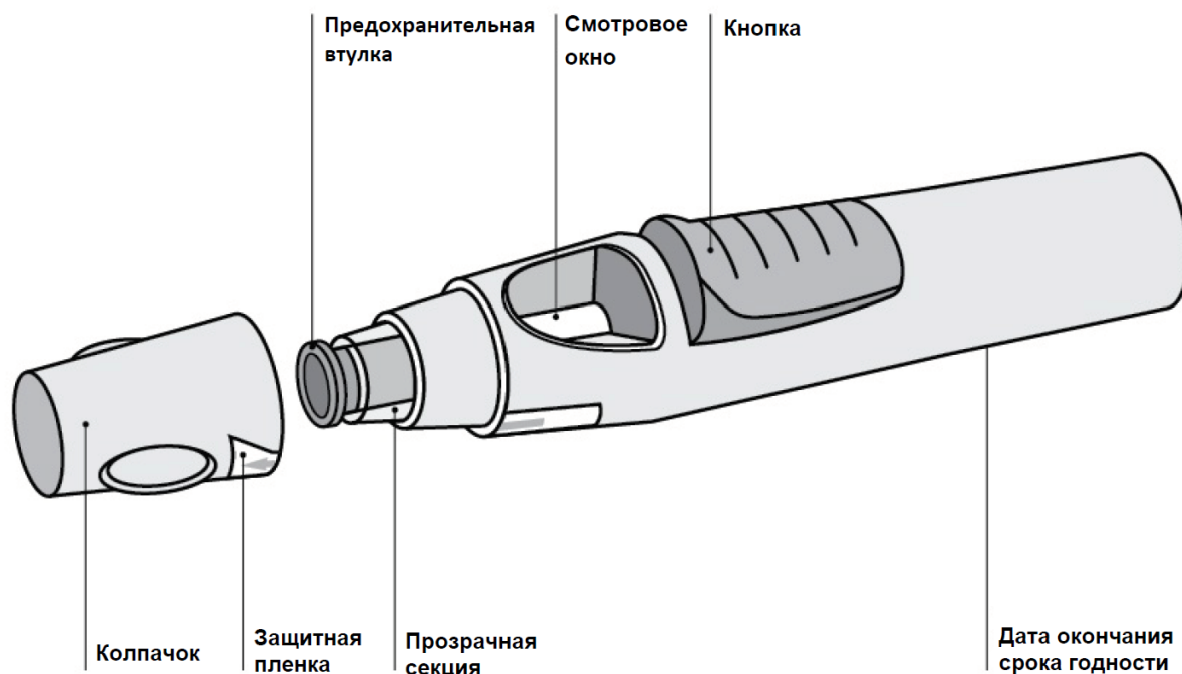
Симпони®

шприц-ручки SmartJect®

Если Вы хотите вводить препарат Симпони® самостоятельно, Вы должны пройти обучение по подготовке к инъекции и ее самостоятельному выполнению у компетентного специалиста. Если Вы не прошли обучение, пожалуйста, обратитесь за консультацией к специалисту.

ЭТАП 1: Подготовка к использованию предварительно заполненной шприц-ручки

На рисунке ниже представлен внешний вид предварительно заполненной шприц-ручки:



- Никогда не встряхивайте шприц-ручку.
- Не снимайте колпачок со шприц-ручки до момента, когда Вы будете готовы ввести препарат – см. этап 3.
- После снятия колпачка не надевайте его обратно на шприц-ручку во избежание сгибания иглы.

Рассчитайте необходимое количество шприц-ручек

- Убедитесь, что взято правильное количество шприц-ручек необходимой дозировки.
- Если необходимо ввести 50 мг, возьмите 1 предварительно заполненную шприц-ручку с 50 мг голимумаба.

- Если необходимо ввести 100 мг, возьмите 2 предварительно заполненных шприц-ручки с 50 мг голимумаба (необходимо будет сделать 2 инъекции). Для проведения 2 инъекций выберите различные участки (например, первая инъекция в правое бедро, вторая инъекция в левое бедро). Инъекции делают одну за другой.
- Если необходимо ввести 200 мг, возьмите 4 предварительно заполненных шприц-ручки с 50 мг голимумаба (необходимо будет сделать 4 инъекции). Для проведения этих инъекций выберите различные участки. Инъекции делают одну за другой.

Проверьте дату окончания срока годности

- Проверьте дату окончания срока годности (отмеченную как «Годен до (EXP):») на шприц-ручке.
- Вы также можете проверить дату окончания срока годности, напечатанную на картонной пачке.
- Не используйте шприц-ручку, если ее срок годности истек. Датой окончания срока годности является последний день указанного на упаковке месяца. Обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.

Проверьте защитную пленку

- Проверьте защитную пленку вокруг колпачка шприц-ручки.
- Если защитная пленка повреждена, не используйте шприц-ручку. Обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.

Подождите 30 минут, чтобы шприц-ручка нагрелась до комнатной температуры

- Чтобы выполнить инъекцию надлежащим образом, выньте шприц-ручку из картонной пачки и оставьте на 30 минут при комнатной температуре в недоступном для детей месте.
- Не нагревайте шприц-ручку другим путем (например, в микроволновой печи или горячей воде).
- Во время выдерживания шприц-ручки при комнатной температуре не снимайте с нее колпачок.

Подготовьте дополнительные материалы

- Подготовьте дополнительные материалы, которые потребуются для выполнения инъекции (спиртовую салфетку, шарик ваты или марли и контейнер для острых предметов).

Проверьте раствор в шприц-ручке

- Посмотрите на раствор через смотровое окно шприц-ручки, чтобы убедиться в том, что раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый. Допускается использовать раствор, содержащий несколько небольших полупрозрачных или белых частиц белка.
- Вы можете также заметить пузырек воздуха. Это нормально.

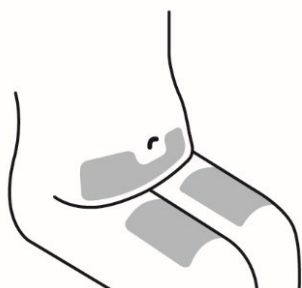
- Не используйте шприц-ручку, если раствор имеет другой цвет, мутный или содержит крупные частицы. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.

ЭТАП 2: Выбор и подготовка места инъекции

Выбор места инъекции

Выберите одно из следующих мест для инъекции:

- На срединной части передней поверхности бедер.
- Нижняя часть живота под пупком, за исключением области примерно 5 см непосредственно под пупком.
- Не допускается вводить препарат в плечо.



■ Места для инъекции

! Не следует выполнять инъекцию препарата в плечо, так как это может привести к поломке устройства и/или непреднамеренному получению травмы.

- Если требуется сделать несколько инъекций одновременно, следует вводить препарат в различные места для инъекции на теле.
- Не вводите препарат в те участки кожи, где имеются болезненность, синяки, покраснение, шелушение или уплотнение. Избегайте области, где имеются рубцы или растяжки.

Вымойте руки и очистите места для инъекции

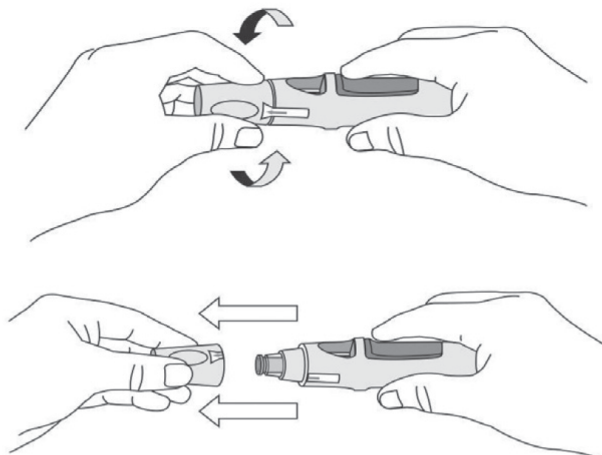
- Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом.
- Протрите место инъекции спиртовой салфеткой.
- До выполнения инъекции больше не дотрагивайтесь до подготовленного места инъекции. Дождитесь высыхания подготовленного участка кожи.
- Не следует дуть на подготовленный очищенный участок кожи.

ЭТАП 3: Введение препарата

Снимите колпачок

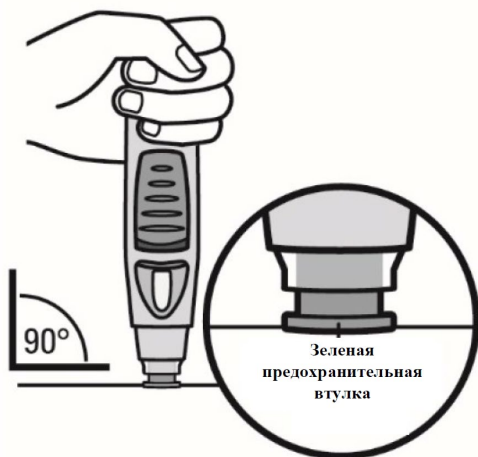
- Не снимайте колпачок до тех пор, пока Вы не будете готовы ввести препарат. Препарат должен быть введен в течение 5 минут после снятия колпачка.

- Когда Вы будете готовы выполнить инъекцию, немного поверните колпачок, чтобы вскрыть защитную пленку.
- Снимите колпачок и выбросьте его после инъекции.

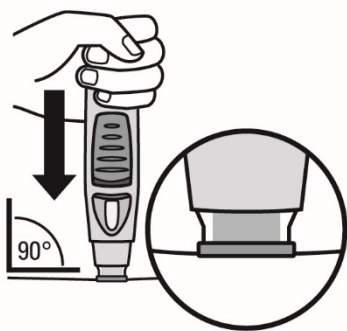


- Не надевайте обратно колпачок, так как это может повредить иглу внутри шприц-ручки.
- Не используйте шприц-ручку, если Вы уронили ее со снятым колпачком. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.

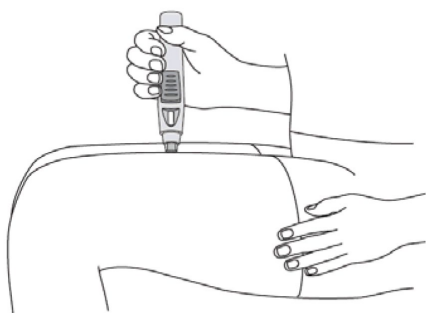
Плотно прижмите шприц-ручку к коже, не собирая кожу в складку



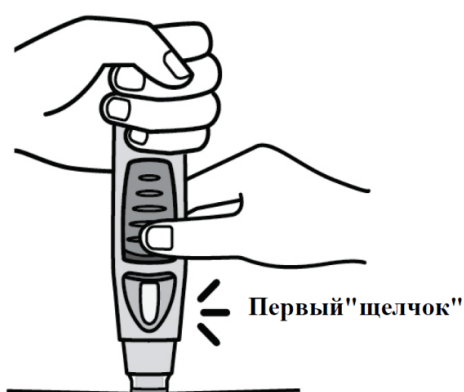
- Расположите шприц-ручку в руке над голубой кнопкой, таким образом, чтобы Вам было удобно ее держать.
- Убедитесь, что зеленая предохранительная втулка максимально прилегает к коже. Если во время введения препарата устройство нестабильно, то появляется риск сгибания иглы.
- При введении препарата не следует собирать кожу в складку во избежание непреднамеренного укола иглой.
- Не прикасайтесь к голубой кнопке и не нажимайте ее во время размещения шприц-ручки в месте инъекции.



- Плотно прижмите открытый конец шприц-ручки к коже под углом 90 градусов, достаточно надавливая, пока зеленая предохранительная втулка не окажется в прозрачной секции. Снаружи прозрачной секции должна остаться только более широкая часть зеленой предохранительной втулки.
- Не нажимайте на кнопку до тех пор, пока предохранительная втулка не окажется в прозрачной секции. Нажатие голубой кнопки до момента вдавливания предохранительной втулки может привести к выходу устройства из строя.
- Выполните инъекцию, не собирая кожу в складку.



Нажмите на кнопку, чтобы ввести препарат



- Продолжая плотно прижимать шприц-ручку к коже, другой рукой нажмите на переднюю приподнятую часть кнопки чтобы начать введение. Не нажимайте на кнопку

до тех пор, пока шприц-ручка не будет плотно прижата к коже, а предохранительная втулка не будет находиться внутри прозрачной секции.

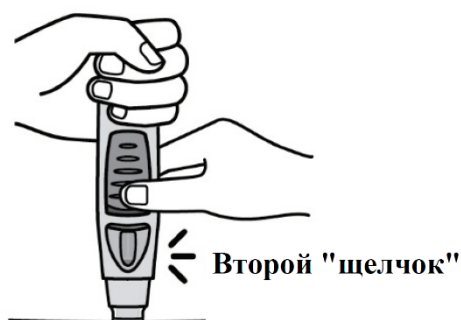
- После нажатия кнопки она останется в нажатом положении, поэтому Вам не нужно продолжать давить на нее.

Примечание: если кнопка трудно поддается нажатию, не следует давить на нее сильнее. Отпустите кнопку, приподнимите шприц-ручку и повторите манипуляцию. Убедитесь, что Вы не давите на кнопку до тех пор, пока зеленая предохранительная втулка не будет максимально прилегать к коже, и только после этого нажмите на кнопку.

- Вы услышите громкий «щелчок». Первый громкий «щелчок» означает, что игла была введена и инъекция началась. При этом Вы можете почувствовать или не почувствовать укол иглы.

- **Не отнимайте шприц-ручку от кожи. Если Вы отнимете шприц-ручку от кожи, то может быть введена не вся доза препарата.**

Дождитесь второго «щелчка». Обычно это занимает от 3 до 6 секунд, но может занять до 15 секунд.



- Продолжайте прижимать шприц-ручку к коже, пока Вы не услышите второй «щелчок» (это означает, что инъекция завершена и игла втянулась обратно в шприц-ручку).
- Отнимите шприц-ручку от места инъекции.

Примечание: если Вы не слышали второй «щелчок», отсчитайте 15 секунд с момента, когда Вы нажали на кнопку, а затем отнимите шприц-ручку от места инъекции.

ЭТАП 4: После инъекции

Используйте шарик ваты или марлю

- В месте инъекции может наблюдаться небольшое количество крови или жидкости. Это нормально.
- Вы можете прижать к месту инъекции шарик ваты или марлю на 10 секунд.
- При необходимости место инъекции можно заклеить небольшим кусочком пластыря.
- Не трите место инъекции.

Проверьте смотровое окно — желтый индикатор подтверждает, что шприц-ручка сработала правильно.

- Желтый индикатор соединен с плунжером одноразового шприца. Если желтый индикатор не появляется в смотровом окне, значит, плунжер продвинулся недостаточно и инъекция не произошла.
- Желтый индикатор может занимать около половины смотрового окна. Это нормально.
- Если Вы не видите желтый индикатор в смотровом окне или Вы считаете, что введение дозы не произошло, обратитесь за помощью к врачу или фармацевту. Не вводите вторую дозу без согласования с Вашим врачом.



Утилизация шприц-ручки

- Незамедлительно поместите шприц-ручку в контейнер для острых предметов.
- Утилизируйте контейнер для острых предметов в соответствии с местными правилами.



Инструкция по медицинскому применению

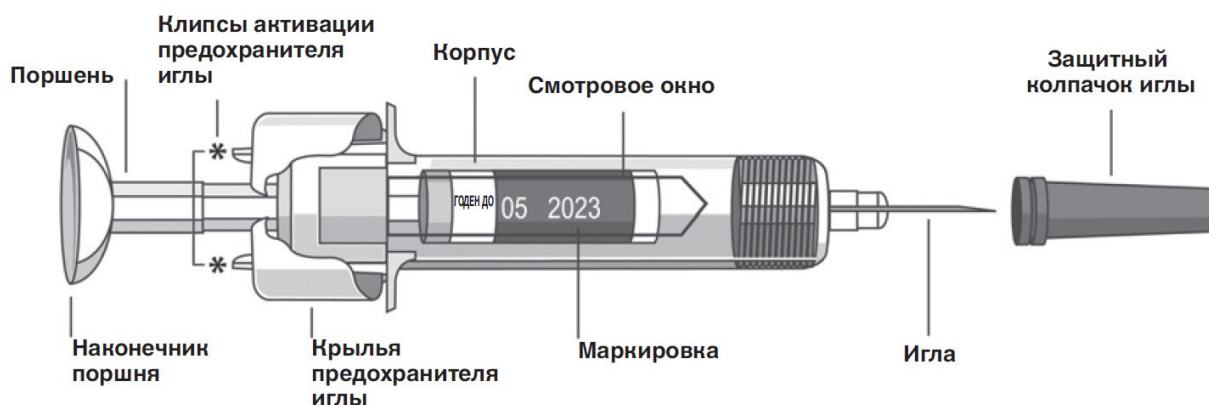
Симпони®

шприцы

Если Вы хотите вводить препарат Симпони® самостоятельно, Вы должны пройти обучение по подготовке к инъекции и ее самостоятельному выполнению у компетентного специалиста. Если Вы не прошли обучение, пожалуйста, обратитесь за консультацией к специалисту.

ЭТАП 1: Подготовка к использованию предварительно заполненного шприца

На рисунке ниже представлен внешний вид предварительно заполненного шприца:

***Держите предварительно заполненный шприц за корпус***

- Не держите предварительно заполненный шприц за наконечник поршня, поршень, крылья предохранителя иглы или защитный колпачок иглы.
- Никогда не оттягивайте поршень.
- Никогда не встряхивайте предварительно заполненный шприц.
- Не снимайте защитный колпачок иглы с предварительно заполненного шприца до момента, когда Вы будете готовы ввести препарат – см. этап 3.
- Не прикасайтесь к клипсам активации предохранителя иглы (отмеченные символом «*» на первом рисунке) для предотвращения преждевременного закрытия иглы предохранителем.

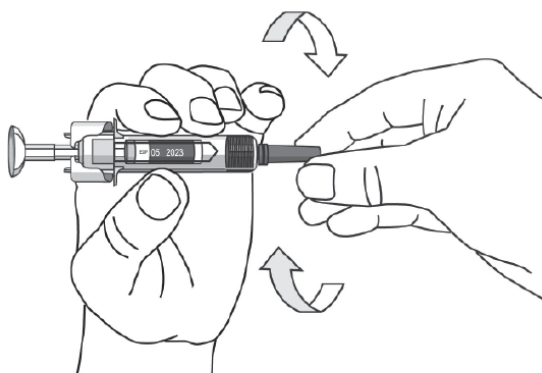
Рассчитайте необходимое количество шприцев

- Убедитесь, что взято правильное количество шприцев необходимой дозировки.
- Если необходимо ввести 50 мг, возьмите 1 предварительно заполненный шприц с 50 мг голимумаба.

- Если необходимо ввести 100 мг, возьмите 2 предварительно заполненных шприца с 50 мг голимумаба (необходимо будет сделать 2 инъекции). Для проведения 2 инъекций выберите различные участки (например, первая инъекция в правое бедро, вторая инъекция в левое бедро). Инъекции делают одну за другой.
- Если необходимо ввести 200 мг, возьмите 4 предварительно заполненных шприца с 50 мг голимумаба (необходимо будет сделать 4 инъекции). Для проведения этих инъекций выберите различные участки. Инъекции делают одну за другой.

Проверьте дату окончания срока годности

- Проверьте дату окончания срока годности (отмеченную как «Годен до (EXP):») на этикетке, посмотрев через смотровое окно, расположенное в корпусе предварительно заполненного шприца.
- Если Вы не можете увидеть дату окончания срока годности через смотровое окно, возьмите предварительно заполненный шприц за его корпус и поверните защитный колпачок иглы так, чтобы выровнять положение даты окончания срока годности в смотровом окне.
- Вы также можете проверить дату окончания срока годности, напечатанную на картонной пачке.
- Не используйте предварительно заполненный шприц, если его срок годности истек. Датой окончания срока годности является последний день указанного на упаковке месяца. Обратитесь за консультацией к Вашему врачу или фармацевту.



Подождите 30 минут, чтобы шприц нагрелся до комнатной температуры

- Чтобы выполнить инъекцию надлежащим образом, выньте шприц из картонной пачки и оставьте на 30 минут при комнатной температуре в недоступном для детей месте.
- Не нагревайте шприц другим путем (например, в микроволновой печи или горячей воде).
- Во время выдерживания шприца при комнатной температуре не снимайте с него колпачок.

Подготовьте дополнительные материалы

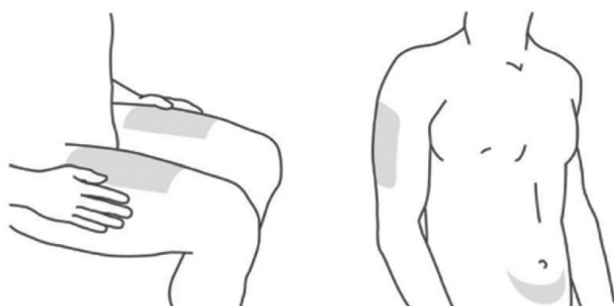
- Подготовьте дополнительные материалы, которые потребуются для выполнения инъекции (спиртовую салфетку, шарик ваты или марли и контейнер для острых предметов).

Проверьте раствор в предварительно заполненном шприце

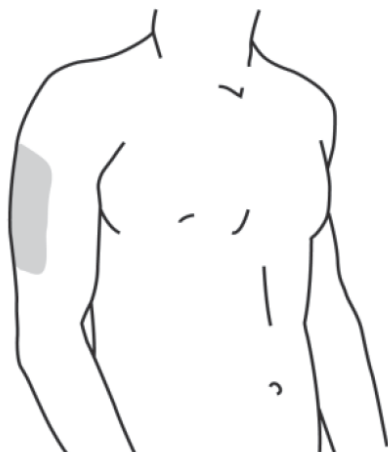
- Возьмите предварительно заполненный шприц за корпус, направляя колпачок иглы вниз.
- Посмотрите на раствор через смотровое окно предварительно заполненного шприца, чтобы убедиться в том, что раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый. Допускается использовать раствор, содержащий несколько небольших полупрозрачных или белых частиц белка.
- Если Вы не можете рассмотреть раствор через смотровое окно, возьмите предварительно заполненный шприц за его корпус и поверните защитный колпачок иглы так, чтобы выровнять положение раствора в смотровом окне.
- Вы можете также заметить пузырек воздуха. Это нормально.
- Не используйте шприц, если раствор имеет другой цвет, мутный или содержит крупные частицы. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.

ЭТАП 2: Выбор и подготовка места инъекции

- Обычно местом инъекции является срединная часть передней поверхности бедер.
- Вы можете также ввести препарат в нижнюю часть живота под пупком, за исключением области примерно 5 см непосредственно под пупком.
- Не вводите препарат в те участки кожи, где имеются болезненность, синяки, покраснение, шелушение или уплотнение. Избегайте области, где имеются рубцы или растяжки.
- Если требуется сделать несколько инъекций одновременно, следует вводить препарат в различные части тела.



- Если инъекция выполняется другим человеком, то препарат можно ввести в верхнюю часть наружной поверхности плеча.



- Инъекции допустимо проводить в любое из указанных мест, независимо от веса и телосложения.

Подготовка места инъекции

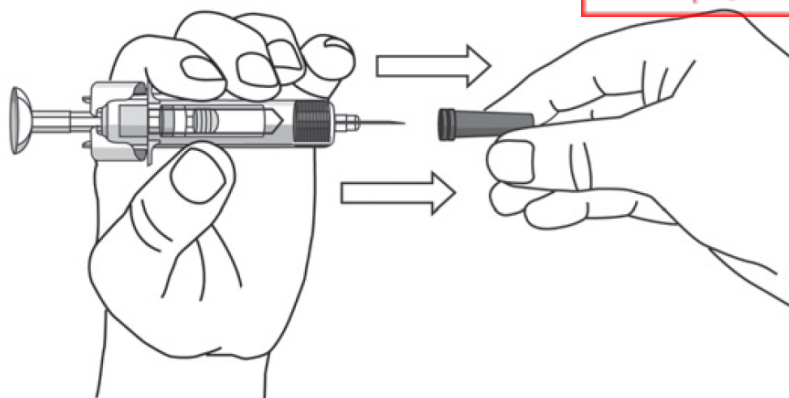
- Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом.
- Протрите место инъекции спиртовой салфеткой.
- Подождите, пока кожа высохнет. Не дуйте на подготовленный чистый участок кожи.
- До выполнения инъекции больше не дотрагивайтесь до этой области.

ЭТАП 3: Введение препарата

- Не снимайте колпачок до тех пор, пока Вы не будете готовы ввести препарат. Препарат должен быть введен в течение 5 минут после снятия колпачка.

Снимите защитный колпачок иглы

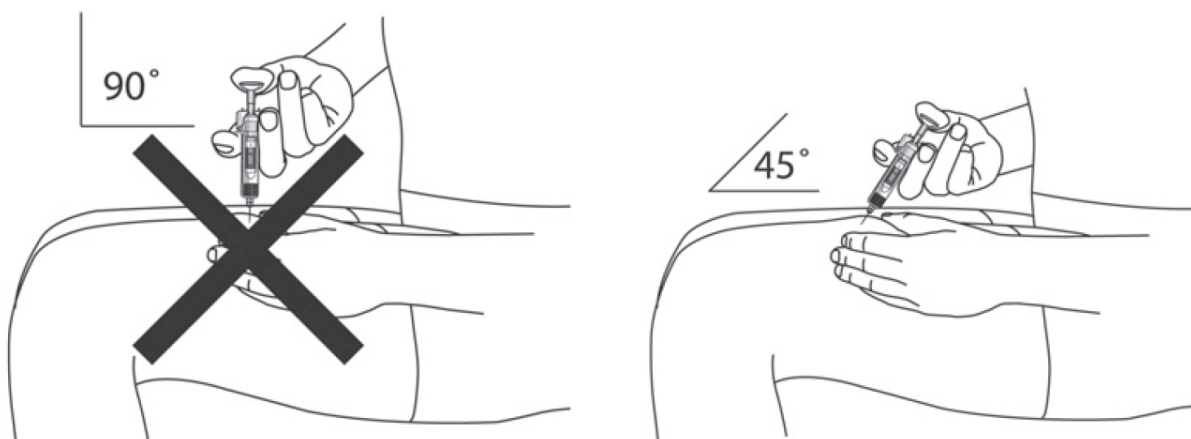
- Когда Вы будете готовы выполнить инъекцию, возьмите предварительно заполненный шприц за корпус одной рукой и сразу снимите защитный колпачок иглы другой рукой, не дотрагиваясь при этом до поршня.
- Выбросьте защитный колпачок иглы после инъекции.
- Вы можете заметить пузырек воздуха в предварительно заполненном шприце. Вам не нужно удалять пузырек воздуха.
- Вы также можете увидеть капельку жидкости на кончике иглы. Это нормально.



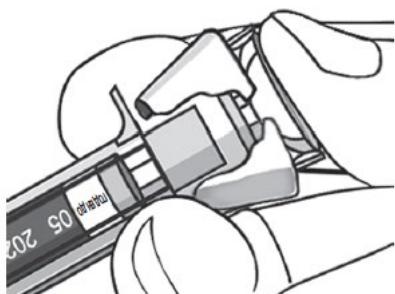
- Не дотрагивайтесь до иглы и не прикасайтесь иглой к каким-либо поверхностям.
- Не используйте предварительно заполненный шприц, если Вы уронили его со снятым защитным колпачком иглы. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.

Расположите шприц и выполните инъекцию

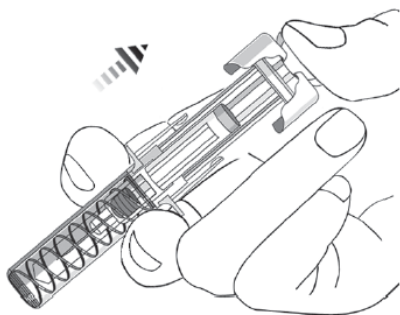
- Возьмите корпус предварительно заполненного шприца одной рукой между средним и указательным пальцами и положите большой палец сверху наконечника поршня. Используйте другую руку, чтобы осторожно собрать предварительно очищенную кожу в складку. Крепко ее сожмите.
- Не оттягивайте назад поршень в течение всей процедуры.
- Поместите иглу под углом около 45 градусов к сжатой коже. Одним быстрым движением введите иглу через кожу настолько глубоко, насколько она сможет войти.



- Введите препарат полностью, надавливая на поршень до тех пор, пока наконечник поршня не будет полностью расположен между крыльями предохранителя иглы.



- Когда поршень переместится до упора, продолжайте надавливать на наконечник поршня, удалите иглу из кожи и прекратите сжимать кожу.
- Медленно отнимите большой палец от наконечника поршня, чтобы пустой шприц поднялся вверх до полного закрытия иглы предохранителем, как показано на рисунке.



ЭТАП 4: После инъекции

Используйте шарик ваты или марлю

- В месте инъекции может наблюдаться небольшое количество крови или жидкости. Это нормально.
- Вы можете прижать к месту инъекции шарик ваты или марлю на 10 секунд.
- При необходимости место инъекции можно заклеить небольшим кусочком пластыря.
- Не трите место инъекции.

Утилизация пустого шприца

- Незамедлительно поместите пустой шприц в контейнер для острых предметов. Для Вашей безопасности и здоровья и для безопасности окружающих иглы и пустые шприцы не должны использоваться повторно.
- Утилизируйте контейнер для острых предметов в соответствии с местными правилами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



Листок-вкладыш – информация для пациента

**Симпони[®], 50 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения в шприц-ручках
SmartJect[®].**

Действующее вещество: голимумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Симпони[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Симпони[®].
3. Применение препарата Симпони[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Симпони[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Симпони[®], и для чего его применяют

Действующим веществом в составе препарата Симпони[®] является голимумаб.

Симпони[®] относится к классу препаратов, известных как «блокаторы фактора некроза опухоли».

Показания к применению

Препарат Симпони[®] применяется у взрослых для лечения следующих воспалительных заболеваний:

- ревматоидного артрита;
- псориатического артрита;
- аксиального спондилоартрита, включая анкилозирующий спондилит и

нерентгенографический аксиальный спондилоартрит;

- язвенного колита.

У детей в возрасте от 2 лет и старше препарат Симпони® используется для лечения полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита.

Ревматоидный артрит

Ревматоидный артрит представляет собой воспалительное заболевание суставов. Если у Вас имеется ревматоидный артрит в активной фазе, вначале для его лечения применяют другие препараты. Если же достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони®, который будет применяться в комбинации с другим препаратом под названием метотрексат для:

- уменьшения выраженности объективных проявлений и жалоб, связанных с Вашим заболеванием.
- замедления повреждения Ваших костей и суставов.
- улучшения Ваших физических функций.

Псориатический артрит

Псориатический артрит представляет собой воспалительное заболевание Ваших суставов, часто сопровождающийся псориазом – воспалительным заболеванием кожи. Если у Вас имеется псориатический артрит в активной фазе, вначале для его лечения применяют другие препараты. Если же достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони® для:

- уменьшения выраженности объективных проявлений и жалоб, связанных с Вашим заболеванием.
- замедления повреждения Ваших костей и суставов.
- улучшения Ваших физических функций.

Анкилозирующий спондилит и нерентгенографический аксиальный спондилоартрит

Анкилозирующий спондилит и нерентгенографический аксиальный спондилоартрит представляют собой воспалительные заболевания позвоночника. Если у Вас имеется анкилозирующий спондилит или нерентгенографический аксиальный спондилоартрит, вначале для его лечения применяют другие препараты. Если же достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони® для:

- уменьшения выраженности объективных проявлений и жалоб, связанных с Вашим заболеванием.
- улучшения Ваших физических функций.

Язвенный колит

Язвенный колит представляет собой воспалительное заболевание кишечника. Если у Вас

имеется язвенный колит, вначале для его лечения применяют другие препараты. Если же достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони® для лечения Вашего заболевания.

Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит

Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит представляет собой воспалительное заболевание, встречающееся у детей и вызывающее боль в суставах и отек. Если у Вас полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит, вначале для его лечения применяют другие препараты. Если же достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони® в комбинации с метотрексатом для лечения Вашего заболевания.

Способ действия препарата Симпони®

Механизм действия препарата Симпони® заключается в блокаде действия белка, известного под названием «фактор некроза опухоли альфа» (ФНО-α). Этот белок участвует в воспалительных процессах, протекающих в организме, а его блокада может уменьшать выраженность воспаления в организме.

2. О чем следует знать перед применением препарата Симпони®

Противопоказания

Не применяйте препарат Симпони®:

- если у Вас аллергия на голимумаб или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас редкое наследственное заболевание непереносимости фруктозы (препарат Симпони содержит сорбитол);
- если у Вас активный туберкулез или иные тяжелые инфекционные процессы, такие как сепсис и оппортунистические инфекции;
- если у Вас умеренная или тяжелая сердечная недостаточность (III/IV класс по NYHA);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас детский возраст до 18 лет (при полиартикулярном ювенильном идиопатическом артрите – менее 2 лет).

Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, перед применением препарата Симпони® сообщите об этом лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Симпони® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Инфекции

Сразу же сообщите своему врачу, если у Вас уже имеются или появятся какие-либо проявления инфекции, во время или после терапии препаратом Симпони®. Проявления инфекции включают лихорадку, кашель, одышку, гриппоподобную симптоматику, диарею, раны, нарушения со стороны зубов или ощущение жжения при мочеиспускании.

- Во время терапии препаратом Симпони® у Вас может повыситься восприимчивость к развитию инфекций.
- Инфекции могут протекать более быстро или в более тяжелой форме, кроме того, может возобновиться течение некоторых инфекций, имевшихся ранее.

Туберкулез

Сразу же сообщите своему лечащему врачу, если во время или после терапии у Вас появятся какие-либо проявления, характерные для туберкулеза.

Проявления туберкулеза включают стойкий кашель, потерю веса, утомляемость, лихорадку или потливость в ночное время.

- У пациентов, получавших препарат Симпони®, отмечались случаи туберкулеза, в редких случаях – даже у получавших противотуберкулезные препараты, Ваш лечащий врач проведет Вам обследование для исключения наличия туберкулеза.
- Крайне важно, чтобы Вы обязательно сообщили лечащему врачу, если ранее у Вас был туберкулез, или если Вы находились в тесном контакте с кем-либо, у кого имелся туберкулез.
- Если Ваш лечащий врач считает, что у Вас повышен риск туберкулеза, Вам могут назначить противотуберкулезные препараты до начала применения препарата Симпони®.

Вирусный гепатит В (HBV)

- До начала применения препарата Симпони® сообщите лечащему врачу, если Вы являетесь носителем вируса гепатита В, или если ранее у Вас был вирус гепатита В.
- Сообщите лечащему врачу, если Вы считаете, что у Вас может быть повышен риск заражения вирусом гепатита В.
- Ваш лечащий врач назначит Вам анализ для исключения вирусного гепатита В.
- Терапия блокаторами ФНО, к которым относится Симпони®, может приводить к реактивации вируса гепатита В у пациентов, являющихся носителем вируса, что в некоторых случаях может представлять угрозу для жизни.

Инвазивные микозы

Если Вы проживали в области, где распространены инфекции, вызываемые определенными грибами, способными поражать легкие или иные части тела (гистоплазмоз, кокцидиомикоз или бластомикоз), или если у Вас были поездки в такие регионы, сразу же сообщите об этом

своему лечащему врачу. Если Вы не знаете, распространены ли микозы в той области, где Вы проживали или в тех местах, которые Вы посещали, спросите об этом лечащего врача.

Злокачественные опухоли и лимфома

Перед началом применения препарата Симпони® сообщите лечащему врачу, если Вам когда-либо был поставлен диагноз лимфомы (разновидность гематологической злокачественной опухоли).

- При проведении терапии препаратом Симпони® или другими блокаторами ФНО может быть повышен риск развития лимфомы или других злокачественных опухолей.
- У пациентов с тяжелым ревматоидным артритом или иными воспалительными заболеваниями, протекающими на протяжении длительного времени, риск развития лимфомы может оказаться выше среднего.
- Отмечались случаи злокачественных опухолей, включая их необычные варианты, у детей и подростков, получающих блокаторы ФНО, в некоторых случаях – со смертельным исходом.
- В редких случаях у пациентов, получающих терапию другими блокаторами ФНО, отмечался специфичный и тяжелый тип лимфомы под названием «гепатолиенальная Т-клеточная лимфома». Большинство этих пациентов были мужского пола, подросткового или молодого взрослого возраста. Этот тип злокачественной опухоли, как правило, приводил к смерти. Практически все эти пациенты также получали такие препараты как азатиоприн или 6-меркаптопурин.

Сообщите своему врачу, если Вы вместе с препаратом Симпони® принимаете азатиоприн или 6-меркаптопурин.

- У пациентов с тяжелой персистирующей астмой, хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), а также у злостных курильщиков может быть повышен риск развития злокачественных опухолей при проведении терапии препаратом Симпони®. Если у Вас имеется тяжелая персистирующая астма, ХОБЛ или если Вы активно курите, Вам следует обсудить со своим врачом, подходит ли Вам терапия блокаторами ФНО или нет.
- Если у Вас язвенный колит, дисплазия или рак толстой кишки, или повышен риск их развития, Вам необходимо пройти обследование, включая колоноскопию и биопсию. Ваш лечащий врач оценит возможный риск и ожидаемую пользу терапии препаратом Симпони®.
- У некоторых пациентов, получавших голимумаб, развивались определенные разновидности рака кожи. Если во время или после терапии препаратом Симпони® у Вас произойдут какие-либо внешние изменения состояния кожи или Вы отметите разрастания на ней, сообщите об этом лечащему врачу.

Сердечная недостаточность

Сразу же сообщите лечащему врачу, если у Вас появятся отсутствовавшие ранее или усугубятся уже имеющиеся проявления сердечной недостаточности. К проявлениям сердечной недостаточности относят одышку или отеки голеней и стоп.

- При применении блокаторов ФНО, включая препарат Симпони[®], были отмечены случаи возникновения ранее отсутствовавшей или ухудшение тяжести застойной сердечной недостаточности. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу.
- Если во время терапии препаратом Симпони[®] у Вас возникла легкая сердечная недостаточность, лечащий врач будет вести тщательное наблюдение за состоянием Вашего здоровья.

Нарушение со стороны нервной системы

Сразу же сообщите лечащему врачу, если Вам когда-либо был поставлен диагноз демиелинизирующего заболевания, например, рассеянного склероза, или если у Вас появятся подобные симптомы. Эти симптомы могут проявляться в изменении зрения, слабости рук или ног, чувстве онемения или покалывания в каких-либо частях тела. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли Вам проводить терапию препаратом Симпони[®] или нет.

Операции или стоматологические процедуры

Обсудите с лечащим врачом, если у Вас планируется проведение каких-либо операций или стоматологических процедур.

Сообщите лечащему врачу или стоматологу, выполняющему процедуру, о том, что Вы получаете препарат Симпони[®].

Аутоиммунные заболевания

Сообщите лечащему врачу, если у Вас появятся проявления заболевания, под названием волчанка. Эти проявления включают стойкую сыпь, лихорадку, боль в суставах и утомляемость.

В редких случаях, у пациентов, получающих блокаторы ФНО, происходило развитие волчанки.

Заболевания крови

У некоторых пациентов организм может не вырабатывать в нужной мере клетки крови, необходимые для борьбы с инфекциями или для остановки кровотечения. Если у Вас произойдет стойкое повышение температуры тела, появятся подкожные кровоподтеки, повышенная кровоточивость, или если Вы отметите у себя выраженную бледность кожных покровов, сразу же сообщите об этом своему лечащему врачу. Возможно, он примет решение о приостановке терапии препаратом Симпони[®].

Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, перед началом применения препарата Симпони® сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Вакцинации

Обсудите с лечащим врачом, если Вам проводились или у Вас предполагается проведение вакцинации.

- Во время терапии препаратом Симпони® Вам нельзя получать определенные вакцины, содержащие живые микроорганизмы.
- Некоторые виды вакцинаций могут вызывать инфекции.
- Если Вы получали препарат Симпони® во время беременности, у Вашего ребенка может быть повышен риск развития подобной инфекции на протяжении примерно 6 месяцев после завершающего введения во время беременности. Важно, чтобы Вы сообщили врачам, наблюдающим за Вашим ребенком, а также другим медицинским работникам о применении препарата Симпони®, чтобы они могли решить, когда Вашему ребенку следует проводить вакцинацию.

Обсудите проведение вакцинации у Вашего ребенка с лечащим врачом, наблюдающим за ним. По возможности Вашему ребенку следует завершить все плановые вакцинации, предусмотренные календарем прививок, до начала терапии препаратом Симпони®.

Возбудители инфекции, применяемые в терапевтических целях

Сообщите своему врачу, если недавно у Вас применялся инфекционный возбудитель в терапевтических целях, или если предполагается проведение подобной терапии (примером которой являются инстилляциии вакцины БЦЖ в онкологии).

Аллергические реакции

Сразу же сообщите лечащему врачу, если после терапии препаратом Симпони® у Вас появились проявления аллергической реакции. Проявления аллергической реакции могут включать отечность лица, губ, рта или горла, что может вызывать затруднения глотания или дыхания, а также кожную сыпь, крапивницу, отеки на ладонях, стопах или голенях.

- Некоторые из этих реакций могут быть серьезными или, в редких случаях, представлять угрозу для жизни.
- Некоторые из этих реакций могут развиваться после первого введения препарата Симпони®.

Почечная и печеночная недостаточность

Если у Вас имеется почечная или печеночная недостаточность, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Симпони®.

Лица пожилого возраста

При лечении пациентов пожилого возраста следует соблюдать осторожность и уделять особое внимание возникновению инфекций.

Дети

Препарат Симпони® противопоказан детям с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом в возрасте до 2-х лет, поскольку он не был изучен в данной группе (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Симпони®

Сообщите своему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты для лечения ревматоидного артрита, полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, нерентгенологического аксиального спондилоартрита или язвенного колита.

- Вам не следует применять препарат Симпони® вместе с теми препаратами, действующими веществами в составе которых являются анакинра или абатацепт. Эти препараты применяются для лечения ревматических болезней.
- Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо препараты, влияющие на иммунную систему.
- Во время терапии препаратом Симпони® Вам нельзя получать определенные вакцины (содержащие живые микроорганизмы).

Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, перед применением препарата Симпони® сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Беременность и грудное вскармливание

Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность перед началом применения препарата Симпони®. Эффект воздействия данного препарата у беременных женщин неизвестен. Применение препарата Симпони® у беременных женщин противопоказано. Если Вы получаете препарат Симпони®, Вам необходимо избегать наступления беременности путем проведения адекватной контрацепции как во время терапии, так и на протяжении по крайней мере 6 месяцев после завершающей инъекции препарата Симпони®.

Грудное вскармливание нельзя начинать до тех пор, пока не пройдет примерно 6 месяцев после завершающего введения препарата Симпони®. В случае начала терапии препаратом Симпони®, Вам необходимо прекратить грудное вскармливание.

Если Вы получали препарат Симпони® во время беременности, у Вашего ребенка может быть повышен риск развития инфекции. До того момента, когда ребенку будет проведена какая-либо вакцинация, Вам необходимо сообщить врачу и другим медицинским работникам, наблюдающим за Вашим ребенком, о том, что Вы применяли препарат

Симпони® (см. подробнее в разделе о вакцинации).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Симпони® в некоторой степени может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Препарат Симпони® может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Симпони® содержит латекс и сорбитол

Повышенная чувствительность к латексу

Один из элементов в составе шприц-ручки (колпачок иглы) содержит латекс. Поскольку латекс может вызывать тяжелые аллергические реакции, до начала применения препарата Симпони® сообщите своему врачу, если у Вас или у человека, осуществляющего уход за Вами, имеется аллергия на латекс.

Непереносимость сорбитола

Каждая шприц-ручка SmartJect® содержит 20,5 мг сорбитола.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом применения данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Симпони®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При ревматоидном артрите, псориатическом артрите и аксиальном спондилоартрите, включая анкилозирующий спондилит и нерентгенографический аксиальный спондилоартрит:

- Рекомендуемая доза составляет 50 мг (содержимое одной шприц-ручки) ежемесячно в один и тот же день месяца.
- Перед четвертым введением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли Вам продолжать терапию препаратом Симпони®.
 - Если Ваша масса тела превышает 100 кг, возможно, дозу нужно будет повысить до 100 мг (что соответствует 2-м шприц-ручкам) ежемесячно в один и тот же день месяца.

При полиартикулярном ювенильном идиопатическом артрите у детей в возрасте 2 года и старше:

- У пациентов с массой тела от 40 кг и выше рекомендуемая доза составляет 50 мг ежемесячно в один и тот же день месяца. Для пациентов с массой тела менее 40 кг используются шприц-ручки VarioJect® 45 мг/0,45 мл. Ваш лечащий врач сообщит Вам, какую дозу Вам будет необходимо применять.
- Перед четвертым введением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли Вам продолжать терапию препаратом Симпони®.

Язвенный колит

В таблице ниже разъяснено, как, скорее всего, Вы будете получать препарат.

Первоначальная терапия	Начальная доза в 200 мг (что соответствует 4-м шприц-ручкам), а далее – 100 мг (что соответствует 2-м шприц-ручкам) через 2 недели.
Поддерживающая терапия	У пациентов с массой тела менее 80 кг – 50 мг (что соответствует 1-ой шприц-ручке), через 4 недели после предшествующего введения, а далее – каждые 4 недели. Ваш лечащий врач может принять решение о назначении Вам дозы в 100 мг (что соответствует 2-м шприц-ручкам), в зависимости от того, как подействует препарат Симпони® в Вашем случае. У пациентов с массой тела от 80 кг и выше – 100 мг (что соответствует 2-м шприц-ручкам) через 4 недели после предшествующего введения, а далее – каждые 4 недели.

Путь и способ введения

- Препарат Симпони® вводится путем инъекций под кожу (подкожно).
- Вначале инъекцию Симпони® Вам проведет врач или медицинская сестра. Далее, Вы вместе с врачом можете принять решение о том, чтобы Вы могли проводить инъекции препарата Симпони® себе самостоятельно. В этом случае Вас обучат самостоятельному выполнению инъекций препаратом Симпони®.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о том, как самостоятельно выполнять инъекцию, обсудите их с лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Симпони® больше, чем следовало

Если Вы получили слишком большую дозу препарата Симпони® (либо вследствие инъекции слишком большого количества препарата за 1 раз, либо в связи с более частыми, чем необходимо, инъекциями), сразу же обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Всегда берите с собой внешнюю упаковку (пачку картонную) и данный листок-

вкладыш, даже если упаковка пустая.

Если Вы забыли применить препарат Симпони®

Если Вы забыли применить препарат Симпони® в запланированную дату, проведите инъекцию пропущенной дозы сразу же, как только вспомните об этом.

Не увеличивайте дозу в 2 раза, чтобы восполнить пропущенную.

Когда проводить следующую инъекцию:

- Если прошло менее 2 недель, выполните пропущенную инъекцию, как только вспомните об этом, и далее придерживайтесь изначально запланированного графика.
- Если прошло более 2 недель, выполните пропущенную инъекцию, как только вспомните об этом, и обсудите с лечащим врачом или работником аптеки, когда Вам нужно будет выполнить следующую инъекцию.

Если Вы не уверены, как именно Вам следует поступить, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы прекратили применение препарата Симпони®

Если Вы рассматриваете вопрос о прекращении применения препарата Симпони®, вначале проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Симпони® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. У некоторых пациентов могут развиваться серьезные нежелательные реакции и может потребоваться их лечение. Риск возникновения некоторых нежелательных реакций выше при применении дозы в 100 мг, по сравнению с дозой в 50 мг. Нежелательные реакции также могут проявляться по прошествии нескольких месяцев после завершающей инъекции.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций:

- **Аллергические реакции, которые могут быть серьезными или, в редких случаях, представлять угрозу для жизни (редко).** Проявления аллергической реакции могут включать отечность лица, губ, рта или горла, что может вызывать затруднения глотания или дыхания, а также кожную сыпь, крапивницу, отеки на ладонях, стопах или голенях. Некоторые из этих реакций развивались после первого применения препарата Симпони®.
- **Серьезные инфекции (в том числе туберкулез, бактериальные инфекции, включая серьезные инфекции крови, а также пневмонию, тяжелые микозы и прочие**

оппортунистические инфекции) (часто). Инфекция может проявляться повышением температуры тела, утомляемостью, (стойким) кашлем, гриппоподобной симптоматикой, потерей веса, потливостью в ночное время, диареей, появлением ран, появлением нарушений со стороны зубов и ощущением жжения при мочеиспускании.

• **Реактивация вируса гепатита В, если Вы являетесь носителем или если у Вас ранее был вирусный гепатит В (редко).** Это может проявляться желтушной окраской кожи и глаз, темно-коричневым цветом мочи, болью в правом подреберье, лихорадкой, тошнотой, рвотой, а также выраженной утомляемостью.

• **Нарушения со стороны нервной системы по типу рассеянного склероза (редко).** Нарушения со стороны нервной системы могут проявляться изменениями зрения, слабостью в руках или ногах, чувством онемения или покалывания в любых частях тела.

• **Злокачественная опухоль лимфатических узлов (лимфома) (редко).** Лимфома может проявляться увеличением лимфатических узлов, потерей веса или повышением температуры тела.

• **Сердечная недостаточность (редко).** Сердечная недостаточность может проявляться одышкой или отеками голеней и стоп.

• **Признаки нарушений иммунной системы:**

- **Саркоидоз (редко).** Может проявляться стойким кашлем, одышкой, болью в грудной клетке, повышением температуры тела, увеличением размеров лимфатических узлов, потерей веса, сыпью на коже и нечетким зрением.

• **Признаки нарушения скелетно-мышечной и соединительной ткани**

- **Волчанка (редко).** Может проявляться болью в суставах либо сыпью на щеках или руках, с повышенной чувствительностью к солнечному свету.

• **Воспаление мелких кровеносных сосудов (васкулит) (редко).** Может проявляться повышением температуры тела, головной боли, потерей веса, потливостью в ночное время, сыпью и нарушениями со стороны нервов, например, чувством онемения и жжения.

• **Рак кожи (нечасто).** Рак кожи может проявляться, в частности, изменениями внешнего вида кожи или разрастаниями на ней.

• **Заболевания крови (часто).** Заболевания крови могут проявляться стойким повышением температуры тела, образованием подкожных кровоизлияний или повышенной кровоточивостью, либо выраженной бледностью кожи.

• **Злокачественная опухоль крови (лейкоз) (редко).** Лейкоз может проявляться повышенной температурой тела, чувством усталости, частыми инфекциями, повышенной кровоточивостью и потливостью в ночное время.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы отметите какие-либо из указанных выше нежелательных реакций.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Симпони®:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Инфекции верхних дыхательных путей, боль в горле или охриплость голоса, насморк.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Отклонения со стороны лабораторных показателей функции печени (повышение активности печеночных ферментов), что выявляется во время анализов крови, которые будет назначать Ваш врач.
- Головокружение
- Головная боль
- Чувство онемения или покалывания
- Поверхностные грибковые инфекции
- Абсцесс
- Бактериальные инфекции (например, воспаление подкожной клетчатки)
- Снижение уровня эритроцитов
- Снижение уровня лейкоцитов
- Положительный результат анализов крови на волчанку
- Аллергические реакции
- Нарушение пищеварения
- Боль в животе
- Тошнота
- Грипп
- Бронхит
- Инфекция синусов
- Герпес
- Повышение артериального давления
- Повышение температуры тела
- Астма, одышка, свистящее дыхание
- Нарушения со стороны желудка и кишечника, включая воспаление слизистой оболочки желудка и толстой кишки, что может приводить к повышению температуры тела.
- Боль и язвы ротовой полости
- Реакции в области инъекций (покраснение, уплотнение, боль, подкожный кровоподтек,

зуд, покалывание и раздражение)

- Выпадение волос
- Сыпь и зуд на коже
- Нарушения сна
- Депрессия
- Чувство слабости
- Переломы костей
- Дискомфорт в грудной клетке

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Инфекции почек
- Злокачественные опухоли, включая рак кожи, а также доброкачественные разрастания или объемные образования, включая родинки на коже.
- Появление пузырьков на коже
- Тяжелые инфекции, затрагивающие весь организм в целом (сепсис), иногда – с падением артериального давления (септический шок).
- Псориаз (в том числе на ладонях и/или стопах и/или в форме пузырьков на коже)
- Снижение уровней тромбоцитов
- Одновременное снижение уровней тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов
- Нарушения со стороны щитовидной железы
- Повышение уровней сахара в крови
- Повышение уровней холестерина в крови
- Нарушения поддержания равновесия
- Нарушения зрения
- Воспаление глаз (конъюнктивит)
- Проявления аллергии со стороны глаз
- Ощущение перебоев в работе сердца
- Сужение кровеносных сосудов сердца
- Образование сгустков крови
- Покраснение кожи
- Запор
- Хронический воспалительный процесс в легких
- Рефлюкс кислотным содержимым желудка
- Желчные камни
- Нарушения со стороны печени
- Нарушения со стороны молочных желез

- Менструальные нарушения

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Нарушение выработки клеток крови в костном мозге
- Выраженное снижение уровней белых кровяных клеток
- Инфекция суставов или тканей, окружающих их
- Медленное заживление в месте введения
- Воспаление кровеносных сосудов внутренних органов
- Лейкоз
- Меланома (разновидность рака кожи)
- Карцинома из клеток Меркеля (разновидность рака кожи)
- Реакции по типу лишая (сопровождающиеся зудом красновато-синюшная сыпь на коже и/или появление нитевидных полос беловато-серого цвета на слизистых оболочках)
- Шелушение кожи
- Иммунные нарушения с поражением легких, кожи и лимфатических узлов (чаще всего – в виде саркоидоза)
- Боль, а также изменение окраски пальцев рук или ног
- Нарушения вкусовых ощущений
- Нарушения со стороны мочевого пузыря
- Нарушения со стороны почек
- Воспаление кровеносных сосудов на коже, приводящее к сыпи

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Редкая разновидность злокачественной опухоли крови, в основном развивающаяся у молодых пациентов (гепатолиенальная Т-клеточная лимфома)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Симпони®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного в маркировке на картонной пачке после обозначения «Годен до (EXP):». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C в оригинальной упаковке (в картонной пачке). Не замораживать. Не встряхивать.
- Допускается единовременное хранение при температуре не выше 25 °C не более 30 дней, но не позднее даты, указанной в строке «Годен до (EXP):». При извлечении препарата из холодильника необходимо указать новую дату окончания срока годности на картонной пачке в строке «При температуре не выше 25 °C хранить до:». После хранения препарата при температуре от 15 до 25 °C повторное хранение в холодильнике не допускается.
- Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор в шприц-ручке не соответствует описанию «прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый».
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Симпони® содержит

Действующим веществом является голимумаб. Одна шприц-ручка SmartJect® содержит 50 мг голимумаба в 0,5 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол, гистидин,

полисорбат 80 и вода для инъекций.

Препарат Симпони® содержит сорбитол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Симпони® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения

Прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор.

По 0,5 мл стерильного раствора в одноразовые шприцы объемом 1 мл из стекла типа I с фиксированной иглой из нержавеющей стали, защищенной гибким защитным колпачком из содержащего латекс сухого натурального каучука, в составе шприц-ручки SmartJect®.

1 одноразовую шприц-ручку (в блистерном лотке или без него) вместе с листком-вкладышем и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку или 3 одноразовых шприц-ручки (каждая упакована в картонную пачку (в блистерном лотке или без него) вместе с листком-вкладышем и инструкцией по медицинскому применению) помещают в картонную пачку. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Швейцария

Силаг АГ

Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, дом 42, блок 23А

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Симпони[®], 45 мг/0,45 мл, раствор для подкожного введения в шприц-ручках
VarioJect[®].**

Действующее вещество: голимумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Симпони[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Симпони[®].
3. Применение препарата Симпони[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Симпони[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Симпони[®], и для чего его применяют

Действующим веществом в составе препарата Симпони[®] является голимумаб.

Симпони[®] относится к классу препаратов, известных как «блокаторы фактора некроза опухоли».

Показания к применению

Препарат Симпони[®] в шприц-ручках VarioJect[®] применяется у детей в возрасте от 2 лет и старше для лечения полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита.

Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит представляет собой воспалительное заболевание, встречающееся у детей и вызывающее боль в суставах и отек.

Если у Вас полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит, вначале для его

лечения применяют другие препараты. Если же достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони® в комбинации с метотрексатом для лечения Вашего заболевания.

Способ действия препарата Симпони®

Механизм действия препарата Симпони® заключается в блокаде действия белка, известного под названием «фактор некроза опухоли альфа» (ФНО-α). Этот белок участвует в воспалительных процессах, протекающих в организме, а его блокада может уменьшать выраженность воспаления в организме.

2. О чем следует знать перед применением препарата Симпони®

Противопоказания

Не применяйте препарат Симпони®:

- если у Вас аллергия на голимумаб или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас редкое наследственное заболевание непереносимости фруктозы (препарат Симпони содержит сорбитол);
- если у Вас активный туберкулез или иные тяжелые инфекционные процессы, такие как сепсис и оппортунистические инфекции;
- если у Вас умеренная или тяжелая сердечная недостаточность (III/IV класс по NYHA);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас детский возраст – менее 2 лет.

Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, перед применением препарата Симпони® сообщите об этом лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Симпони® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Инфекции

Сразу же сообщите своему врачу, если у Вас уже имеются или появятся какие-либо проявления инфекции, во время или после терапии препаратом Симпони®. Проявления инфекции включают лихорадку, кашель, одышку, гриппоподобную симптоматику, диарею, раны, нарушения со стороны зубов или ощущение жжения при мочеиспускании.

- Во время терапии препаратом Симпони® у Вас может повыситься восприимчивость к развитию инфекций.
- Инфекции могут протекать более быстро или в более тяжелой форме, кроме того, может возобновиться течение некоторых инфекций, имевшихся ранее.

Туберкулез

Сразу же сообщите своему лечащему врачу, если во время или после терапии у Вас появятся какие-либо проявления, характерные для туберкулеза.

Проявления туберкулеза включают стойкий кашель, потерю веса, утомляемость, лихорадку или потливость в ночное время.

- У пациентов, получавших препарат Симпони[®], отмечались случаи туберкулеза, в редких случаях – даже у получавших противотуберкулезные препараты, Ваш лечащий врач проведет Вам обследование для исключения наличия туберкулеза.
- Крайне важно, чтобы Вы обязательно сообщили лечащему врачу, если ранее у Вас был туберкулез, или если Вы находились в тесном контакте с кем-либо, у кого имелся туберкулез.
- Если Ваш лечащий врач считает, что у Вас повышен риск туберкулеза, Вам могут назначить противотуберкулезные препараты до начала применения препарата Симпони[®].

Вирусный гепатит В (HBV)

- До начала применения препарата Симпони[®] сообщите лечащему врачу, если Вы являетесь носителем вируса гепатита В, или если ранее у Вас был вирус гепатита В.
- Сообщите лечащему врачу, если Вы считаете, что у Вас может быть повышен риск заражения вирусом гепатита В.
- Ваш лечащий врач назначит Вам анализ для исключения вирусного гепатита В.
- Терапия блокаторами ФНО, к которым относится Симпони[®], может приводить к реактивации вируса гепатита В у пациентов, являющихся носителем вируса, что в некоторых случаях может представлять угрозу для жизни.

Инвазивные микозы

Если Вы проживали в области, где распространены инфекции, вызываемые определенными грибами, способными поражать легкие или иные части тела (гистоплазмоз, кокцидиомикоз или бластомикоз), или если у Вас были поездки в такие регионы, сразу же сообщите об этом своему лечащему врачу. Если Вы не знаете, распространены ли микозы в той области, где Вы проживали или в тех местах, которые Вы посещали, спросите об этом лечащего врача.

Злокачественные опухоли и лимфома

Перед началом применения препарата Симпони[®] сообщите лечащему врачу, если Вам когда-либо был поставлен диагноз лимфомы (разновидность гематологической злокачественной опухоли).

- При проведении терапии препаратом Симпони[®] или другими блокаторами ФНО может быть повышен риск развития лимфомы или других злокачественных опухолей.
- У пациентов с тяжелым ревматоидным артритом или иными воспалительными

заболеваниями, протекающими на протяжении длительного времени, риск развития лимфомы может оказаться выше среднего.

- Отмечались случаи злокачественных опухолей, включая их необычные варианты, у детей и подростков, получающих блокаторы ФНО, в некоторых случаях – со смертельным исходом.
- В редких случаях у пациентов, получающих терапию другими блокаторами ФНО, отмечался специфичный и тяжелый тип лимфомы под названием «гепатолиенальная Т-клеточная лимфома». Большинство этих пациентов были мужского пола, подросткового или молодого взрослого возраста. Этот тип злокачественной опухоли, как правило, приводил к смерти. Практически все эти пациенты также получали такие препараты как азатиоприн или 6-меркаптопурин.

Сообщите своему врачу, если Вы вместе с препаратом Симпони® принимаете азатиоприн или 6-меркаптопурин.

- У пациентов с тяжелой персистирующей астмой, хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), а также у злостных курильщиков может быть повышен риск развития злокачественных опухолей при проведении терапии препаратом Симпони®. Если у Вас имеется тяжелая персистирующая астма, ХОБЛ или если Вы активно курите, Вам следует обсудить со своим врачом, подходит ли Вам терапия блокаторами ФНО или нет.
- Если у Вас язвенный колит, дисплазия или рак толстой кишки, или повышен риск их развития, Вам необходимо пройти обследование, включая колоноскопию и биопсию. Ваш лечащий врач оценит возможный риск и ожидаемую пользу терапии препаратом Симпони®.
- У некоторых пациентов, получавших голимумаб, развивались определенные разновидности рака кожи. Если во время или после терапии препаратом Симпони® у Вас произойдут какие-либо внешние изменения состояния кожи или Вы отметите разрастания на ней, сообщите об этом лечащему врачу.

Сердечная недостаточность

Сразу же сообщите лечащему врачу, если у Вас появятся отсутствовавшие ранее или усугубятся уже имеющиеся проявления сердечной недостаточности. К проявлениям сердечной недостаточности относят одышку или отеки голеней и стоп.

- При применении блокаторов ФНО, включая препарат Симпони®, были отмечены случаи возникновения ранее отсутствовавшей или ухудшение тяжести застойной сердечной недостаточности. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу.
- Если во время терапии препаратом Симпони® у Вас возникла легкая сердечная недостаточность, лечащий врач будет вести тщательное наблюдение за состоянием Вашего здоровья.

Нарушение со стороны нервной системы

Сразу же сообщите лечащему врачу, если Вам когда-либо был поставлен диагноз демиелинизирующего заболевания, например, рассеянного склероза, или если у Вас появятся подобные симптомы. Эти симптомы могут проявляться в изменении зрения, слабости рук или ног, чувстве онемения или покалывания в каких-либо частях тела. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли Вам проводить терапию препаратом Симпони® или нет.

Операции или стоматологические процедуры

Обсудите с лечащим врачом, если у Вас планируется проведение каких-либо операций или стоматологических процедур.

Сообщите лечащему врачу или стоматологу, выполняющему процедуру, о том, что Вы получаете препарат Симпони®.

Аутоиммунные заболевания

Сообщите лечащему врачу, если у Вас появятся проявления заболевания, под названием волчанка. Эти проявления включают стойкую сыпь, лихорадку, боль в суставах и утомляемость.

В редких случаях, у пациентов, получающих блокаторы ФНО, происходило развитие волчанки.

Заболевания крови

У некоторых пациентов организм может не вырабатывать в нужной мере клетки крови, необходимые для борьбы с инфекциями или для остановки кровотечения. Если у Вас произойдет стойкое повышение температуры тела, появятся подкожные кровоподтеки, повышенная кровоточивость, или если Вы отметите у себя выраженную бледность кожных покровов, сразу же сообщите об этом своему лечащему врачу. Возможно, он примет решение о приостановке терапии препаратом Симпони®.

Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, перед началом применения препарата Симпони® сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Вакцинации

Обсудите с лечащим врачом, если Вам проводились или у Вас предполагается проведение вакцинации.

- Во время терапии препаратом Симпони® Вам нельзя получать определенные вакцины, содержащие живые микроорганизмы.
- Некоторые виды вакцинаций могут вызывать инфекции.
- Если Вы получали препарат Симпони® во время беременности, у Вашего ребенка может быть повышен риск развития подобной инфекции на протяжении примерно 6 месяцев после

завершающего введения во время беременности. Важно, чтобы Вы сообщили врачам, наблюдающим за Вашим ребенком, а также другим медицинским работникам о применении препарата Симпони[®], чтобы они могли решить, когда Вашему ребенку следует проводить вакцинацию.

Обсудите проведение вакцинации у Вашего ребенка с лечащим врачом, наблюдающим за ним. По возможности Вашему ребенку следует завершить все плановые вакцинации, предусмотренные календарем прививок, до начала терапии препаратом Симпони[®].

Возбудители инфекции, применяемые в терапевтических целях

Сообщите своему врачу, если недавно у Вас применялся инфекционный возбудитель в терапевтических целях, или если предполагается проведение подобной терапии (примером которой являются инстилляциии вакцины БЦЖ в онкологии).

Аллергические реакции

Сразу же сообщите лечащему врачу, если после терапии препаратом Симпони[®] у Вас появились проявления аллергической реакции. Проявления аллергической реакции могут включать отечность лица, губ, рта или горла, что может вызывать затруднения глотания или дыхания, а также кожную сыпь, крапивницу, отеки на ладонях, стопах или голенях.

- Некоторые из этих реакций могут быть серьезными или, в редких случаях, представлять угрозу для жизни.
- Некоторые из этих реакций могут развиваться после первого введения препарата Симпони[®].

Почечная и печеночная недостаточность

Если у Вас имеется почечная или печеночная недостаточность, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Симпони[®].

Лица пожилого возраста

При лечении пациентов пожилого возраста следует соблюдать осторожность и уделять особое внимание возникновению инфекций.

Дети

Препарат Симпони[®] противопоказан детям с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом в возрасте до 2-х лет, поскольку он не был изучен в данной группе (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Симпони[®]

Сообщите своему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты для лечения ревматоидного артрита, полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, нерентгенологического аксиального спондилоартрита или язвенного колита.

- Вам не следует применять препарат Симпони® вместе с теми препаратами, действующими веществами в составе которых являются анакинра или абатацепт. Эти препараты применяются для лечения ревматических болезней.
- Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо препараты, влияющие на иммунную систему.
- Во время терапии препаратом Симпони® Вам нельзя получать определенные вакцины (содержащие живые микроорганизмы).

Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, перед применением препарата Симпони® сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Беременность и грудное вскармливание

Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность перед началом применения препарата Симпони®. Эффект воздействия данного препарата у беременных женщин неизвестен. Применение препарата Симпони® у беременных женщин противопоказано. Если Вы получаете препарат Симпони®, Вам необходимо избегать наступления беременности путем проведения адекватной контрацепции как во время терапии, так и на протяжении по крайней мере 6 месяцев после завершающей инъекции препарата Симпони®.

Грудное вскармливание нельзя начинать до тех пор, пока не пройдет примерно 6 месяцев после завершающего введения препарата Симпони®. В случае начала терапии препаратом Симпони®, Вам необходимо прекратить грудное вскармливание.

Если Вы получали препарат Симпони® во время беременности, у Вашего ребенка может быть повышен риск развития инфекции. До того момента, когда ребенку будет проведена какая-либо вакцинация, Вам необходимо сообщить врачу и другим медицинским работникам, наблюдающим за Вашим ребенком, о том, что Вы применяли препарат Симпони® (см. подробнее в разделе о вакцинации).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Симпони® в некоторой степени может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Препарат Симпони® может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Симпони® содержит латекс и сорбитол

Повышенная чувствительность к латексу

Один из элементов в составе шприц-ручки (колпачок иглы) содержит латекс. Поскольку латекс может вызывать тяжелые аллергические реакции, до начала применения препарата

Симпони® сообщите своему врачу, если у Вас или у человека, осуществляющего уход за Вами, имеется аллергия на латекс.

Непереносимость сорбитола

Каждая шприц-ручка VarioJect® содержит 18,45 мг сорбитола.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом применения данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Симпони®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При полиартикулярном ювенильном идиопатическом артрите у детей в возрасте от 2 лет и старше:

Пациенты с массой тела менее 40 кг

- У пациентов с массой тела менее 40 кг рекомендуемая доза препарата Симпони® зависит от их роста и веса. Ваш врач сообщит Вам, какую дозу Вам будет необходимо применять. Вы будете применять ежемесячно в один и тот же день месяца.

Пациенты с массой тела минимум 40 кг

- У пациентов с массой тела минимум 40 кг и выше рекомендуется для применения фиксированная доза препарата Симпони® 50 мг в шприце или в шприц-ручке SmartJect®. При применении препарата Симпони® в дозе 50 мг смотрите раздел 3 «Применение препарата Симпони®» листка-вкладыша для шприца или для шприц-ручки SmartJect®.
- Перед четвертым введением препарата проконсультируйтесь со своим врачом. Ваш врач примет решение о том, следует ли Вам продолжать терапию препаратом Симпони®.

Путь и способ введения

- Препарат Симпони® вводится путем инъекций под кожу (подкожно).
- Вначале инъекцию Симпони® Вам проведет врач или медицинская сестра. Далее, Вы вместе с врачом можете принять решение о том, чтобы Вы могли проводить инъекции препарата Симпони® себе или Вашему ребенку самостоятельно. В этом случае Вас обучат самостоятельному выполнению инъекций препаратом Симпони®.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о том, как самостоятельно выполнять инъекцию, обсудите их со своим врачом.

Если Вы применили препарата Симпони® больше, чем следовало

Если Вы получили слишком большую дозу препарата Симпони® (либо вследствие инъекции слишком большого количества препарата за 1 раз, либо в связи с более частыми, чем необходимо, инъекциями), сразу же обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Всегда берите с собой внешнюю упаковку (пачку картонную) и данный листок-вкладыш, даже если упаковка пустая.

Если Вы забыли применить препарат Симпони®

Если Вы забыли применить препарат Симпони® в запланированную дату, проведите инъекцию пропущенной дозы сразу же, как только вспомните об этом.

Не увеличивайте дозу в 2 раза, чтобы восполнить пропущенную.

Когда проводить следующую инъекцию:

- Если прошло менее 2 недель, выполните пропущенную инъекцию, как только вспомните об этом, и далее придерживайтесь изначально запланированного графика.
- Если прошло более 2 недель, выполните пропущенную инъекцию, как только вспомните об этом, и обсудите с врачом или работником аптеки, когда Вам нужно будет выполнить следующую инъекцию.

Если Вы не уверены, как именно Вам следует поступить, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Если Вы прекратили применение препарата Симпони®

Если Вы рассматриваете вопрос о прекращении применения препарата Симпони®, вначале проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Симпони® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. У некоторых пациентов могут развиваться серьезные нежелательные реакции и может потребоваться их лечение. Риск возникновения некоторых нежелательных реакций выше при применении дозы в 100 мг, по сравнению с дозой в 50 мг. Нежелательные реакции также могут проявляться по прошествии нескольких месяцев после завершающей инъекции.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций:

- **Аллергические реакции, которые могут быть серьезными или, в редких случаях, представлять угрозу для жизни (редко).** Проявления аллергической реакции могут

включать отечность лица, губ, рта или горла, что может вызывать затруднения глотания или дыхания, а также кожную сыпь, крапивницу, отеки на ладонях, стопах или голенях. Некоторые из этих реакций развивались после первого применения препарата Симпони®.

- **Серьезные инфекции (в том числе туберкулез, бактериальные инфекции, включая серьезные инфекции крови, а также пневмонию, тяжелые микозы и прочие оппортунистические инфекции) (часто).** Инфекция может проявляться повышением температуры тела, утомляемостью, (стойким) кашлем, гриппоподобной симптоматикой, потерей веса, потливостью в ночное время, диареей, появлением ран, появлением нарушений со стороны зубов и ощущением жжения при мочеиспускании.

- **Реактивация вируса гепатита В, если Вы являетесь носителем или если у Вас ранее был вирусный гепатит В (редко).** Это может проявляться желтушной окраской кожи и глаз, темно-коричневым цветом мочи, болью в правом подреберье, лихорадкой, тошнотой, рвотой, а также выраженной утомляемостью.

- **Нарушения со стороны нервной системы по типу рассеянного склероза (редко).** Нарушения со стороны нервной системы могут проявляться изменениями зрения, слабостью в руках или ногах, чувством онемения или покалывания в любых частях тела.

- **Злокачественная опухоль лимфатических узлов (лимфома) (редко).** Лимфома может проявляться увеличением лимфатических узлов, потерей веса или повышением температуры тела.

- **Сердечная недостаточность (редко).** Сердечная недостаточность может проявляться одышкой или отеками голеней и стоп.

- **Признаки нарушений иммунной системы:**

- **Саркоидоз (редко).** Может проявляться стойким кашлем, одышкой, болью в грудной клетке, повышением температуры тела, увеличением размеров лимфатических узлов, потерей веса, сыпью на коже и нечетким зрением.

- **Признаки нарушения скелетно-мышечной и соединительной ткани**

- **Волчанка (редко).** Может проявляться болью в суставах либо сыпью на щеках или руках, с повышенной чувствительностью к солнечному свету.

- **Воспаление мелких кровеносных сосудов (васкулит) (редко).** Может проявляться повышением температуры тела, головной боли, потерей веса, потливостью в ночное время, сыпью и нарушениями со стороны нервов, например, чувством онемения и жжения.

- **Рак кожи (нечасто).** Рак кожи может проявляться, в частности, изменениями внешнего вида кожи или разрастаниями на ней.

- **Заболевания крови (часто).** Заболевания крови могут проявляться стойким повышением температуры тела, образованием подкожных кровоподтеков или повышенной

кровоточивостью, либо выраженной бледностью кожи.

- **Злокачественная опухоль крови (лейкоз).** Лейкоз может проявляться повышенной температурой тела, чувством усталости, частыми инфекциями, повышенной кровоточивостью и потливостью в ночное время.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы отметите какие-либо из указанных выше нежелательных реакций.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Симпони®:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Инфекции верхних дыхательных путей, боль в горле или охриплость голоса, насморк.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Отклонения со стороны лабораторных показателей функции печени (повышение активности печеночных ферментов), что выявляется во время анализов крови, которые будет назначать Ваш врач.
- Головокружение
- Головная боль
- Чувство онемения или покалывания
- Поверхностные грибковые инфекции
- Абсцесс
- Бактериальные инфекции (например, воспаление подкожной клетчатки)
- Снижение уровня эритроцитов
- Снижение уровня лейкоцитов
- Положительный результат анализов крови на волчанку
- Аллергические реакции
- Нарушение пищеварения
- Боль в животе
- Тошнота
- Грипп
- Бронхит
- Инфекция синусов
- Герпес
- Повышение артериального давления
- Повышение температуры тела

- Астма, одышка, свистящее дыхание
- Нарушения со стороны желудка и кишечника, включая воспаление слизистой оболочки желудка и толстой кишки, что может приводить к повышению температуры тела.
- Боль и язвы ротовой полости
- Реакции в области инъекций (покраснение, уплотнение, боль, подкожный кровоподтек, зуд, покалывание и раздражение)
- Выпадение волос
- Сыпь и зуд на коже
- Нарушения сна
- Депрессия
- Чувство слабости
- Переломы костей
- Дискомфорт в грудной клетке

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Инфекции почек
- Злокачественные опухоли, включая рак кожи, а также доброкачественные разрастания или объемные образования, включая родинки на коже.
- Появление пузырьков на коже
- Тяжелые инфекции, затрагивающие весь организм в целом (сепсис), иногда — с падением артериального давления (септический шок).
- Псориаз (в том числе на ладонях и/или стопах и/или в форме пузырьков на коже)
- Снижение уровней тромбоцитов
- Одновременное снижение уровней тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов
- Нарушения со стороны щитовидной железы
- Повышение уровней сахара в крови
- Повышение уровней холестерина в крови
- Нарушения поддержания равновесия
- Нарушения зрения
- Воспаление глаз (конъюнктивит)
- Проявления аллергии со стороны глаз
- Ощущение перебоев в работе сердца
- Сужение кровеносных сосудов сердца
- Образование сгустков крови
- Покраснение кожи
- Запор

- Хронический воспалительный процесс в легких
- Рефлюкс кислотным содержимым желудка
- Желчные камни
- Нарушения со стороны печени
- Нарушения со стороны молочных желез
- Менструальные нарушения

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Нарушение выработки клеток крови в костном мозге
- Выраженное снижение уровней белых кровяных клеток
- Инфекция суставов или тканей, окружающих их
- Медленное заживление в месте введения
- Воспаление кровеносных сосудов внутренних органов
- Лейкоз
- Меланома (разновидность рака кожи)
- Карцинома из клеток Меркеля (разновидность рака кожи)
- Реакции по типу лишая (сопровождающиеся зудом красновато-синюшная сыпь на коже и/или появление нитевидных полос беловато-серого цвета на слизистых оболочках)
- Шелушение кожи
- Иммунные нарушения с поражением легких, кожи и лимфатических узлов (чаще всего – в виде саркоидоза)
- Боль, а также изменение окраски пальцев рук или ног
- Нарушения вкусовых ощущений
- Нарушения со стороны мочевого пузыря
- Нарушения со стороны почек
- Воспаление кровеносных сосудов на коже, приводящее к сыпи

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Редкая разновидность злокачественной опухоли крови, в основном развивающаяся у молодых пациентов (гепатолиенальная Т-клеточная лимфома)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о

безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Симпони®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного в маркировке на картонной пачке после обозначения «Годен до (EXP):». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (в картонной пачке). Не замораживать. Не встряхивать.
- Допускается единовременное хранение при температуре не выше 25 °С не более 30 дней, но не позднее даты, указанной в строке «Годен до (EXP):». При извлечении препарата из холодильника необходимо указать новую дату окончания срока годности на картонной пачке в строке «При температуре не выше 25 °С хранить до:». После хранения препарата при температуре от 15 до 25 °С повторное хранение в холодильнике не допускается.
- Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор в шприц-ручке не соответствует описанию «прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый».
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Симпони® содержит

Действующим веществом является голимумаб. Одна шприц-ручка VarioJect® содержит 45 мг голимумаба в 0,45 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол, гистидин, полисорбат 80 и вода для инъекций.

Препарат Симпони® содержит сорбитол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Симпони® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения

Прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор.

По 0,45 мл стерильного раствора в одноразовые шприцы объемом 1 мл из стекла типа I с фиксированной иглой из нержавеющей стали, защищенной гибким защитным колпачком из содержащего латекс сухого натурального каучука, в составе шприц-ручки VarioJect®. 1 одноразовую шприц-ручку (в блистерном лотке или без него) вместе с листком-вкладышем и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Швейцария

Силаг АГ

Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, дом 42, блок 23А

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Симпони[®], 50 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения в шприцах.

Действующее вещество: голимумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Симпони[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Симпони[®].
3. Применение препарата Симпони[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Симпони[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Симпони[®], и для чего его применяют

Действующим веществом в составе препарата Симпони[®] является голимумаб.

Симпони[®] относится к классу препаратов, известных как «блокаторы фактора некроза опухоли».

Показания к применению

Препарат Симпони[®] применяется у взрослых для лечения следующих воспалительных заболеваний:

- ревматоидного артрита;
- псориатического артрита;
- аксиального спондилоартрита, включая анкилозирующий спондилит и нерентгенографический аксиальный спондилоартрит;

- язвенного колита.

У детей в возрасте от 2 лет и старше препарат Симпони® используется для лечения полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита.

Ревматоидный артрит

Ревматоидный артрит представляет собой воспалительное заболевание суставов. Если у Вас имеется ревматоидный артрит в активной фазе, вначале для его лечения применяют другие препараты. Если же достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони®, который будет применяться в комбинации с другим препаратом под названием метотрексат для:

- уменьшения выраженности объективных проявлений и жалоб, связанных с Вашим заболеванием;
- замедления повреждения Ваших костей и суставов;
- улучшения Ваших физических функций.

Псориатический артрит

Псориатический артрит представляет собой воспалительное заболевание суставов, часто сопровождающийся псориазом – воспалительным заболеванием кожи. Если у Вас имеется псориатический артрит в активной фазе, вначале для его лечения применяют другие препараты. Если же достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони® для:

- уменьшения выраженности объективных проявлений и жалоб, связанных с Вашим заболеванием;
- замедления повреждения Ваших костей и суставов;
- улучшения Ваших физических функций.

Анкилозирующий спондилит и нерентгенографический аксиальный спондилоартрит

Анкилозирующий спондилит и нерентгенографический аксиальный спондилоартрит представляют собой воспалительные заболевания позвоночника. Если у Вас имеется анкилозирующий спондилит или нерентгенографический аксиальный спондилоартрит, вначале для его лечения применяют другие препараты. Если же достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони® для:

- уменьшения выраженности объективных проявлений и жалоб, связанных с Вашим заболеванием;
- улучшения Ваших физических функций.

Язвенный колит

Язвенный колит представляет собой воспалительное заболевание кишечника. Если у Вас имеется язвенный колит, вначале для его лечения применяют другие препараты. Если же

достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони® для лечения Вашего заболевания.

Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит

Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит представляет собой воспалительное заболевание, встречающееся у детей и вызывающее боль в суставах и отек. Если у Вас полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит, вначале для его лечения применяют другие препараты. Если же достаточный ответ на эти препараты у Вас не был получен, Вам могут назначить препарат Симпони® в комбинации с метотрексатом для лечения Вашего заболевания.

Способ действия препарата Симпони®

Механизм действия препарата Симпони® заключается в блокаде действия белка, известного под названием «фактор некроза опухоли альфа» (ФНО-α). Этот белок участвует в воспалительных процессах, протекающих в организме, а его блокада может уменьшать выраженность воспаления в организме.

2. О чем следует знать перед применением препарата Симпони®

Противопоказания

Не применяйте препарат Симпони®:

- если у Вас аллергия на голимумаб или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас редкое наследственное заболевание непереносимости фруктозы (препарат Симпони содержит сорбитол);
- если у Вас активный туберкулез или иные тяжелые инфекционные процессы, такие как сепсис и оппортунистические инфекции;
- если у Вас умеренная или тяжелая сердечная недостаточность (III/IV класс по NYHA);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас детский возраст до 18 лет (при полиартикулярном ювенильном идиопатическом артрите – менее 2 лет).

Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, перед применением препарата Симпони® сообщите об этом лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Симпони® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Инфекции

Сразу же сообщите своему врачу, если у Вас уже имеются или появятся какие-либо

проявления инфекции, во время или после терапии препаратом Симпони®. Проявления инфекции включают лихорадку, кашель, одышку, гриппоподобную симптоматику, диарею, раны, нарушения со стороны зубов или ощущение жжения при мочеиспускании.

- Во время терапии препаратом Симпони® у Вас может повыситься восприимчивость к развитию инфекций.
- Инфекции могут протекать более быстро или в более тяжелой форме, кроме того, может возобновиться течение некоторых инфекций, имевшихся ранее.

Туберкулез

Сразу же сообщите своему лечащему врачу, если во время или после терапии у Вас появятся какие-либо проявления, характерные для туберкулеза.

Проявления туберкулеза включают стойкий кашель, потерю веса, утомляемость, лихорадку или потливость в ночное время.

- У пациентов, получавших препарат Симпони®, отмечались случаи туберкулеза, в редких случаях – даже у получавших противотуберкулезные препараты, Ваш лечащий врач проведет Вам обследование для исключения наличия туберкулеза.
- Крайне важно, чтобы Вы обязательно сообщили лечащему врачу, если ранее у Вас был туберкулез, или если Вы находились в тесном контакте с кем-либо, у кого имелся туберкулез.
- Если Ваш лечащий врач считает, что у Вас повышен риск туберкулеза, Вам могут назначить противотуберкулезные препараты до начала применения препарата Симпони®.

Вирусный гепатит В (HBV)

- До начала применения препарата Симпони® сообщите лечащему врачу, если Вы являетесь носителем вируса гепатита В, или если ранее у Вас был вирус гепатита В.
- Сообщите лечащему врачу, если Вы считаете, что у Вас может быть повышен риск заражения вирусом гепатита В.
- Ваш лечащий врач назначит Вам анализ для исключения вирусного гепатита В.
- Терапия блокаторами ФНО, к которым относится Симпони®, может приводить к реактивации вируса гепатита В у пациентов, являющихся носителем вируса, что в некоторых случаях может представлять угрозу для жизни.

Инвазивные микозы

Если Вы проживали в области, где распространены инфекции, вызываемые определенными грибами, способными поражать легкие или иные части тела (гистоплазмоз, кокцидиомикоз или бластомикоз), или если у Вас были поездки в такие регионы, сразу же сообщите об этом своему лечащему врачу. Если Вы не знаете, распространены ли микозы в той области, где Вы проживали или в тех местах, которые Вы посещали, спросите об этом лечащего врача.

Злокачественные опухоли и лимфома

Перед началом применения препарата Симпони® сообщите лечащему врачу, если Вам когда-либо был поставлен диагноз лимфомы (разновидность гематологической злокачественной опухоли).

- При проведении терапии препаратом Симпони® или другими блокаторами ФНО может быть повышен риск развития лимфомы или других злокачественных опухолей.
- У пациентов с тяжелым ревматоидным артритом или иными воспалительными заболеваниями, протекающими на протяжении длительного времени, риск развития лимфомы может оказаться выше среднего.
- Отмечались случаи злокачественных опухолей, включая их необычные варианты, у детей и подростков, получающих блокаторы ФНО, в некоторых случаях – со смертельным исходом.
- В редких случаях у пациентов, получающих терапию другими блокаторами ФНО, отмечался специфичный и тяжелый тип лимфомы под названием «гепатолиенальная Т-клеточная лимфома». Большинство этих пациентов были мужского пола, подросткового или молодого взрослого возраста. Этот тип злокачественной опухоли, как правило, приводил к смерти. Практически все эти пациенты также получали такие препараты как азатиоприн или 6-меркаптопурин.

Сообщите своему врачу, если Вы вместе с препаратом Симпони® принимаете азатиоприн или 6-меркаптопурин.

- У пациентов с тяжелой персистирующей астмой, хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), а также у злостных курильщиков может быть повышен риск развития злокачественных опухолей при проведении терапии препаратом Симпони®. Если у Вас имеется тяжелая персистирующая астма, ХОБЛ или если Вы активно курите, Вам следует обсудить со своим врачом, подходит ли Вам терапия блокаторами ФНО или нет.
- Если у Вас язвенный колит, дисплазия или рак толстой кишки, или повышен риск их развития, Вам необходимо пройти обследование, включая колоноскопию и биопсию. Ваш лечащий врач оценит возможный риск и ожидаемую пользу терапии препаратом Симпони®.
- У некоторых пациентов, получавших голимумаб, развивались определенные разновидности рака кожи. Если во время или после терапии препаратом Симпони® у Вас произойдут какие-либо внешние изменения состояния кожи или Вы отметите разрастания на ней, сообщите об этом лечащему врачу.

Сердечная недостаточность

Сразу же сообщите лечащему врачу, если у Вас появятся отсутствовавшие ранее или усугубятся уже имеющиеся проявления сердечной недостаточности. К проявлениям

сердечной недостаточности относят одышку или отеки голеней и стоп.

- При применении блокаторов ФНО, включая препарат Симпони[®], были отмечены случаи возникновения ранее отсутствовавшей или ухудшение тяжести застойной сердечной недостаточности. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу.
- Если во время терапии препаратом Симпони[®] у Вас возникла легкая сердечная недостаточность, лечащий врач будет вести тщательное наблюдение за состоянием Вашего здоровья.

Нарушение со стороны нервной системы

Сразу же сообщите лечащему врачу, если Вам когда-либо был поставлен диагноз демиелинизирующего заболевания, например, рассеянного склероза, или если у Вас появятся подобные симптомы. Эти симптомы могут проявляться в изменении зрения, слабости рук или ног, чувстве онемения или покалывания в каких-либо частях тела. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли Вам проводить терапию препаратом Симпони[®] или нет.

Операции или стоматологические процедуры

Обсудите с лечащим врачом, если у Вас планируется проведение каких-либо операций или стоматологических процедур.

Сообщите лечащему врачу или стоматологу, выполняющему процедуру, о том, что Вы получаете препарат Симпони[®].

Аутоиммунные заболевания

Сообщите лечащему врачу, если у Вас появятся проявления заболевания, под названием волчанка. Эти проявления включают стойкую сыпь, лихорадку, боль в суставах и утомляемость.

В редких случаях, у пациентов, получающих блокаторы ФНО, происходило развитие волчанки.

Заболевания крови

У некоторых пациентов организм может не вырабатывать в нужной мере клетки крови, необходимые для борьбы с инфекциями или для остановки кровотечения. Если у Вас произойдет стойкое повышение температуры тела, появятся подкожные кровоподтеки, повышенная кровоточивость, или если Вы отметите у себя выраженную бледность кожных покровов, сразу же сообщите об этом своему лечащему врачу. Возможно, он примет решение о приостановке терапии препаратом Симпони[®].

Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, перед началом применения препарата Симпони[®] сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Вакцинации

Обсудите с лечащим врачом, если Вам проводились или у Вас предполагается проведение вакцинации.

- Во время терапии препаратом Симпони® Вам нельзя получать определенные вакцины, содержащие живые микроорганизмы.
- Некоторые виды вакцинаций могут вызывать инфекции.
- Если Вы получали препарат Симпони® во время беременности, у Вашего ребенка может быть повышен риск развития подобной инфекции на протяжении примерно 6 месяцев после завершающего введения во время беременности. Важно, чтобы Вы сообщили врачам, наблюдающим за Вашим ребенком, а также другим медицинским работникам о применении препарата Симпони®, чтобы они могли решить, когда Вашему ребенку следует проводить вакцинацию.

Обсудите проведение вакцинации у Вашего ребенка с лечащим врачом, наблюдающим за ним. По возможности Вашему ребенку следует завершить все плановые вакцинации, предусмотренные календарем прививок, до начала терапии препаратом Симпони®.

Возбудители инфекции, применяемые в терапевтических целях

Сообщите своему врачу, если недавно у Вас применялся инфекционный возбудитель в терапевтических целях, или если предполагается проведение подобной терапии (примером которой являются инстилляции вакцины БЦЖ в онкологии).

Аллергические реакции

Сразу же сообщите лечащему врачу, если после терапии препаратом Симпони® у Вас появились проявления аллергической реакции. Проявления аллергической реакции могут включать отечность лица, губ, рта или горла, что может вызывать затруднения глотания или дыхания, а также кожную сыпь, крапивницу, отеки на ладонях, стопах или голенях.

- Некоторые из этих реакций могут быть серьезными или, в редких случаях, представлять угрозу для жизни.
- Некоторые из этих реакций могут развиваться после первого введения препарата Симпони®.

Почечная и печеночная недостаточность

Если у Вас имеется почечная или печеночная недостаточность, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Симпони®.

Лица пожилого возраста

При лечении пациентов пожилого возраста следует соблюдать осторожность и уделять особое внимание возникновению инфекций.

Дети

Препарат Симпони® противопоказан детям с полиартикулярным ювенильным

идиопатическим артритом в возрасте до 2-х лет, поскольку он не был изучен в данной группе (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Симпони®

Сообщите своему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты для лечения ревматоидного артрита, полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, нерентгенологического аксиального спондилоартрита или язвенного колита.

- Вам не следует применять препарат Симпони® вместе с теми препаратами, действующими веществами в составе которых являются анакинра или абатацепт. Эти препараты применяются для лечения ревматических болезней.
- Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо препараты, влияющие на иммунную систему.
- Во время терапии препаратом Симпони® Вам нельзя получать определенные вакцины (содержащие живые микроорганизмы).

Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, перед применением препарата Симпони® сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Беременность и грудное вскармливание

Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность перед началом применения препарата Симпони®. Эффект воздействия данного препарата у беременных женщин неизвестен. Применение препарата Симпони® у беременных женщин противопоказано. Если Вы получаете препарат Симпони®, Вам необходимо избегать наступления беременности путем проведения адекватной контрацепции как во время терапии, так и на протяжении по крайней мере 6 месяцев после завершающей инъекции препарата Симпони®.

Грудное вскармливание нельзя начинать до тех пор, пока не пройдет примерно 6 месяцев после завершающего введения препарата Симпони®. В случае начала терапии препаратом Симпони®, Вам необходимо прекратить грудное вскармливание.

Если Вы получали препарат Симпони® во время беременности, у Вашего ребенка может быть повышен риск развития инфекции. До того момента, когда ребенку будет проведена какая-либо вакцинация, Вам необходимо сообщить врачу и другим медицинским работникам, наблюдающим за Вашим ребенком, о том, что Вы применяли препарат Симпони® (см. подробнее в разделе о вакцинации).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Симпони® в некоторой степени может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Препарат Симпони® может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Симпони® содержит латекс и сорбитол

Повышенная чувствительность к латексу

Один из элементов в составе шприца (защитный колпачок иглы) содержит латекс. Поскольку латекс может вызывать тяжелые аллергические реакции, до начала применения препарата Симпони® сообщите своему врачу, если у Вас или у человека, осуществляющего уход за Вами, имеется аллергия на латекс.

Непереносимость сорбитола

Каждый шприц содержит 20,5 мг сорбитола.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом применения данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Симпони®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При ревматоидном артрите, псориатическом артрите и аксиальном спондилоартрите, включая анкилозирующий спондилит и нерентгенографический аксиальный спондилоартрит:

- Рекомендуемая доза составляет 50 мг (содержимое одного шприца) ежемесячно в один и тот же день месяца.
- Перед четвертым введением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли Вам продолжать терапию препаратом Симпони®.
 - Если Ваша масса тела превышает 100 кг, возможно, дозу нужно будет повысить до 100 мг (что соответствует 2-м шприцам) ежемесячно в один и тот же день месяца.

При полиартикулярном ювенильном идиопатическом артрите у детей в возрасте 2 года и старше:

- У пациентов с массой тела от 40 кг и выше рекомендуемая доза составляет 50 мг

ежемесячно в один и тот же день месяца. Для пациентов с массой тела менее 40 кг используются шприц-ручки VarioJect® 45 мг/0,45 мл. Ваш лечащий врач сообщит Вам, какую дозу Вам будет необходимо применять.

- Перед четвертым введением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли Вам продолжать терапию препаратом Симпони®.

Язвенный колит

В таблице ниже разъяснено, как, скорее всего, Вы будете получать препарат.

Первоначальная терапия	Начальная доза в 200 мг (что соответствует 4-м шприцам), а далее – 100 мг (что соответствует 2-м шприцам) через 2 недели.
Поддерживающая терапия	У пациентов с массой тела менее 80 кг – 50 мг (что соответствует 1-му шприцу), через 4 недели после предшествующего введения, а далее – каждые 4 недели. Ваш лечащий врач может принять решение о назначении Вам дозы в 100 мг (что соответствует 2-м шприцам), в зависимости от того, как подействует препарат Симпони® в Вашем случае. У пациентов с массой тела от 80 кг и выше – 100 мг (что соответствует 2-м шприцам) через 4 недели после предшествующего введения, а далее – каждые 4 недели.

Путь и способ введения

- Препарат Симпони® вводится путем инъекций под кожу (подкожно).
- Вначале инъекцию Симпони® Вам проведет врач или медицинская сестра. Далее, Вы вместе с врачом можете принять решение о том, чтобы Вы могли проводить инъекции препарата Симпони® себе самостоятельно. В этом случае Вас обучат самостоятельному выполнению инъекций препаратом Симпони®.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о том, как самостоятельно выполнять инъекцию, обсудите их с лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Симпони® больше, чем следовало

Если Вы получили слишком большую дозу препарата Симпони® (либо вследствие инъекции слишком большого количества препарата за 1 раз, либо в связи с более частыми, чем необходимо, инъекциями), сразу же обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Всегда берите с собой внешнюю упаковку (пачку картонную) и данный листок-вкладыш, даже если упаковка пустая.

Если Вы забыли применить препарат Симпони®

Если Вы забыли применить препарат Симпони® в запланированную дату, проведите инъекцию пропущенной дозы сразу же, как только вспомните об этом.

Не увеличивайте дозу в 2 раза, чтобы восполнить пропущенную.

Когда проводить следующую инъекцию:

- Если прошло менее 2 недель, выполните пропущенную инъекцию, как только вспомните об этом, и далее придерживайтесь изначально запланированного графика.
- Если прошло более 2 недель, выполните пропущенную инъекцию, как только вспомните об этом, и обсудите с лечащим врачом или работником аптеки, когда Вам нужно будет выполнить следующую инъекцию.

Если Вы не уверены, как именно Вам следует поступить, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы прекратили применение препарата Симпони®

Если Вы рассматриваете вопрос о прекращении применения препарата Симпони®, вначале проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Симпони® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. У некоторых пациентов могут развиваться серьезные нежелательные реакции и может потребоваться их лечение. Риск возникновения некоторых нежелательных реакций выше при применении дозы в 100 мг, по сравнению с дозой в 50 мг. Нежелательные реакции также могут проявляться по прошествии нескольких месяцев после завершающей инъекции.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций:

- **Аллергические реакции, которые могут быть серьезными или, в редких случаях, представлять угрозу для жизни (редко).** Проявления аллергической реакции могут включать отечность лица, губ, рта или горла, что может вызывать затруднения глотания или дыхания, а также кожную сыпь, крапивницу, отеки на ладонях, стопах или голенях. Некоторые из этих реакций развивались после первого применения препарата Симпони®.
- **Серьезные инфекции (в том числе туберкулез, бактериальные инфекции, включая серьезные инфекции крови, а также пневмонию, тяжелые микозы и прочие оппортунистические инфекции) (часто).** Инфекция может проявляться повышением

температуры тела, утомляемостью, (стойким) кашлем, гриппоподобной симптоматикой, потерей веса, потливостью в ночное время, диареей, появлением ран, появлением нарушений со стороны зубов и ощущением жжения при мочеиспускании.

- **Реактивация вируса гепатита В, если Вы являетесь носителем или если у Вас ранее был вирусный гепатит В (редко).** Это может проявляться желтушной окраской кожи и глаз, темно-коричневым цветом мочи, болью в правом подреберье, лихорадкой, тошнотой, рвотой, а также выраженной утомляемостью.

- **Нарушения со стороны нервной системы по типу рассеянного склероза (редко).** Нарушения со стороны нервной системы могут проявляться изменениями зрения, слабостью в руках или ногах, чувством онемения или покалывания в любых частях тела.

- **Злокачественная опухоль лимфатических узлов (лимфома) (редко).** Лимфома может проявляться увеличением лимфатических узлов, потерей веса или повышением температуры тела.

- **Сердечная недостаточность (редко).** Сердечная недостаточность может проявляться одышкой или отеками голеней и стоп.

- **Признаки нарушений иммунной системы:**

- **Саркоидоз (редко).** Может проявляться стойким кашлем, одышкой, болью в грудной клетке, повышением температуры тела, увеличением размеров лимфатических узлов, потерей веса, сыпью на коже и нечетким зрением.

- **Признаки нарушения скелетно-мышечной и соединительной ткани**

- **Волчанка (редко).** Может проявляться болью в суставах либо сыпью на щеках или руках, с повышенной чувствительностью к солнечному свету.

- **Воспаление мелких кровеносных сосудов (васкулит) (редко).** Может проявляться повышением температуры тела, головной боли, потерей веса, потливостью в ночное время, сыпью и нарушениями со стороны нервов, например, чувством онемения и жжения.

- **Рак кожи (нечасто).** Рак кожи может проявляться, в частности, изменениями внешнего вида кожи или разрастаниями на ней.

- **Заболевания крови (часто).** Заболевания крови могут проявляться стойким повышением температуры тела, образованием подкожных кровоподтеков или повышенной кровоточивостью, либо выраженной бледностью кожи.

- **Злокачественная опухоль крови (лейкоз).** Лейкоз может проявляться повышенной температурой тела, чувством усталости, частыми инфекциями, повышенной кровоточивостью и потливостью в ночное время.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы отметите какие-либо из указанных выше

нежелательных реакций.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Симпони®:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Инфекции верхних дыхательных путей, боль в горле или охриплость голоса, насморк.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Отклонения со стороны лабораторных показателей функции печени (повышение активности печеночных ферментов), что выявляется во время анализов крови, которые будет назначать Ваш врач.
- Головокружение
- Головная боль
- Чувство онемения или покалывания
- Поверхностные грибковые инфекции
- Абсцесс
- Бактериальные инфекции (например, воспаление подкожной клетчатки)
- Снижение уровня эритроцитов
- Снижение уровня лейкоцитов
- Положительный результат анализов крови на волчанку
- Аллергические реакции
- Нарушение пищеварения
- Боль в животе
- Тошнота
- Грипп
- Бронхит
- Инфекция синусов
- Герпес
- Повышение артериального давления
- Повышение температуры тела
- Астма, одышка, свистящее дыхание
- Нарушения со стороны желудка и кишечника, включая воспаление слизистой оболочки желудка и толстой кишки, что может приводить к повышению температуры тела.
- Боль и язвы ротовой полости
- Реакции в области инъекций (покраснение, уплотнение, боль, подкожный кровоподтек, зуд, покалывание и раздражение)

- Выпадение волос
- Сыпь и зуд на коже
- Нарушения сна
- Депрессия
- Чувство слабости
- Переломы костей
- Дискомфорт в грудной клетке

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Инфекции почек
- Злокачественные опухоли, включая рак кожи, а также доброкачественные разрастания или объемные образования, включая родинки на коже.
- Появление пузырьков на коже
- Тяжелые инфекции, затрагивающие весь организм в целом (сепсис), иногда – с падением артериального давления (септический шок).
- Псориаз (в том числе на ладонях и/или стопах и/или в форме пузырьков на коже)
- Снижение уровней тромбоцитов
- Одновременное снижение уровней тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов
- Нарушения со стороны щитовидной железы
- Повышение уровней сахара в крови
- Повышение уровней холестерина в крови
- Нарушения поддержания равновесия
- Нарушения зрения
- Воспаление глаз (конъюнктивит)
- Проявления аллергии со стороны глаз
- Ощущение перебоев в работе сердца
- Сужение кровеносных сосудов сердца
- Образование сгустков крови
- Покраснение кожи
- Запор
- Хронический воспалительный процесс в легких
- Рефлюкс кислотным содержимым желудка
- Желчные камни
- Нарушения со стороны печени
- Нарушения со стороны молочных желез
- Менструальные нарушения

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Нарушение выработки клеток крови в костном мозге
- Выраженное снижение уровней белых кровяных клеток
- Инфекция суставов или тканей, окружающих их
- Медленное заживление в месте введения
- Воспаление кровеносных сосудов внутренних органов
- Лейкоз
- Меланома (разновидность рака кожи)
- Карцинома из клеток Меркеля (разновидность рака кожи)
- Реакции по типу лишая (сопровождающиеся зудом красновато-синюшная сыпь на коже и/или появление нитевидных полос беловато-серого цвета на слизистых оболочках)
- Шелушение кожи
- Иммунные нарушения с поражением легких, кожи и лимфатических узлов (чаще всего – в виде саркоидоза)
- Боль, а также изменение окраски пальцев рук или ног
- Нарушения вкусовых ощущений
- Нарушения со стороны мочевого пузыря
- Нарушения со стороны почек
- Воспаление кровеносных сосудов на коже, приводящее к сыпи

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Редкая разновидность злокачественной опухоли крови, в основном развивающаяся у молодых пациентов (гепатолиенальная Т-клеточная лимфома)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Симпони®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного в маркировке на картонной пачке после обозначения «Годен до (EXP):». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C в оригинальной упаковке (в картонной пачке). Не замораживать. Не встряхивать.
- Допускается единовременное хранение при температуре не выше 25 °C не более 30 дней, но не позднее даты, указанной в строке «Годен до (EXP):». При извлечении препарата из холодильника необходимо указать новую дату окончания срока годности на картонной пачке в строке «При температуре не выше 25 °C хранить до:». После хранения препарата при температуре от 15 до 25 °C повторное хранение в холодильнике не допускается.
- Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор в шприце не соответствует описанию «прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый».
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Симпони® содержит

Действующим веществом является голимумаб. Один шприц содержит 50 мг голимумаба в 0,5 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол, гистидин, полисорбат 80 и вода для инъекций.

Препарат Симпони® содержит сорбитол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Симпони® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения

Прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор.

По 0,5 мл стерильного раствора в одноразовые шприцы объемом 1 мл из стекла типа I с фиксированной иглой из нержавеющей стали, защищенной гибким защитным колпачком из содержащего латекс сухого натурального каучука, в составе устройства для доставки UltraSafe Passive®. 3 одноразовых шприца (каждый упакован в картонную пачку вместе с листком-вкладышем и инструкцией по медицинскому применению) помещают в картонную пачку. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Швейцария

Силаг АГ

Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, дом 42, блок 23А

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>