

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 45 mg/0.45 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 45 mg golimumab* f'0.45 mL. Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 100 mg golimumab.

Kull pinna mimlija għal-lest tista' tforni minn 0.1 mL sa 0.45 mL (li jaqbel ma' 10 mg sa 45 mg golimumab) b'żidiet ta' 0.05 mL.

* Antikorp monoklonali IgG1κ tal-bniedem magħmul minn linja ta' ċelluli tat-tip *murine hybridoma* permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 18.45 mg sorbitol (E420) għal kull doża ta' 45 mg.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (injezzjoni), VarioJect

Is-soluzzjoni hija ċara sa ffit opalexxenti, mingħajr kulur sa tagħti fl-isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Artrite idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh (pJIA - polyarticular juvenile idiopathic arthritis) Simponi flimkien ma' methotrexate (MTX) huwa indikat għat-trattament ta' artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh fi tfal b'età ta' sentejn u akbar, li kellhom rispons mhux adegwat għal terapija preċedenti b'MTX.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda u tingħata taht is-superviżjoni ta' speċjalisti kwalifikati li jkollhom esperjenza fid-dijanjożi u l-kura ta' kondizzjonijiet fejn huwa indikat Simponi. Pazjenti ikkurati b'Simponi għandhom jiġu mogħtija l-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent li hija inkluża fil-pakkett.

Pożoloġija

Il-pinna mimlijagħal-lest ta' 45 mg/0.45 mL qegħda għal pazjenti pedjatriċi. Kull pinna mimlija għal-lest qegħda biex tintuża darba biss minn pazjent wiehed, u għandha tintrema immedjatament wara li tintuża.

Popolazzjoni pedjatrika

Artrite idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh fi tfal b'piż tal-gisem inqas minn 40 kg

Id-doża rrakkomandata ta' Simponi għal tfal b'piż tal-gisem inqas minn 40 kg b'artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh hija 30 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-gisem sa doża massima singola

ta' 40 mg mogħtija darba f' xahar, fl-istess data kull xahar. Il-volum tal-injezzjoni ordnat għnadu jintagħžel skont it-tul tal-pazjent u l-piż kif muri fit-Tabella 1.

Tabella 1: Doża ta' Simponi f' millilitri (mL) skont it-tul u l-piż tal-pazjenti b'pJIA

		Piż Totali tal-Ġisem (kg)						
		10-12	13-17	18-22	23-27	28-32	33-37	38-39
		Doża (mL)						
Tul (cm)	70 sa < 75	0.15	0.15	0.2				
	75 sa < 85	0.15	0.15	0.2	0.2			
	85 sa < 95	0.15	0.2	0.2	0.25	0.25	0.3	
	95 sa < 105	0.15	0.2	0.2	0.25	0.25	0.3	0.3
	105 sa < 115	0.15	0.2	0.25	0.25	0.3	0.3	0.3
	115 sa < 125	0.2	0.2	0.25	0.25	0.3	0.3	0.35
	125 sa < 135		0.2	0.25	0.3	0.3	0.35	0.35
	135 sa < 145		0.25	0.25	0.3	0.3	0.35	0.35
	145 sa < 155			0.25	0.3	0.35	0.35	0.4
	155 sa < 165			0.3	0.3	0.35	0.35	0.4
	165 sa < 175				0.35	0.35	0.4	0.4
	175 sa < 180					0.35	0.4	0.4

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh fi tfal b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 40 kg
Għal tfal b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 40 kg, hija disponibbli pinna mimlija għal-lest jew siringa mimlija għal-lest ta' 50 mg. Għall-pożoloġija tar-reġimen ta' għoti ta' doża ta' 50 mg, ara sezzjoni 4.2 tal-SmPC tal-pinna mimlija għal-lest jew tas-siringa mimlija għal-lest ta' 50 mg ta' Simponi.

Dejta disponibbli tissuġġerixxi li r-rispons kliniku normalment jintlaħaq fi żmien 12 sa 14-il ġimġha ta' kura (wara 3-4 doži). It-tkomplija tat-terapija għandha tiġi kkunsidrata mill-ġdid fi tfal li ma juru l-ebda evidenza ta' benefiċċju terapewtiku fi żmien dan il-perjodu.

Ma hemm l-ebda użu rilevanti għal Simponi f' pazjenti li għandhom inqas minn sentejn għall-indikazzjoni ta' pJIA.

Doża maqbuża

Jekk pazjent jinsa' jinjetta Simponi fid-data ippjanata, id-doża li tkun giet minsija għandha tiġi injettata hekk kif jiftakar il-pazjent. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ma jinjettawx doża doppja biex ipattu għal doża li tkun intesiet.

Id-doża li jmiss għandha tingħata skont il-gwida li ġejja:

- jekk id-doża ittardjat anqas minn ġimagħtejn, il-pazjent għandu jinjetta d-doża minsija u jibqa' jżomm l-iskeda oriġinali.
- jekk id-doża ittardjat aktar minn ġimagħtejn, il-pazjent għandu jinjetta d-doża minsija u tiġi stabbilita skeda ġdida mid-data ta' din l-injezzjoni.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali u epatiku

Simponi ma kienx studjat f' dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti. Ma jistgħux isiru rakkomandazzjonijiet dwar id-doži.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' golimumab f' pazjenti b'pJIA taħt l-età ta' sentejn għandhom ma ġewx determinati s'issa. Data mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Simponi qiegħed għal użu minn taħt il-ġilda. Wara taħriġ adattat dwar it-teknika ta' kif tingħata injezzjoni taħt il-ġilda, il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom jekk it-tabib tagħhom jara li dan ikun xieraq, b'follow-up mediku skont il-bżonn. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex

jinjettaw l-ammont ordnat ta' Simponi skont l-istruzzjonijiet komprensivi dwar l-użu pprovduti fil-pakkett.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-għoti, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tuberkulożi attiva (TB) u infezzjonijiet oħra severi bħal sepsi, u infezzjonijiet opportunistiċi (ara sezzjoni 4.4).

Insuffiċjenza moderata jew severa tal-qalb (NYHA klassi III/IV) (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li jingħata għandu jitniżżel b'mod ċar.

Infezzjonijiet

Il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati bir-reqqa għal infezzjonijiet inkluż tuberkulożi qabel, waqt u wara l-kura b'golimumab. Peress li t-tneħħija ta' golimumab tista' tiehu sa 5 xhur, il-monitoraġġ għandu jitkompla tul dan il-perijodu. Kura addizzjonali b'golimumab m'għandhiex tingħata jekk pazjent jiżviluppa infezzjoni serja jew sepsi (ara sezzjoni 4.3).

Golimumab m'għandux jingħata lill-pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li jkollha importanza klinika. Għandu jkun hemm kawtela meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' golimumab f'pazjenti b'infezzjoni kronika jew bi storja medika ta' infezzjoni rikorrenti. Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa dwar, u jevitaw l-esponiment għall-fatturi potenzjali ta' riskju għall-infezzjoni kif ikun adattat.

Pazjenti li qed jiehdu imblokkaturi ta' TNF huma aktar suxxettibbli għal infezzjonijiet serji. Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (inkluż sepsi u pneumonja), mikobatterja (inkluż TB), fungi invażivi u infezzjonijiet opportunistiċi, inklużi imwiet, kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab. Xi wħud minn dawn l-infezzjonijiet serji seħħew f'pazjenti li fl-istess hin kienu qed jingħataw terapija immunosoppressiva li, flimkien mal-marda bażika tagħhom, setgħu jippreddisponuhom għall-infezzjonijiet. Pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni ġdida waqt li jkunu qed jingħataw kura b'golimumab għandhom jinżammu taħt osservazzjoni stretta u ssirilhom evalwazzjoni dijanjostika kompleta. L-għoti ta' golimumab għandu jitwaqqaf jekk pazjent jiżviluppa infezzjoni serja ġdida jew sepsi, u terapija adattata kontra l-mikrobi jew kontra l-fungi għandha tinbeda sakemm l-infezzjoni tiġi ikkontrollata.

Għal pazjenti li għexu jew li vvjaġġaw f'reġjuni fejn infezzjonijiet ikkawżati minn fungi invasivi bħal histoplażmozi, kokkidjodomikozi, jew blastomikozi huma endemiċi, il-benefiċċji u r-riskji tal-kura b'golimumab għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa qabel tinbeda t-terapija b'golimumab. F'pazjenti li huma f'riskju li ġew ittrattati b'golimumab, għandha tiġi ssuspettata infezzjoni invażiva bil-fungu jekk huma jiżviluppaw mard sistemiku serju. Id-dijanjosi u l-għoti ta' terapija antifungali empirika f'dawn il-pazjenti għandha ssir b'konsultazzjoni ma' tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'infezzjonijiet invażivi bil-fungu, jekk dan ikun possibbli u prattiku.

Tuberkulożi

Kien hemm rapporti ta' tuberkulożi attiva f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab. Ta' min jinnota li fil-maġġoranza ta' dawn ir-rapporti it-tuberkulożi kienet ekstra-pulmonari, u dehret bħala marda lokalizzata jew mifruxa.

Qabel ma jibdew il-kura b'golimumab, il-pazjenti kollha għandhom ikunu evalwati għat-tuberkulożi attiva u mhux attiva ('moħbija'). Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi storja medika fid-dettall flimkien ma' storja personali ta' tuberkulożi jew kuntatt li seta' kien hemm qabel ma' tuberkulożi u terapija immunosoppressiva qabel u/jew fil-preżent. Testijiet ta' sħarriġ adattati, jiġifieri test tal-ġilda jew tad-demem bit-tuberkulin u X-ray tas-sider, għandhom isiru fuq il-pazjenti kollha (rakkomandazzjonijiet lokali jistgħu jkunu applikati). Huwa rakkomandat illi meta dawn it-testijiet isiru jitniżżlu fuq il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent. Min jordnahom għandu jżomm f'moħħu r-riskju li r-riżultati tat-test tal-ġilda bit-tuberkulin jistgħu jkunu negattivi foloz, b'mod speċjali f'pazjenti li huma morda ħafna jew immunokompromessi.

Jekk issir dijanjosi ta' tuberkulożi attiva, it-terapija b'golimumab m'għandhiex tinbeda (ara sezzjoni 4.3).

Jekk jiġi ssuspettat li hemm tuberkulożi moħbija, tabib espert fil-kura tat-tuberkulożi għandu jiġi kkonsultat. Fis-sitwazzjonijiet kollha deskritti hawn taħt, il-bilanċ bejn il-benefiċċju/riskju tat-terapija b'golimumab għandu jiġi kkunsidrat b'reqqa kbira.

Jekk issir dijanjosi ta' tuberkulożi mhux attiva ('moħbija') kura għal tuberkulożi moħbija għandha tinbeda b'terapija kontra t-tuberkulożi qabel ma' jinbeda golimumab, u skont ir-rakkomandazzjonijiet lokali.

Pazjenti li għandhom ħafna fatturi ta' riskju jew fatturi ta' riskju sinifikanti għal tuberkulożi u jkollhom test negattiv għal tuberkulożi moħbija, terapija kontra t-tuberkulożi għandha tiġi kkunsidrata qabel ma jinbeda golimumab. L-użu ta' terapija kontra t-tuberkulożi għandha tiġi kkunsidrata ukoll qabel jinbeda golimumab f'pazjenti li fil-passat kellhom tuberkulożi moħbija jew attiva li ma jistax ikun ikkonfermat jekk ħadux kors adattat.

Każijiet ta' tuberkulożi attiva seħħew f'pazjenti kkurati b'golimumab waqt u wara kura għal tuberkulożi moħbija. Il-pazjenti li jkunu qed jirċievu golimumab għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' tuberkulożi attiva, inkluż pazjenti li kellhom riżultat negattiv għat-test ta' tuberkulożi moħbija, pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu kura għal tuberkulożi moħbija, jew pazjenti li qabel diġà kienu ġew ikkurati għall-infezzjoni tat-tuberkulożi.

Il-pazjenti kollha għandhom ikunu nfurmati sabiex ifittxu parir mediku jekk sinjali/sintomi li jindikaw tuberkulożi (eż. sogħla persistenti, jgħolbu/jitilfu l-piż, deni ħafif) jidhru meta jew wara l-kura b'golimumab.

L-attivazzjoni mill-ġdid tal-vajrus tal-epatite B

L-attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B seħħet f'pazjenti li kienu qed jirċievu antagonist tat-TNF inkluż Simponi, li jgħorru b'mod kroniku dan il-vajrus (i.e. huma pożittivi għall-antiġen tas-superfiċje). Xi każijiet wasslu għall-mewt.

Il-pazjenti għandhom jiġu ttestjati għall-infezzjoni b'HBV qabel jibdew il-kura b'Simponi. Dawk il-pazjenti li jkollhom riżultat pożittiv għall-infezzjoni b'HBV, huwa rakkomandat li jikkonsultaw ma' tabib li jkun espert fil-kura tal-epatite B.

Dawk li jgħorru l-HBV u li jkollhom bżonn kura b'Simponi għandhom jinżammu taħt osservazzjoni mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' infezzjoni b'HBV attiva waqt it-terapija u għal ħafna xhur wara li tintemm it-terapija. M'hemmx dejta adegwata dwar il-kura ta' pazjenti li jgħorru l-HBV b'terapija anti-virali flimkien ma' antagonist ta' TNF sabiex tiġi evitata l-attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV. F'pazjenti li jiżviluppaw attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV, Simponi għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija anti-virali effettiva flimkien ma' kura adattata ta' appoġġ.

Tumuri malinni u disturbi limfoproliferattivi

Ir-rwol li jista' jkollha terapija b'imblukkaturi ta' TNF fl-iżvilupp ta' tumuri malinni mhux magħruf. Ibbażat fuq it-tagħrif li hemm bħalissa, ir-riskju li jiżviluppaw limfomi, lewkimja jew tumuri malinni oħra f'pazjenti ikkurati b'antagonisti ta' TNF ma jistax jiġi eskluż. Għandu jkun hemm kawtela meta

tkun qed tiġi kkunsidrata terapija b'imblukkatur ta' TNF għal pazjenti li fil-passat kellhom tumur malinn jew meta tkun qed tiġi ikkunsidrata t-kompliġa tal-kura f'pazjenti li jiżviluppaw tumur malinn.

Tumuri malinni fil-popolazzjoni pedjatrika

Tumuri malinni, xi whud fatali, kienu rrapportati fost tfal, adolexxenti u adulti żgħażaġh (sa 22 sena) ikkurati b'sustanzi li jinblukkaw it-TNF (terapija mibdija f'età ta' ≤ 18 -il sena fi sfond ta' wara t-tqegħid fis-suq. Madwar nofs il-każijiet kienu limfoma. Il-każijiet l-oħra rrappreżentaw varjetà ta' tumuri malinni differenti u kienu jinkludu tumuri malinni rari li s-soltu jkunu assoċjati mal-immunosoppressjoni. Ir-riskju li jiżviluppaw tumuri malinni fi tfal u adolexxenti ikkurati b'imblukkaturi ta' TNF ma jistax jiġi eskluż.

Limfoma u lewkimja

Fil-partijiet kontrollati tal-provi kliniċi tas-sustanzi kollha li jinblukkaw it-TNF inkluż golimumab, aktar każijiet ta' limfoma deħru fost il-pazjenti li kienu qed jirċievu kura kontra t-TNF meta mqabbla ma pazjenti fuq kontroll. Waqt il-provi kliniċi b'Simponi ta' Fażi IIb u Fażi III f'artrite rewmatojde (RA - *rheumatoid arthritis*), artrite psorjatika (PsA - *psoriatic arthritis*) u ankylosing spondylitis (AS), limfoma seħhet aktar ta' spiss f'pazjenti fuq kura b'golimumab minn dak mistenni fil-popolazzjoni ġenerali. Każijiet ta' lewkimja kienu rrapportati f'pazjenti ikkurati b'Simponi. Hemm zieda fir-riskju fl-isfond għal limfoma u lewkimja f'pazjenti b'artrite rewmatojde b'mard infjammatorju li jkun ilu għal tul ta' żmien, attiv ħafna, li jikkomplica l-istima tar-riskju.

Każijiet rari wara t-tqegħid fis-suq ta' limfoma epatosplenika taċ-ċellula T (HSTCL - *hepatosplenic T-cell lymphoma*) kienu rrapportati f'pazjenti kkurati b'sustanzi oħra li jinblukkaw TNF (ara sezzjoni 4.8). Din it-tip rari ta' limfoma taċ-ċellula T għandha kors ta' marda aggressiva ħafna u normalment hija fatali. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet seħhew f'irġiel adolexxenti u adulti żgħażaġh li kważi kollha kienu fuq kura fl-istess ħin b'azathioprine (AZA) jew 6-mercaptopurine (6-MP) għall-marda infjammatorja tal-musrana. Ir-riskju potenzjali bil-kombinazzjoni ta' AZA jew 6-MP u golimumab għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni. Riskju għall-iżvilupp ta' limfoma epatosplenika taċ-ċellula T f'pazjenti kkurati b'imblokkaturi ta' TNF ma jistax jiġi eskluż.

Tumuri malinni minbarra limfoma

Fil-partijiet ikkontrollati tal-provi kliniċi ta' Simponi Fażi IIb u Fażi III f'RA, PsA, AS u kolite ulċerattiva (UC - *ulcerative colitis*), il-frekwenza ta' tumuri malinni li ma kienux limfoma (minbarra kanċer tal-ġilda li mhux melanoma) kien simili bejn Simponi u l-gruppi tal-kontroll.

Displasja/karċinoma tal-kolon

Mhux magħruf jekk kura b'golimumab tinfluwenzax ir-riskju għall-iżvilupp ta' displasja jew kanċer tal-kolon. Il-pazjenti kollha b'kolite ulċerattiva li għandhom riskju akbar ta' displasja jew karċinoma tal-kolon (per eżempju, pazjenti li ilhom għal żmien twil b'kolite ulċerattiva jew kolangite primarja bi sklerozi), jew li fil-passat kellhom displasja jew karċinoma tal-kolon għandhom jiġu ttestjati għal displasja f'intervalli regolari qabel it-terapija u matul il-kors kollu tal-marda tagħhom. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi kolonoskopija u bijopsiji skont ir-rakkomandazzjonijiet lokali. F'pazjenti b'displasja li tkun għadha kif ġiet iddijanjustikata kkurati b'golimumab, ir-riskji u l-benefiċċji għall-pazjent individwali għandhom jiġu evalwati bir-reqqa u għandha tingħata konsiderazzjoni dwar jekk it-terapija għandhiex titkompla.

Fi prova klinika esploratorja biex jiġi evalwat l-użu ta' golimumab f'pazjenti b'ażma severa u persistenti, kien hemm aktar tumuri malinni rrapportati f'pazjenti ikkurati b'golimumab meta mqabbla ma' pazjenti ikkurati b'kontroll (ara sezzjoni 4.8). Mhux magħruf kemm hi sinifikanti din is-sejba.

Fi prova klinika esploratorja biex jiġi evalwat l-użu ta' sustanza oħra kontra t-TNF, infliximab, f'pazjenti b'mard ostruttiv kroniku tal-pulmun (COPD) minn moderat sa sever, kien hemm aktar tumuri malinni, l-aktar fil-pulmun jew fir-ras u l-ghonq, irrapportati f'pazjenti ikkurati b'infliximab meta mqabbla ma' pazjenti ikkurati b'kontroll. Il-pazjenti kollha fil-passat kienu jpejpu ħafna. Għalhekk għandu jkun hemm kawtela meta jintuża kwalunkwe antagonist tat-TNF f'pazjenti b'COPD, kif ukoll f'pazjenti li jkollhom riskju akbar għal tumuri malinni minhabba li jkunu jpejpu ħafna.

Kanċers tal-ġilda

Melanoma u karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel kienu rrapportati f'pazjenti kkurati b'sustanzi li jimblukkaw TNF, inkluż golimumab. Karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel kienet irrappurta f'pazjenti kkurati b'sustanzi oħra li jimblukkaw TNF (ara sezzjoni 4.8). Huwa rrakkomandat li kull tant żmien isir eżami tal-ġilda, b'mod partikolari għal pazjenti b'fatturi ta' riskju għall-kanċer tal-ġilda.

Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF)

Każijiet ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF) u CHF li dehret għall-ewwel darba kienu rrapportati b'imblukkaturi ta' TNF, inkluż golimumab. Xi każijiet kellhom riżultat fatali. Fi prova klinika b'antagonist ieħor ta' TNF, ġie osservat li l-insuffiċjenza kongestiva tal-qalb u mwiet bis-CHF marru għall-aġar. Golimumab ma ġiex studjat f'pazjenti b'CHF. Golimumab għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'CHF ħafifa (klassi NYHA I/II). Il-pazjenti għandhom jinżammu taħt monitoraġġ mill-qrib u golimumab għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jiżviluppaw kundizzjonijiet godda jew s-sintomi ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb jmorru għall-aġar (ara sezzjoni 4.3).

Każijiet newroloġiċi

L-użu ta' sustanzi li jimblukkaw it-TNF inkluż golimumab, kien assoċjat mal-iżvilupp ta' każijiet godda jew aggravar ta' sintomi kliniċi u/jew evidenza radjografika ta' disturbi li jinvolvu t-therrija tal-majelin tas-sistem nervuża ċentrali, inkluż sklerożi multipla u disturbi periferali li jneħħu l-majelin. F'pazjenti li kellhom minn qabel disturbi li jinvolvu t-therrija tal-majelin jew li żviluppawhom dawn id-disturbi minn ftit żmien qabel, il-benefiċċji u r-riskji tal-kura kontra t-TNF għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa qabel tinbeda terapija b'golimumab. It-twaqqif ta' golimumab għandu jiġi kkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn id-disturbi (ara sezzjoni 4.8).

Kirurgija

Hemm esperjenza limitata tal-kura b'golimumab f'pazjenti li kellhom proċeduri kirurgiċi, inkluż artroplastji. Il-half-life twila għandha tiġi kkunsidrata jekk tkun ippjanata operazzjoni. Pazjent li għandu bżonn operazzjoni meta jkun fuq golimumab għandu jinżamm taħt osservazzjoni mill-qrib għall-infezzjonijiet, u għandhom jittieħdu azzjonijiet adattati.

Immunosoppressjoni

Hemm il-possibbiltà li sustanzi li jimblukkaw it-TNF, inkluż golimumab, jaffettwaw d-difiżi tar-riċevitur kontra l-infezzjonijiet u tumuri malinni peress li TNF jaħdem bħala medjatur għall-infjammazzjoni u jimmodula r-rispons immuni taċ-ċelluli.

Proċessi awtoimmuni

In-nuqqas relattiv ta' TNF α minhabba t-terapija anti-TNF jista' jwassal għall-bidu ta' proċess awtoimmuni. Jekk pazjent jiżviluppa sintomi bħal sindromu tal-lupus wara kura b'golimumab, u jiġi pożittiv għall-antikorpi kontra *double stranded DNA*, m'għandux jingħata iktar kura b'golimumab (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet ematoloġiċi

Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' panċitopenija, lewkopenija, newtrogenija, agranuloċitożi, anemija aplastika u tromboċitopenja f'pazjenti li kienu qed jirċievu imblokkaturi ta' TNF, inkluż golimumab. Ċitopenji inkluż panċitopenija kienu rrapportati b'mod mhux frekwenti b'Simponi fi provi kliniċi. Il-pazjenti kollha għandhom jingħataw parir biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sinjali u sintomi li jindikaw *dyscrasias* fid-demm (eż. deni persistenti, tbengil, tnixxija ta' demm, ġilda pallida). It-twaqqif tat-terapija b'golimumab għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li jkollhom anormalitajiet ematoloġiċi sinifikanti li jkunu ġew ikkonfermati.

L-ghoti fl-istess hin ta' antagonisti tat-TNF u anakinra

Infezzjonijiet serji u newtrogenija deheru fi studji kliniċi bl-użu fl-istess hin ta' anakinra u sustanza oħra li timblokka t-TNF, etanercept, mingħajr ma kien hemm żieda fil-benefiċċju kliniku. Minhabba n-natura tal-każijiet avversi li deheru b'din it-terapija kombinata, tossiċitajiet simili jistgħu jidheru wkoll mill-kombinazzjoni ta' anakinra ma' sustanzi oħra li jimblukkaw it-TNF. Il-kombinazzjoni ta' golimumab u anakinra mhux rrakkomandata.

L-ghoti fl-istess hin ta' antagonisti tat-TNF u abatacept

Fi studji kliniċi l-ghoti fl-istess hin ta' antagonisti tat-TNF u abatacept kienet assoċjata ma' zieda fir-riskju ta' infezzjonijiet inklużi infezzjonijiet serji meta mqabbla ma' antagonisti tat-TNF waħidhom, minghajr zieda fil-benefiċċju kliniku. Il-kombinazzjoni ta' golimumab u abatacept mhix rakkomandata.

Għoti fl-istess waqt ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi oħra

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar l-użu ta' golimumab fl-istess waqt ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi oħra li jintużaw biex jikkuraw l-istess kundizzjonijiet bħal golimumab. L-użu ta' golimumab fl-istess waqt ma dawn is-sustanzi bijoloġiċi mhuwiex irrakkomandat minhabba l-possibbiltà ta' zieda fir-riskju ta' infezzjoni, u l-potenzjal ta' interazzjonijiet farmakoloġiċi oħra.

Bidla bejn medicini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs - *disease modifying anti-rheumatic drugs*) bijoloġiċi

Għandu jkun hemm attenzjoni u l-pazjenti għandhom ikompli jiġu ssorveljati meta ssir bidla minn sustanza bijoloġika għal oħra, minhabba li l-attività bijoloġika komuni għat-tnejn tista' tkompli żżid ir-riskju ta' avvenimenti avversi, inkluż infezzjoni.

Tilqim/sustanzi terapewtiċi infettivi

Pazjenti kkurati b'golimumab jistgħu jirċievu tilqim fl-istess waqt, hlief għal vaċċini haġġin (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.6). F'pazjenti li qed jirċievu terapija kontra TNF, hemm disponibbli dejta limitata dwar ir-rispons għat-tilqim b'vaċċini haġġin jew dwar it-trasmissjoni sekondarja ta' infezzjoni mill-vaċċini haġġin. L-użu ta' tilqim haġ jista' jwassal għal infezzjonijiet kliniċi, inkluż infezzjonijiet mifruxa.

Użu ieħor ta' sustanzi terapewtiċi infettivi bħal batterji haġġin attenwati (eż. l-instillazzjoni ta' BCG fil-bużżieqa tal-awrina għall-kura tal-kanċer) jista' jwassal għal infezzjonijiet kliniċi, inkluż infezzjonijiet mifruxa. Huwa rakkomandat li sustanzi terapewtiċi infettivi ma jingħatawx flimkien ma' golimumab.

Reazzjonijiet allergiċi

F'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, każijiet ta' reazzjonijiet sistemiċi serji (inkluż reazzjoni anafilattika) kienu rappurtati wara l-ghoti ta' golimumab. Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet seħħew wara li golimumab ngħata għall-ewwel darba. Jekk isseħħ reazzjoni anafilattika jew reazzjonijiet allergiċi serji oħra, l-ghoti ta' golimumab għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija adattata.

Sensittività għall-latex

L-għatu tal-labra tal-pinna mimlija għal-lest huwa magħmul minn gomma naturali niexfa li fiha l-latex, u tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi f'individwi sensittivi għal-latex.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Fi studji ta' Fażi III f'RA, PsA, AS, u UC, ma dehrux differenzi b'mod globali fil-każijiet avversi (AEs), każijiet avversi serji (SAE's), u infezzjonijiet serji f'pazjenti ta' 65 sena jew akbar li rċievew golimumab meta mqabbla ma' pazjenti aktar żgħażaġħ. Madankollu għandu jkun hemm kawtela meta tkun qed tingħata kura lill-anzjani u attenzjoni partikolari għandha tingħata fejn jidhlu l-infezzjonijiet. Ma kien hemm l-ebda pazjent b'età ta' 45 sena u aktar fl-istudju dwar spondiloartrite tal-assi mhux radjografika (nr-Axial SpA - *non-radiographic axial spondyloarthritis*).

Indeboliment renali u epatiku

Studji speċifiċi ta' golimumab ma sarux f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku. Golimumab għandu jintuża b'attenzjoni f'individwi b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti pedjatriċi

Tilqim

Jekk ikun possibbli, huwa rakkomandat li qabel tinbeda terapija b'golimumab, il-pazjenti pedjatriċi jkollhom it-tilqim kollu aġġornat skont il-linji gwida attwali ta' tilqim (ara Tilqim/sustanzi terapewtiċi infettivi fuq).

Eċċipjenti

Simponi fih sorbitol (E420). F'pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, għandu jitqies l-effett addittiv meta prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) jingħataw flimkien mal-prodott u t-tehid ta' sorbitol (jew fructose) mid-dieta (ara sezzjoni 2).

Possibbiltà ta' żbalji fl-għoti tal-medicina

Huwa importanti li tingħata d-doża korretta kif indikat fil-pożoloġija (ara sezzjoni 4.2). Għandu jkun hemm attenzjoni biex tiġi pprovduta l-qawwa t-tajba biex jiġi aċċertat li l-pazjenti ma jingħatawx doża nieqsa jew żejda.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-użu fl-istess hin ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi

Il-kombinazzjoni ta' golimumab ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi ohrajn li jintużaw biex jikkuraw l-istess kundizzjonijiet bħal golimumab, inkluż anakinra u abatacept mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4).

Vaccini ħajjin/sustanzi terapewtiċi infettivi

Vaccini ħajjin m'għandhomx jingħataw flimkien ma' golimumab (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).

Sustanzi terapewtiċi infettivi m'għandhomx jingħataw flimkien ma' golimumab (ara sezzjoni 4.4).

Methotrexate

Għalkemm l-użu ta' MTX fl-istess hin jgħolli l-anqas konċentrazzjonijiet li jilhaq golimumab fi stat fiss f'pazjenti b'RA, PsA jew AS, id-dejta ma tindikax il-bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' golimumab jew ta' MTX (ara sezzjoni 5.2).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni adattata biex jevitaw it-tqala u jkomplu jużawha għal mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar kura b'golimumab.

Tqala

Hemm ammont moderat (madwar 400) ta' tqaliet miġbura b'mod prospettiv esposti għal golimumab li jirriżultaw fi twelid ħaj b'riżultati magħrufa, inklużi 220 tqala esposti matul l-ewwel trimestru. Fi studju bbażat fuq il-popolazzjoni mill-Ewropa ta' Fuq li jinkludi 131 tqala (u 134 tarbija), kien hemm 6/134 (4.5%) avvenimenti ta' anomaliji kongenitali maġġuri wara esponiment *in utero* għal Simponi vs 599/10 823 (5.5%) avvenimenti ta' terapija sistemika mhux bijoloġika meta mqabbla ma' 4.6% fil-popolazzjoni ġenerali tal-istudju. Proporzjonijiet ta' probabbiltà aġġustati skont il-fatturi ta' konfużjoni kienu OR 0.79 (95% CI 0.35-1.81) għal Simponi vs terapija sistemika mhux bijoloġika u OR 0.95 (95% CI 0.42-2.16) għal Simponi vs il-popolazzjoni ġenerali, rispettivament.

Minhabba l-effett li jinibixxi t-TNF, l-għoti ta' golimumab waqt it-tqala jista' jaffettwa r-risponsi immuni normali fit-trabi tat-twelid. Studji fl-animali ma jindikawx effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fuq it-tqala, żvilupp tal-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). L-esperjenza klinika disponibbli hija limitata. Golimumab għandu jintuża biss waqt it-tqala meta jkun meħtieġ b'mod ċar.

Golimumab jgħaddi minn ġol-plaċenta. Wara kura waqt it-tqala b'antikorp monoklonali li jimblokka t-TNF, l-antikorp baqa' jinstab sa 6 xhur wara fis-serum tat-tarbija imwiela mill-mara li tkun haċet il-kura. Konsegwenza ta' dan, dawn it-trabi jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' infezzjoni. L-ġhoti ta' tilqim haġ lil trabi esposti għal golimumab fil-ġuf mhuwiex irrakkomandat għal 6 xhur wara li tkun ingħatat l-aħħar injezzjoni ta' golimumab lill-omm waqt it-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Treddiġh

Mhux magħruf jekk golimumab joħroġ mal-ħalib tal-mara jew jiġix assorbit b'mod sistemiku wara li jittiehed mill-ħalq. Intwera li golimumab joħroġ mal-ħalib tas-sider fix-xadini, u minħabba li immunglobuli tal-bniedem joħroġu mal-ħalib, in-nisa m'għandhomx ireddgħu waqt u sa mill-anqas 6 xhur wara kura b'golimumab.

Fertilità

Ma sarux studji b'golimumab dwar il-fertilità fl-annimali. Studju dwar il-fertilità fil-ġrieden, bl-użu ta' antikorp analogu li jinibixxi b'mod selettiv l-attività funzjonali tat-TNF α tal-ġrieden, ma wera l-ebda effett rilevanti fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Simponi għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq roti u karożzi u thaddem magni. Sturdament madankollu jista' jseħh wara l-ġhoti ta' Simponi (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali f'RA, PsA, AS, nr-Axial SpA, u UC, infezzjoni tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq kienet l-aktar reazzjoni avversa (AR) komuni irrappurtata fi 12.6% tal-pazjenti ikkurati b'golimumab mqabbla ma' 11.0% tal-pazjenti fuq il-kontroll. L-aktar ARs serji li kienu rrappurtati għal golimumab kienu jinkludu infezzjonijiet serji (inkluż sepsi, pnemonja, TB, infezzjonijiet ikkawżati minn fungi invażivi u infezzjonijiet opportunistiċi), disturbi li jneħħu l-majelin, attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV, CHF, proċessi awto-immuni (sindrome bħal tal-lupus), reazzjonijiet ematologiċi, sensittività eċċessiva sistemika serja (inkluż reazzjoni anafilattika), vaskulite, limfoma u lewkimja (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

ARs li deħru fi studji kliniċi u rrappurtati bl-użu ta' golimumab wara t-tqegħid fis-suq mid-dinja kollha huma elenkati f'Tabella 2. Fost il-klassijiet tal-organi tas-sistema allokat, l-ARs huma elenkati taħt titli tal-frekwenza u skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli). F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom b'l-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Tabella 2
Lista tal-ARs f'Tabella

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni ħafna:	Infezzjoni tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq (nażofaringite, faringite, laringite u rinite)
Komuni:	Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (bħal ċellulitis), infezzjoni fil-passaġġ respiratorju ta' isfel (bħal pnemonja), infezzjonijiet virali (bħal influwenza u herpes), bronkite, sinużite, infezzjonijiet superficjali kkawżati minn fungi, axxess
Mhux komuni:	Sepsi inkluż xokk settiku, pajelonefrite

	Rari:	Tuberkulożi, infezzjonijiet opportunistiċi (bħal infezzjonijiet invażivi kkawżati minn fungi [istoplasmożi, kokkidjodomikożi, pnemmoċitożi], minn batterji, infezzjoni atipika tal-mikobatterji u tal-protozoa), attivazzjoni mill-gdid tal-epatite B, artrite tal-batterji, bursite infettiva
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Mhux komuni:	Neoplażmi (bħal kanċer tal-ġilda, karċinoma taċ-ċelluli <i>squamous</i> u <i>nevus melanoċitiku</i>)
	Rari:	Limfoma, lewkimja, melanoma, karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel
	Mhux magħruf:	Limfoma epatosplenika taċ-ċellula T*, sarkoma ta' Kaposi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni:	Lewkopenija (inkluża newtropenija), anemija
	Mhux komuni:	Tromboċitopenija, panċitopenija
	Rari:	Anemija aplastika, agranuloċitożi
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni:	Reazzjonijiet allergiċi (bronkospażmi, sensittività eċċessiva, urtikarja), antikorp pożittiv
	Rari:	Reazzjonijiet serji sistemiċi ta' sensittività eċċessiva (inkluż reazzjoni anafilattika), vaskulite (sistemika), sarkojdożi
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Komuni:	Disturbi tat-tirojde (bħal ipotajrojdiżmu, ipertajrojdiżmu u <i>goitre</i>)
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni:	Livell taz-zokkor fid-demem jogħla, lipids jogħlew
Disturbi psikjatriċi	Komuni:	Depressjoni, insomnja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni:	Sturdament, uġiġħ ta' ras, paresteżija
	Mhux komuni:	Disturbi fil-bilanċ
	Rari:	Disturbi ta' therrija tal-majelin (ċentrali u periferali), dišġewżja
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux komuni:	Disturbi fil-vista (bħal vista mċajpra u tnaqqis fl-akutezza tal-vista), kongunktivite, allergija fl-ġhajnejn (bħal prurite u irritazzjoni)
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni:	Arritmija, disturbi fl-arterja koronarja iskemika
	Rari:	Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (osservata għall-ewwel darba jew tmur għall-agħar)
Disturbi vaskulari	Komuni:	Pressjoni għolja
	Mhux komuni:	Trombożi (bħal dik fil-vini fondi jew tal-aorta), fwawar
	Rari:	Fenomeni ta' Raynaud

Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Komuni: Ażma u sintomi relatati (bħal tharhir u attività eċċessiva tal-bronki)
	Mhux komuni: Marda tal-interstizju tal-pulmun
Disturbi gastro-intestinali	Komuni: Dispepsja, uġiġh gastrointestinali u fl-addome, nawsjja, disturbi gastrointestinali b'infjammazzjoni (bħal gastrite u kolite), stomatite
	Mhux komuni: Stitikezza, marda ta' rfluss gastroesofagali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni: Żieda ta' alanine aminotransferase, żieda ta' aspartate aminotransferase
	Mhux komuni: Kolelitijażi, disturbi epatiċi
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni: Ħakk, raxx, alopeċja, dermatite
	Mhux komuni: Reazzjonijiet bl-infafet fil-ġilda, psorjasi (tfeġġ mill-ġdid jew psorjasi li tkun teżisti minn qabel taggrava, fil-pali tal-idejn jew tas-saqajn u pustulari), urtikarja
	Rari: Reazzjonijiet likenojdi, tqaxxir tal-ġilda, vaskulite (tal-ġilda)
	Mhux magħruf: Aggravar tas-sintomi ta' dermatomijozite
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari: Sindrome bħal tal-lupus
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria	Rari: Disturbi fil-bużżeġa tal-awrina, disturbi renali
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Mhux komuni: Disturbi fis-sider, disturbi mestrwali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni: Deni, astenija, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit tal-injezzjoni, urtikarja, ebusija, uġiġh, tbengil, ħakk, irritazzjoni, u paraesteżija), skumdità fis-sider
	Rari: Fejqan imxekkel
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Komuni: Ksur fl-għadam

* Osservati b'sustanzi oħra li jimblukaw t-TNF.

Matul din is-sezzjoni, b'mod ġenerali huwa pprezentat il-medjan tat-tul ta' żmien ta' segwitu (madwar 4 snin) għall-użu kollu ta' golimumab. Fejn l-użu ta' golimumab huwa deskritt bid-doża, il-medjan tat-tul ta' żmien ta' segwitu jvarja (madwar sentejn għad-doża ta' 50 mg, madwar 3 snin għad-doża ta' 100 mg) minhabba li l-pazjenti jistgħu jkunu qalbu minn doża għal oħra.

Deskrizzjoni ta' rezzjonijiet avversi magħżulin

Infezzjonijiet

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali, infezzjoni fil-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq kienet l-aktar reazzjoni avversa komuni irrappurtata fi 12.6% tal-pazjenti kkurati b'golimumab (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 60.8; 95% CI: 55.0, 67.1) meta mqabbla ma' 11.0% tal-pazjenti ta' kontroll (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 54.5; 95% CI: 46.1, 64.0). Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati tal-istudji fejn il-pazjenti ġew segwiti għal medjan ta' madwar 4 snin, l-inċidenza ta' infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs għal kull 100 sena ta' individwu kienet 34.9 każijiet; 95% CI: 33.8, 36.0 għal pazjenti kkurati b'golimumab.

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali, infezzjonijiet ġew osservati fi 23.0% tal-pazjenti kkurati b'golimumab (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 132.0; 95% CI: 123.3, 141.1) mqabbla ma' 20.2% tal-pazjenti ta' kontroll (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 122.3; 95% CI: 109.5, 136.2). Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi fejn il-pazjenti ġew segwiti għal medjan ta' madwar 4 snin, l-inċidenza ta' infezzjonijiet għal kull 100 sena ta' individwu kienet 81.1 każ; 95% CI: 79.5, 82.8 għal pazjenti kkurati b'golimumab.

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi ta' RA, PsA, AS, u nr-Axial SpA, infezzjonijiet serji ġew osservati f'1.2% tal-pazjenti kkurati b'golimumab u f'1.2% tal-pazjenti kkurati b'kontroll. Fil-perjodu kkontrollat tal-provi ta' RA, PsA, AS, u nr-Axial SpA l-inċidenza ta' infezzjonijiet serji għal kull 100 sena ta' segwitu ta' individwu kienet 7.3; 95% CI: 4.6, 11.1 għall-grupp ta' 100 mg ta' golimumab, 2.9; 95% CI: 1.2, 6.0 għall-grupp ta' 50 mg ta' golimumab u 3.6; 95% CI: 1.5, 7.0 għall-grupp ta' placebo. Fil-perjodu kkontrollat tal-provi b'UC, ta' induzzjoni b'golimumab, kienu osservati infezzjonijiet serji f'0.8% tal-pazjenti kkurati b'golimumab meta mqabbla ma' 1.5% tal-pazjenti kkurati bil-kontroll. Infezzjonijiet serji osservati f'pazjenti kkurati b'golimumab kienu jinkludu tuberkużi, infezzjonijiet ikkawżati minn batterja inkluz sepsis u pnemonja, infezzjonijiet ikkawżati minn fungi invażivi u infezzjonijiet opportunistiċi oħra. Xi wħud minn dawn l-infezzjonijiet wasslu għall-mewt. Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, kien hemm inċidenza akbar ta' infezzjonijiet serji, inkluz infezzjonijiet opportunistiċi u TB f'pazjenti li kienu qed jirċievu 100 mg ta' golimumab meta mqabbla mal-pazjenti li kienu qed jirċievu 50 mg ta' golimumab. L-inċidenza tal-infezzjonijiet serji kollha għal kull 100 sena ta' individwu kienet 4.1; 95% CI: 3.6, 4.5, f'pazjenti li kienu qed jirċievu 100 mg ta' golimumab u 2.5; 95% CI: 2.0, 3.1, f'pazjenti li kienu qed jirċievu 50 mg ta' golimumab.

Tumuri malinni

Limfoma

L-inċidenza ta' limfoma f'pazjenti kkurati b'golimumab waqt il-provi piviali kienet oġġla milli mistennija fil-popolazzjoni ġenerali. Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati ta' dawn il-provi b'segwitu medjan sa 3 snin, ġiet osservata inċidenza akbar ta' limfoma fil-pazjenti li kienu qed jirċievu 100 mg ta' golimumab meta mqabbel mal-pazjenti li kienu qed jirċievu 50 mg ta' golimumab. Limfoma kienet iddijanostikata fi 11-il individwu (1 fil-gruppi ta' kura b'50 mg ta' golimumab u 10 fil-gruppi ta' kura b'100 mg ta' golimumab) b'inċidenza (95% CI) għal kull 100 sena ta' individwu li matulhom il-pazjenti ġew segwiti ta' 0.03 (0.00, 0.15) u 0.13 (0.06, 0.24) każijiet għal 50 mg u 100 mg ta' golimumab rispettivament u 0.00 (0.00, 0.57) każijiet għall-placebo. Il-parti l-kbira ta' limfomi sehhew fl-istudju GO-AFTER, li ingaġġa pazjenti li qabel kienu esposti għas-sustanzi kontra t-TNF li kellhom marda li damet aktar u kienet aktar persistenti (ara sezzjoni 4.4).

Tumuri malinni oħrajn minbarra limfoma

Fil-perjodi kkontrollati tal-provi piviali u matul segwitu sa madwar 4 snin, l-inċidenza ta' tumuri malinni li ma kinux limfoma (minbarra kanċer tal-ġilda mhux melanoma) kienet simili bejn il-gruppi ta' golimumab u l-gruppi ta' kontroll. F'madwar 4 snin ta' segwitu, l-inċidenza ta' tumuri malinni li ma kinux limfoma (minbarra kanċer tal-ġilda mhux melanoma) kienet simili għall-popolazzjoni ġenerali.

Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati ta' provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, kanċer tal-ġilda li mhux melanoma kien iddijanostikat f'5 individwi kkurati bi placebo, 10 individwi kkurati b'50 mg ta' golimumab u 31 individwu kkurati b'100 mg ta' golimumab b'inċidenza (95%CI) għal kull 100 sena ta' segwitu ta' individwu ta' 0.36 (0.26, 0.49) għal gruppi ta' golimumab kombinati u 0.87 (0.28, 2.04) għall-placebo.

Fil-perjodu kkontrollat u mhux ikkontrollat ta' provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, tumuri malinni minbarra melanoma, kanċer tal-ġilda li mhux melanoma u limfoma kienu ddiagnostikati f'5 individwi kkurati bi placebo, 21 individwu kkurati b'50 mg ta' golimumab u 34 individwu kkurati b'100 mg ta' golimumab b'inċidenza (95%CI) għal kull 100 sena ta' segwitu ta' individwu ta' 0.48 (0.36, 0.62) għal gruppi ta' golimumab kombinati u 0.87 (0.28, 2.04) għall-placebo (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet irrappurtati fi studji kliniċi dwar l-ażżma

Fi studju kliniku esploratorju, pazjenti b'ażma severa u persistenti irċievew doża għolja tal-bidu ta' golimumab (150% tad-doża li tkun allokata) minn taht il-ġilda f'gimgha 0 segwita b'golimumab 200 mg, golimumab 100 mg jew golimumab 50 mg kull 4 gimghat minn taht il-ġilda sa' gimgha 52. Kienu rrappurtati tmien tumuri malinni fil-grupp kombinat ta' kura b'golimumab (n = 230) u ma kien irrappurtat l-ebda wiehed fil-grupp ta' kura fuq placebo (n = 79). Limfoma kienet irrappurtata f'pazjent 1, kanċer tal-ġilda li mhux melanoma f'2 pazjenti, u tumuri malinni oħrajn f'5 pazjenti. Ma kienx hemm akkumulu speċifiku tal-ebda tip ta' tumor malinn.

Waq t il-parti tal-istudju ikkontrollata bi placebo, l-inċidenza (95% CI) tat-tumuri malinni kollha għal kull 100 sena ta' individwu ta' follow-up kienet 3.19 (1.38, 6.28) fil-grupp ta' golimumab. F'dan l-istudju, l-inċidenza (95% CI) għal kull 100 sena ta' individwu ta' follow-up fl-individwi ikkurati b'golimumab kienet 0.40 (0.01, 2.20) għal limfoma, 0.79 (0.10, 2.86) għal tumuri tal-ġilda li mhumiex melanoma, u 1.99 (0.64, 4.63) għal tumuri malinni oħra. Għal individwi fuq placebo, l-inċidenza (95% CI) għal kull 100 sena ta' individwu ta' follow-up ta' dawn it-tumuri malinni kienet 0.00 (0.00, 2.94). Is-sinifikat ta' din is-sejba mhux magħruf.

Każijiet newroloġiċi

Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, kienet osservata inċidenza oġħla ta' demajlinazzjoni fil-pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab 100 mg meta mqabbel mal-pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab 50 mg (ara sezzjoni 4.4).

Żidiet fl-enzima tal-fwied

Fil-perjodu kontrollat tal-provi piviali ta' RA u PsA, żidiet żgħar fl-ALT (> 1 u < 3 x l-oġħla limitu tan-normali (ULN) seħħew f'proporzjonijiet simili fil-pazjenti fuq golimumab u l-kontroll fl-istudji RA u PsA (22.1% sa 27.4% tal-pazjenti); fl-istudji dwar AS u nr-Axial SpA, aktar pazjenti ikkurati b'golimumab (26.9%) minn daw k fuq kontroll (10.6%) kellhom żidiet żgħar fl-ALT. Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali ta' RA u PsA, b'segwitu medjan ta' madwar 5 snin, l-inċidenza ta' żidiet hfief fl-ALT kienet simili fil-pazjenti ikkurati b'golimumab u daw k fuq kontroll fl-istudji RA u PsA. Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali b'UC, ta' induzzjoni b'golimumab, żidiet żgħar fl-ALT (> 1 u < 3 x ULN) seħħew fi proporzjonijiet simili ta' pazjenti kkurati b'golimumab u bil-kontroll (8.0% sa 6.9%, rispettivament). Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'UC b'segwitu medjan ta' madwar sentejn, il-proporzjon ta' pazjenti b'żidiet żgħar fl-ALT kien ta' 24.7% f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab waqt il-porzjon ta' manteniment tal-istudju ta' UC.

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali ta' RA u AS, iż-żidiet fl-ALT ta' ≥ 5 x ULN ma kienux komuni u dehru aktar fil-pazjenti ikkurati b'golimumab (0.4% sa 0.9%) milli fil-pazjenti fuq kontroll (0.0%). Din it-tendenza ma dehrietx fil-popolazzjoni PsA. Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali ta' RA, PsA u AS, b'segwitu medjan ta' 5 snin, l-inċidenza ta' żidiet fl-ALT ≥ 5 x ULN kienet simili kemm fil-pazjenti ikkurati b'golimumab kif ukoll daw k fuq kontroll. B'mod ġenerali, dawn iż-żidiet kienu mingħajr sintomi u l-anormalitajiet naqsu jew għaddew bit-tkomplija jew bit-twaqqif ta' golimumab jew tibdil fil-prodott mediċinali l-oħra li kienu qed jittieħdu fl-istess waqt. Ma kienu rrappurtati l-ebda każijiet fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-istudju nr-Axial SpA (sa sena). Fil-perjodi kkontrollati tal-provi piviali ta' UC, ta' induzzjoni b'golimumab, żidiet fl-ALT ta' ≥ 5 x ULN seħħew fi proporzjonijiet simili ta' pazjenti kkurati b'golimumab meta mqabbel ma' pazjenti kkurati bil-placebo (0.3% sa 1.0%, rispettivament). Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'UC b'segwitu medjan ta' madwar sentejn, il-proporzjon ta' pazjenti b'żidiet fl-ALT ta' ≥ 5 x ULN kien ta' 0.8% f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab waqt il-porzjon ta' manteniment tal-istudju ta' UC.

Fil-provi piviali ta' RA, PsA, AS, u nr-Axial SpA pazjent wiehed fi prova ta' RA b'anormalitajiet tal-fwied li kienu jeżistu minn qabel u taħlita ta' prodotti mediċinali oħra li kien ikkurat b'golimumab żviluppa epatite b'suffejra mhux infettiva li kienet fatali. Ir-rwol ta' golimumab bħala fattur li jikkontribwixxi jew jaggrava ma jistax jiġi eskluż.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fil-perjodi kkontrollati tal-provi piviali, 5.4% tal-pazjenti ikkurati b'golimumab kellhom reazzjonijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni mqabbel ma' 2.0% tal-pazjenti fuq kontroll. Il-preżenza ta' antikorpi għal golimumab tista' żżid ir-riskju għal reazzjonijiet fis-sit mnejn tingħata l-injezzjoni. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet tas-sit tal-injezzjoni kienu ħfief u moderati u l-aktar haġa li dehret frekwenti kienet ħmura fis-sit tal-injezzjoni. Reazzjonijiet fis-sit mnejn tingħata l-injezzjoni b'mod generali ma kienux jeħtieġu t-twaqqif tal-prodott mediċinali.

Fi provi kkontrollati ta' Fażi IIb u/jew III ta' RA, PsA, AS, nr-Axial SpA, aźma severa u persistenti, u provi ta' Fażi II/III f'UC, l-ebda pazjent ikkurat b'golimumab ma żviluppa reazzjonijiet anafilattiċi.

Antikorpi anti-immuni

Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati ta' provi piviali għal sena ta' follow-up, 3.5% tal-pazjenti ikkurati b'golimumab u 2.3% tal-pazjenti fuq kontroll irriżultaw pożittivi għall-ANA għall-ewwel darba (b'tajters ta' 1:160 jew aktar). Il-frekwenza ta' antikorpi kontra dsDNA wara sena ta' follow-up f'pazjenti negattivi għall-antikorpi kontra dsDNA fil-linja bażi kienet ta' 1.1%.

Popolazzjoni pedjatrika

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Is-sigurtà ta' golimumab giet studjata fi studju ta' Fażi III ta' 173 pazjent b'pJIA b'età minn sentejn sa 17-il sena. Il-medja ta' segwitu kienet ta' madwar sentejn. F'dan l-istudju, it-tip u l-frekwenza ta' avvenimenti avversi rrapportati ġeneralment kienu jixbhu dawk osservati fl-istudji ta' RA fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doži mogħtija darba sa 10 mg/kg fil-vini ngħataw fi studju kliniku mingħajr ma kien hemm tossiċità li llimitat id-doża. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjent ikun monitorjat għal kwalunkwe sinjali jew sintomi ta' effetti avversi u kura sintomatika adattata għandha tingħata minnufih.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, inibituri tal-fattur alfa tan-nekrozi tat-tumur (TNF- α), Kodiċi ATC: L04AB06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Golimumab huwa antikorp monoklonali uman li jiffirma kumplessi stabbli li għandhom affinità qawwija, kemm mal-forom li jinħallu kif ukoll ma' dawk transmembrani bijoattivi tat-TNF- α tal-bniedem, li ma jhallix it-twaħħil tat-TNF- α mar-riċetturi tiegħu.

Effetti farmakodinamiċi

Intwera li t-twaħħil tat-TNF tal-bniedem b'golimumab jinnewtralizza l-espressjoni tal-molekuli ta' adeżjoni E-selektin, il-molekula ta' adeżjoni taċ-ċellula vaskulari (VCAM)-1 u l-molekula ta' adeżjoni interċellulari (ICAM)-1 fuq is-superfiċje taċ-ċelluli li timbeda mit-TNF- α miċ-ċelluli tal-endotilju tal-bniedem. *In vitro*, is-sekrezzjoni li timbeda mit-TNF ta' interleukin (IL)-6, IL-8 u l-fattur li jstimula l-kolonja tal-garnuloċiti-makrofagi (GM-CSF) miċ-ċelluli tal-endotilju kienet ukoll inibita minn golimumab.

Titjib fil-livelli tal-proteina reattiva-C (CRP) deher meta mqabbel mal-gruppi fuq placebo, u kura b'Simponi wasslet ghal titjib sinifikanti mil-linja baži tal-livelli fis-serum ta' IL-6, ICAM-1, matrix-metalloproteinase (MMP)-3 u fattur ta' tkabbir tal-endotilju vaskulari (VEGF) meta mqabbel mal-kura ta' kontroll. Minbarra hekk, il-livelli ta' TNF- α kienu mnaqqsa f'pazjenti b'RA u AS u l-livelli ta' IL-8 kienu mnaqqsa f'pazjenti b'PsA. Dawn il-bidliet ġew osservati mal-ewwel evalwazzjoni (gimgha 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi u b'mod ġenerali inżammu sa gimgha 24.

Effikaċja klinika

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Simponi ġew ivvalutati fi studju (GO-KIDS) ta' waqfien tal-medicina, ikkontrollat bi placebo f'173 tifel u tifla (b'età minn sentejn sa 17-il sena) li ntagħzlu b'mod każwali biex jiehdu sustanza li la huma u lanqas l-investigaturi ma kienu jafu liema kienet u li kellhom pJIA attiva b'mill-anqas 5 ġogi attivi u rispons mhux adegwat għal MTX. Tfal b'JIA bi żvilupp poliartikulari (poliartrite b'fattur rewmatoidje pożittiv jew negattiv, oligoartrite estiża, artrite psorjatika tat-tfal u ż-żgħażaġh jew JIA sistemika li attwalment m'għandhiex sintomi sistemici) ġew inklużi fl-istudju. Fil-linja baži in-numru medjan ta' ġogi attivi kien ta' 12 u l-medjan ta' CRP kien 0.17 mg/dL.

L-Ewwel Parti tal-istudju kienet tikksisti f'fażi ta' 16 il-gimgha fejn kemm il-pazjenti kif ukoll l-investigaturi kienu jafu liema sustanza qed tintuża li fiha 173 tifel u tifla rreġistrati fl-istudju rċievew Simponi 30 mg/m² (massimu 50 mg) taht il-ġilda kull 4 gimghat u MTX. Il-154 tifel u tifla li kisbu rispons Ped 30 tal-Kulleġġ Amerikan tar-Rewmatoloġija (ACR - *American College of Rheumatology*) f'gimgha 16 dahlu fit-Tieni Parti tal-istudju, il-faži tal-waqfien tal-medicina f'pazjenti magħżula b'mod każwali, u rċievew Simponi 30 mg/m² (massimu 50 mg) + MTX jew placebo + MTX kull 4 gimghat. Wara li l-marda marret għall-aġar, it-tfal irċievew Simponi 30 mg/m² (massimu 50 mg) + MTX. F'gimgha 48, it-tfal dahlu f'estensjoni fit-tul.

It-tfal f'dan l-istudju wrew risponsi ACR Ped 30, 50, 70, u 90 minn gimgha 4.

F'gimgha 16, 87% tat-tfal kellhom rispons ACR Ped 30, u 79%, 66%, u 36% tat-tfal kellhom rispons ACR Ped 50, ACR Ped 70, u ACR Ped 90, rispettivament. F'gimgha 16, 34% tat-tfal kellhom mard inattiv iddefinit li jkollu preżenti kull waħda minn dawn li ġejjin: l-ebda ġog b'artrite attiva; l-ebda deni, raxx, serosite, tkabbir mhux normali tal-frixa, tkabbir mhux normali tal-fwied, jew limfadenopatija mifruxa attribwita għal JIA; l-ebda uveite attiva; ESR (< 20 mm/siegha) jew CRP (< 1.0 mg/dL) normali; valutazzjoni globali tal-attività tal-marda minn tabib (≤ 5 mm fuq il-VAS); tul ta' hin ta' ebusija filgħodu < 15-il minuta.

F'gimgha 16, il-komponenti kollha ta' ACR Ped urew titjib sinifikanti b'mod kliniku mil-linja baži (ara Tabella 3).

Tabella 3
Titjib fil-komponenti ACR Ped mil-linja baži f'gimgha 16^a

	Medjan tal-perċentwal ta' titjib
	Simponi 30 mg/m ² n ^b = 173
Valutazzjoni globali tal-marda minn tabib (VAS ^c 0-10 ċm)	88%
Valutazzjoni globali tal-istat ta' saħħa totali mill-individwu/ġenitur (VAS 0-10 cm)	67%
Numru ta' ġogi attivi	92%
Numru ta' ġogi b'firxa ta' moviment limitat	80%
Funzjoni fizika skont CHAQ ^d	50%
ESR (mm/siegha) ^e	33%

^a linja baži = gimgha 0

^b "n" tirrifletti l-pazjenti rreġistrati fl-istudju

^c VAS - *Visual Analogue Scale*: Skala Analoga Viżiva

^d CHAQ - *Child Health Assessment Questionnaire*: Kwestjonarju dwar il-Valutazzjoni tas-Saħħa tat-Tifel/Tifla

^e ESR - *erythrocyte sedimentation rate (millimetres per hour)*: Rata ta' sedimentazzjoni tal-eritrociti (mm kull siegha)

L-iskop finali primarju, il-proporzjon ta' tfal li kellhom rispons ACR Ped 30 f'gimgha 16 u li ma kellhomx marda li marret għall-aġġar bejn gimgha 16 u gimgha 48, ma nkisibx. Il-maġġoranza tat-tfal ma kellhomx marda li marret għall-aġġar bejn gimgha 16 u gimgha 48 (59% fil-grupp ta' Simponi + MTX u 53% fil-grupp ta' placebo + MTX, rispettivament; $p = 0.41$).

Analizi ta' sottogrupp speċifikata minn qabel tal-iskop finali primarju skont is-CRP fil-linja bażi (≥ 1 mg/dL vs < 1 mg/dL) uriet rati oġġla ta' marda li marret għall-aġġar f'individwi ttrattati bi placebo + MTX vs Simponi + MTX fost individwi b'CRP ≥ 1 mg/dL (87% vs 40% $p = 0.0068$) fil-linja bażi.

F'gimgha 48, 53% u 55% tat-tfal fil-grupp ta' Simponi + MTX u l-grupp ta' placebo + MTX, rispettivament, kellhom rispons ACR Ped 30, u 40% u 28% tat-tfal fil-grupp ta' Simponi + MTX u l-grupp ta' placebo + MTX, rispettivament, kisbu marda mhux attiva.

Artrite rewmatojde fl-adulti

L-effikaċja ta' Simponi ntweriet fi tliet studji kontrollati bi placebo, double-blind, randomised, multi-ċentriċi f'il fuq minn 1500 pazjent b'età ≥ 18 -il sena b'RA moderata sa severa li kienet dijanjostikata skont il-kriterji tal-Kulleġġ Amerikan tar-Rewmatoloġija (ACR) għal mill-anqas 3 xhur qabel l-iscreening. Il-pazjenti kellhom mill-anqas 4 ġogi minfuhin u 4 teneri. Simponi jew placebo ingħataw minn taht il-ġilda kull 4 ġimghat.

GO-FORWARD evalwa 444 pazjent li kellhom RA attiva minkejja doża stabbli ta' mill-anqas 15 mg/gimgha ta' MTX u li ma kienux ikkurati qabel b'sustanza kontra t-TNF. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu placebo + MTX, Simponi 50 mg + MTX, Simponi 100 mg + MTX jew Simponi 100 mg + placebo. Pazjenti li kienu qed jirċievu placebo + MTX inqalbu għal Simponi 50 mg + MTX wara gimgha 24. F'gimgha 52, il-pazjenti daħlu f'estensjoni open label għal perijodu twil.

GO-AFTER evalwa 445 pazjent li qabel kienu ikkurati b'wiehed jew aktar sustanzi kontra t-TNF adalimumab, etanercept jew infliximab. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu placebo, Simponi 50 mg, jew Simponi 100 mg. Il-pazjenti thallew ikomplu terapija b'DMARD fl-istess hin b'MTX, sulfasalazine (SSZ), u/jew hydroxychloroquine (HCQ) waqt l-istudju. Ir-raġunijiet li ssemew għat-twaqqif minn qabel ta' terapiji kontra t-TNF kienu nuqqas ta' effikaċja (58%), intolleranza (13%), u/jew raġunijiet apparti s-sigurtà jew l-effikaċja (29%, l-aktar minhabba raġunijiet finanzjarji).

GO-BEFORE evalwa 637 pazjent b'RA attiva li fil-passat qatt ma ngħataw MTX u li qabel ma kienux ikkurati b'sustanza kontra t-TNF. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu placebo + MTX, Simponi 50 mg + MTX, Simponi 100 mg + MTX jew Simponi 100 mg + placebo. F'gimgha 52, il-pazjenti daħlu f'estenzjoni open-label fit-tul li fiha l-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo + MTX li kellhom mill-anqas ġog wiehed teneru jew minfuh kienu maqlubin għal Simponi 50 mg + MTX.

F'GO-FORWARD, il-miri finali (ko-)ewlenin kienu l-perċentwali ta' pazjenti li kienu qed jiksibu rispons ACR 20 f'gimgha 14 u t-titjib mil-linja bażi fil-Kwestjonarji fuq l-Istima tas-Saħħa (HAQ) f'gimgha 24. F'GO-AFTER, il-mira finali ewlenija kienet il-perċentwali ta' pazjenti li kisbu rispons ACR 20 f'gimgha 14. F'GO BEFORE, il-miri finali ko-ewlenin kienu l-perċentwali ta' pazjenti li kienu qed jiksibu rispons ACR 50 f'gimgha 24 u l-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ van der Heijde-modifikat Sharp (vdH-S) f'gimgha 52. Minbarra l-mira finali (miri finali), saru wkoll evalwazzjonijiet addizzjonali tal-impatt tal-kura b'Simponi fuq is-sinjali u sintomi tal-artrite, rispons radjografiku, funzjoni fiżika u kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa.

B'mod ġenerali, ma dehrux differenzi li jista' jkollhom sinifikat mill-lat kliniku fil-kejl tal-effikaċja bejn korsijiet b'Simponi 50 mg u 100 mg flimkien ma' MTX, sa gimgha 104 f'GO-FORWARD u GO-BEFORE u sa gimgha 24 f'GO-AFTER. F'kull wiehed mill-istudji dwar RA, minhabba d-disinn tal-istudju, pazjenti fl-estensjoni fit-tul setgħu qalbu minn doża għal oħra ta' Simponi 50 mg u 100 mg skont id-diskrezzjoni tat-tabib tal-istudju.

Sinjali u sintomi

Ir-riżultati ewlenin ACR għad-doża ta' Simponi 50 mg f'gimgha 14, 24 u 52 għal GO-FORWARD, GO-AFTER u GO-BEFORE qed jidhru f'Tabella 4 u qed jiġu deskritti hawn taht. Risponsi ġew osservati fl-ewwel evalwazzjoni (gimgha 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi.

F'GO-FORWARD, fost 89 individwu randomised għal Simponi 50 mg + MTX, 48 kienu għadhom fuq din il-kura f'gimgha 104. Fost daww, 40,33 u 24 pazjent kellhom rispons ACR ta' 20/50/70, rispettivament f'gimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' rispons ACR 20/50/70 minn gimgha 104 sa gimgha 256.

F'GO-AFTER, il-perċentwali tal-pazjenti li kisbu rispons ACR 20 kien akbar għall-pazjenti li kienu qed jirċievu Simponi milli għall-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo kienet x'kienet ir-raġuni rrapportata għat-twaqqif ta' wiehed jew aktar mit-terapiji kontra t-TNF li ngħataw qabel.

Tabella 4

Riżultati ewlenin tal-effikaċja minn porzjonijiet ikkontrollati ta' GO-FORWARD, GO-AFTER u GO-BEFORE.

	GO-FORWARD RA attiva minkejja MTX		GO-AFTER RA attiva, qabel kienet ikkurata b'sustanza(i) kontra t-TNF wahda jew aktar		GO-BEFORE Active RA, MTX Naïve	
	Placebo + MTX	Simponi 50 mg + MTX	Placebo	Simponi 50 mg	Placebo + MTX	Simponi 50 mg + MTX
n ^a	133	89	150	147	160	159
% tal-pazjenti li kellhom rispons						
ACR 20						
Gimgha 14	33%	55%*	18%	35%*	NA	NA
Gimgha 24	28%	60%*	16%	31% p = 0.002	49%	62%
Gimgha 52	NA	NA	NA	NA	52%	60%
ACR 50						
Gimgha 14	10%	35%*	7%	15% p = 0.021	NA	NA
Gimgha 24	14%	37%*	4%	16%*	29%	40%
Gimgha 52	NA	NA	NA	NA	36%	42%
ACR 70						
Gimgha 14	4%	14% p = 0.008	2%	10% p = 0.005	NA	NA
Gimgha 24	5%	20%*	2%	9% p = 0.009	16%	24%
Gimgha 52	NA	NA	NA	NA	22%	28%

^a n jirrifletti pazjenti randomised; numru attwali ta' pazjenti li jistgħu jiġu evalwati għal kull mira finali jista' jvarja skont il-punt taż-żmien.

* p ≤ 0.001

NA: Ma japplikax

F'GO-BEFORE l-analiżi ewlenija f'pazjenti b'artrite reumatoidje moderata sa severa (gruppi ta' Simponi 50 mg u 100 mg + MTX kombinati vs MTX wahdu għal ACR50) ma kienx statistikament sinifikanti f'gimgha 24 (p = 0.053). F'gimgha 52 il-popolazzjoni globali, il-perċentwali ta' pazjenti fil-grupp ta' Simponi 50 mg + MTX li kisbu rispons ACR kien ġeneralment oġġla iżda mhux statistikament differenti meta mqabbel ma' MTX wahdu (ara Tabella 4). Analizi ulterjuri saru f'sottogruppi li jirrappreżentaw il-popolazzjoni ta' pazjenti indikata b'RA sever, attiv u li javvanza. Ġeneralment intwera effett akbar ta' Simponi 50 mg + MTX kontra MTX wahdu fil-popolazzjoni indikata meta mqabbla mal-popolazzjoni globali.

F'GO-FORWARD u GO-AFTER, risponsi ta' sinifikat kliniku u statistikament sinifikanti fl-Iskala tal-Attività tal-Marda (DAS)28 ġew osservati f'kull punt tal-hin li kien speċifikat minn qabel,

f'gimgha 14 u f'gimgha 24 ($p \leq 0.001$). Fost il-pazjenti li baqghu fuq il-kura b'Simponi li fuqha kienu randomised fil-bidu tal-istudju, ir-risponsi DAS28 inżammu tul gimgha 104. Fost pazjenti li baqghu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, risponsi DAS28 kienu simili minn gimgha 104 sa gimgha 256.

F'GO-BEFORE, rispons kliniku maġġuri, definit bħala ż-żamma ta' rispons ACR 70 fuq perijodu kontinwu ta' 6 xhur, kien imkejjel. F'gimgha 52, 15% tal-pazjenti fil-grupp ta' Simponi 50 mg + MTX kisbu rispons kliniku maġġuri meta mqabbla ma' 7% tal-pazjenti fil-grupp tal-placebo + MTX ($p = 0.018$). Fost 159 individwu randomised għal Simponi 50 mg + MTX, 96 kienu għadhom fuq il-kura sa gimgha 104. Fost dawn, 85, 66 u 53 pazjent kellhom rispons ACR ta' 20/50/70 rispettivament f'gimgha 104. Fost pazjenti li baqghu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' rispons ACR 20/50/70 minn gimgha 104 sa gimgha 256.

Rispons radjografiku

F'GO-BEFORE il-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ vdH-S, punteġġ kompost tal-ħsara strutturali li tkejjel b'mod radjografiku in-numru u d-daqs tat-therrija tal-ġogi u l-grad tat-tidjiek fl-ispazju tal-ġogi fl-idejn/polz u s-saqajn, intuża biex jiġi evalwat il-grad ta' ħsara strutturali. Ir-riżultati ewlenin għad-doża ta' Simponi 50 mg f'gimgha 52 huma preżentati f'Tabella 5.

In-numru ta' pazjenti mingħajr therrijiet ġodda jew bidla mil-linja bażi f'Punteġġ totali vdH-S ≤ 0 kien oġġla b'mod sinifikanti fil-grupp ta' kura ta' Simponi minn dak fil-grupp tal-kontroll ($p = 0.003$). L-effetti radjografici li ġew osservati f'gimgha 52 inżammu sa gimgha 104. Fost pazjenti li baqghu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, effetti radjografici kienu simili minn gimgha 104 sa gimgha 256.

Tabella 5
Medja radjografika (SD) tal-bidliet mil-linja bażi f'punteġġ totali vdH-S f'gimgha 52 fil-popolazzjoni globali ta' GO-BEFORE

	Placebo + MTX	Simponi 50 mg + MTX
n ^a	160	159
Punteġġ Totali		
Linja bażi	19.7 (35.4)	18.7 (32.4)
Bidla mil-linja bażi	1.4 (4.6)	0.7 (5.2)*
Punteġġ ta' therrija		
Linja bażi	11.3 (18.6)	10.8 (17.4)
Bidla mil-linja bażi	0.7 (2.8)	0.5 (2.1)
Punteġġ JSN		
Linja bażi	8.4 (17.8)	7.9 (16.1)
Bidla mil-linja bażi	0.6 (2.3)	0.2 (2.0)**

^a n tirrifletti pazjenti randomised

* $p = 0.015$

** $p = 0.044$

Funzjoni fiżika u kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa

Funzjoni fiżika u diżabilità kienu evalwati bħala mira finali separata f'GO-FORWARD u GO-AFTER permezz tal-indiċi ta' diżabilità tal-HAQ DI. F'dawn l-istudji, Simponi wera titjib li kellu sinifikat kliniku u statistikament sinifikanti mil-linja bażi fil-HAQ DI meta mqabbel mal-kontroll f'gimgha 24. Fost il-pazjenti li baqghu fuq il-kura b'Simponi li kienu randomised fuqha fil-bidu tal-istudju, it-titjib fl-HAQ DI inżamm tul gimgha 104. Fost pazjenti li baqghu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, titjib fl-HAQ DI kien simili minn gimgha 104 sa gimgha 256.

F'GO-FOWARD titjib li kellu sinifikat kliniku u statistikament sinifikanti intwerew fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa kif imkejjel mill-punteġġ tal-komponent fiżiku ta' SF-36 f'pazjenti ikkurati b'Simponi kontra l-placebo f'gimgha 24. Fost il-pazjenti li baqghu fuq il-kura b'Simponi li fuqha kienu randomised fil-bidu tal-istudju, it-titjib fil-komponent fiżiku SF-36 inżamm tul gimgha 104. Fost pazjenti li baqghu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, titjib fil-komponent fiżiku ta' SF-36 kien simili minn gimgha 104 sa gimgha 256. F'GO-FORWARD u GO-AFTER, titjib

statistikament sinifikanti dehru fl'gheja hekk kif imkejla mill-evalwazzjoni funzjonali tal-iskala tat-terapija tal-gheja minn mard kroniku (FACIT-F).

Artrite psorijatika fl-adulti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Simponi kienu evalwati fi studju kontrollat bi placebo, double-blind, randomised, multi-ċentrali (GO-REVEAL) f'405 pazjent adult bi PsA attiva (≥ 3 ġogi minfuħin u ≥ 3 ġogi teneri) minkejja terapija b'anti-infjammatorju mhux steroidi (NSAID) jew DMARD. Pazjenti f'dan l-istudju kellhom PsA dijanjostikata għal mill-anqas 6 xhur u kellhom mill-anqas marda bi psorjasi haġifa. Pazjenti b'kull tip ta' sotto-grupp ta' artrite psorijatika kienu rreġistrati, inkluż artrite poliartrikulari mingħajr noduli rewmatici (43%), artrite periferali asimmetrika (30%), artrite tal-ġogi interfalangali distali (DIP) (15%), spondylitis b'artrite periferali (11%), u artrite mutilans (1%). Kura b'sustanza kontra TNF minn qabel ma kienetx permessa. Simponi jew placebo ingħataw minn taħt il-ġilda kull 4 ġimghat. Il-pazjenti ġew assenjati għal-placebo, Simponi 50 mg, jew Simponi 100 mg b'mod każwali. Il-pazjenti li kienu qed jirċievu l-placebo inqalbu għal Simponi 50 mg wara ġimgha 24. Il-pazjenti dahlu fi studju ta' estensjoni, open label, għal tul ta' żmien f'ġimgha 52. Madwar tmienja u erbghin fil-mija tal-pazjenti komplew fuq dożi stabbli ta' methotrexate (≤ 25 mg/ġimgha). Il-miri finali ko-ewlenin kienu l-perċentwali ta' pazjenti li kisbu rispons ACR 20 f'ġimgha 14 u l-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ vdH-S modifikat ta' PsA totali f'ġimgha 24.

B'mod ġenerali, ma kienu osservati l-ebda differenzi b'tifsira klinika fil-kejl tal-effikaċja bejn l-iskedi ta' kura ta' Simponi 50 mg u 100 mg sa ġimgha 104. Minhabba d-disinn tal-istudju, pazjenti fl-estensjoni fit-tul setgħu qalbu minn doża għal oħra ta' Simponi 50 mg u 100 mg skont id-diskrezzjoni tat-tabib tal-istudju.

Sinjali u sintomi

Ir-riżultati ewlenin għad-doża ta' 50 mg fil-ġimghat 14 u 24 qed jintwerew f'Tabella 6 u qed jiġu deskritti hawn taħt.

Tabella 6
Riżultati ewlenin dwar l-effikaċja minn GO-REVEAL

	Placebo	Simponi 50 mg*
n ^a	113	146
% tal-pazjenti li kellhom rispons		
ACR 20		
Ġimgha 14	9%	51%
Ġimgha 24	12%	52%
ACR 50		
Ġimgha 14	2%	30%
Ġimgha 24	4%	32%
ACR 70		
Ġimgha 14	1%	12%
Ġimgha 24	1%	19%
PASI^b 75^c		
Ġimgha 14	3%	40%
Ġimgha 24	1%	56%

* $p < 0.05$ għall-paraguni kollha;

^a n jirrifletti pazjenti randomised; numru propju ta' pazjenti li setgħu jiġu evalwati għal kull mira finali jista' jvarja skont il-punt aħhari tal-ħin

^b Indici tal-Erja tal-Psorjasi u Severità

^c Ibbażat fuq is-sottogrupp ta' pazjenti b'involvement ta' BSA ta' $\geq 3\%$ mal-linja bażi, 79 pazjent (69.9%) fil-grupp fuq placebo u 109 (74.3%) fil-grupp fuq Simponi 50 mg.

Risponsi dehru mal-ewwel evalwazzjoni (ġimgha 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi. Risponsi simili ta' ACR 20 f'ġimgha 14 ġew osservati f'pazjenti b'artrite poliartrikulari mingħajr noduli rewmatici u sottogruppi ta' artrite PsA asimmetrika periferali. In-numru ta' pazjenti b'sottogruppi oħra ta' PsA kien żgħir wisq biex jippermetti evalwazzjoni sinifikanti. Risponsi li dehru fil-gruppi ikkurati b'Simponi

kienu simili f'pazjenti li kienu qed jirċievu fl-istess hin MTX u f'dawk li ma kinux. Fost il-146 pazjent randomised għal Simponi 50 mg, 70 kienu għadhom fuq din il-kura f'gimgha 104. Minn dawn is-70 pazjent, 64, 46 u 31 pazjent kellhom rispons ACR 20/50/70, rispettivament. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' rispons ACR 20/50/70 minn gimgha 104 sa gimgha 256.

Risponsi sinifikanti b'mod statistiku f'DAS28 kienu wkoll osservati fil-gimghat 14 u 24 ($p < 0.05$).

F'gimgha 24 titjib fil-parametri tal-attività periferali karatteristika tal-artrite psorijatika (eż. Numru ta' ġogi minfuħin, numru ta' ġogi li jwegġhu/teneri, daktilite u enteżite) deheru fil-pazjenti ikkurati b'Simponi. Kura b'Simponi irriżultat f'titjib sinifikanti tal-funzjoni fiżika hekk kif evalwat mill-HAQ DI, kif ukoll titjib sinifikanti fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa hekk kif imkejla mill-punteġġi tas-sommarji tal-komponent fiżiku u mentali ta' SF-36. Fost il-pazjenti li baqgħu fuq kura b'Simponi li kienu randomised għalih fil-bidu tal-istudju, risponsi DAS28 u HAQ DI kienu għadhom qed jinżammu sa gimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, risponsi DAS28 u HAQ DI kienu simili minn gimgha 104 sa gimgha 256.

Rispons radjografiku

Ħsara strutturali kemm fl-idejn kif ukoll fis-saqajn giet evalwata b'mod radjografiku permezz ta' bidla mil-linja bażi fil-punteġġ vdH-S, immodifikat għal PsA permezz taż-żjieda tal-ġogi interfalangeali distali (DIP) tal-id.

Il-kura b'Simponi 50 mg naqqset ir-rata ta' progressjoni ta' ħsara fil-ġogi periferali meta mqabbla ma' kura bi placebo f'gimgha 24 kif imkejla bil-bidla mil-linja bażi fil-Punteġġ totali modifikat vdH-S (medja $\pm$ SD tal-punteġġ kien 0.27 ± 1.3 fil-grupp ta' placebo meta mqabbel ma' -0.16 ± 1.3 fil-grupp ta' Simponi; $p = 0.011$). Mill-146 pazjent li kienu randomised biex jirċievu Simponi 50 mg, kienet disponibbli dejta ta' 52 gimgha minn X-ray għal 126 pazjent, li minnhom 77% ma wrew l-ebda progressjoni meta mqabbla mal-linja bażi. F'gimgha 104, dejta minn X-ray kienet disponibbli għal 114-il pazjent, u 77% ma wrew l-ebda progressjoni mil-linja bażi. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, rati simili ta' pazjenti ma wrew l-ebda progressjoni mil-linja bażi minn gimgha 104 sa gimgha 256.

Immunogeniċità

Mill-istudji dwar RA, PsA u AS ta' Fażi III sa' gimgha 52, l-antikorpi għal golimumab, instabu bil-metodu ta' immunoanalizi tal-enzimi (EIA - *enzyme immunoassay*) f'5% (105/2062) tal-pazjenti ikkurati b'golimumab u, meta kienu ttestjati, kważi l-antikorpi kollha kienu newtralizzanti *in vitro*. Rati simili intwerew fost l-indikazzjonijiet reumatologiċi. Kura fl-istess hin b'MTX irriżultat f'proporzjon iżgħar ta' pazjenti b'antikorpi għal golimumab milli pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab mingħajr MTX (madwar 3% [41/1235] kontra 8% [64/827], rispettivament).

F'nr-Axial SpA, sa gimgha 52 instabu antikorpi għal golimumab bil-metodu EIA f'7% (14/193) tal-pazjenti ttrattati b'golimumab.

Fl-istudji UC ta' Fażi II u III sa gimgha 54, instabu antikorpi għal golimumab bil-metodu EIA fi 3% (26/946) tal-pazjenti kkurati b'golimumab. Tmienja u sittin fil-mija (21/31) tal-pazjenti pożittivi għall-antikorpi kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw *in vitro*. Kura flimkien ma' immunomodulatori (azathioprine, 6-mercaptopurine u MTX) wasslet għal proporzjon inqas ta' pazjenti b'antikorpi għal golimumab minn pazjenti li rċiew golimumab mingħajr immunomodulatori (1% (4/308) kontra 3% (22/638), rispettivament). Mill-pazjenti li komplew bl-estensjoni tal-istudju u li kellhom kampjuni li setgħu jiġu vvalutati sa gimgha 228, l-antikorpi għal golimumab instabu f'4% (23/604) tal-pazjenti ttrattati b'golimumab. Tnejn u tmenin fil-mija (18/22) tal-pazjenti b'riżultat pożittiv għal antikorpi kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw *in vitro*.

Intuża metodu ta' EIA li jittollera l-medicina fl-istudju dwar pJIA biex jinstabu antikorpi għal golimumab. Minħabba s-sensittività akbar u t-titjib fit-tolleranza għall-medicina, kienet mistennija li tinstab inċidenza akbar ta' antikorpi għal golimumab bil-metodu ta' EIA li jittollera l-medicina meta mqabbel mal-metodu EIA. Fl-istudju ta' Fażi III dwar pJIA sat-48 gimgha, permezz tal-metodu ta'

EIA li jittollera l-medicina instabu antikorpi għal golimumab f'40% (69/172) tat-tfal ittrattati b'golimumab li l-maġġoranza tagħhom kellhom titre inqas minn 1:1000. Effett fuq il-koncentrazzjonijiet ta' golimumab fis-serum kien osservat b'titres ta' > 1:100 filwaqt li ma kienx osservat effett fuq l-effikaċja sa titres ta' > 1:1000, għalkemm in-numru ta' tfal b'titres ta' > 1:1000 kien żgħir (N = 8). Fost it-tfal li kellhom riżultat pożittiv għat-test ta' antikorpi għal golimumab, 39% (25/65) kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw. L-inċidenza oġġla ta' antikorpi bil-metodu ta' EIA li jittollera l-medicina, minhabba li l-biċċa l-kbira kienu antikorpi b'titre baxx, ma kellhiex impatt evidenti fuq il-livelli, l-effikaċja u s-sigurtà tal-medicina u għalhekk ma tirrappreżenta l-ebda indikazzjoni ġdida ta' sigurtà.

Il-preżenza ta' antikorpi għal golimumab tista' żżid ir-riskju għar-reazzjonijiet fis-sit mnejn tingħata l-injezzjoni, iżda n-numru żgħir ta' pazjenti pożittivi għall-antikorpi għal golimumab jillimita l-hila biex isiru konklużjonijiet definittivi dwar ir-relazzjoni bejn l-antikorpi għal golimumab u l-effikaċja klinika jew miżuri ta' sigurtà (ara sezzjoni 4.4).

Peress li l-analiżi dwar l-immunogeniċità huma speċifiċi għall-prodott u għall-assaġġ, il-paraguni tar-rati tal-antikorpi ma' daww ta' prodotti oħra mhux adattat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti ta' darba ta' golimumab minn taht il-ġilda lill-individwi f'saħħithom jew pazjenti b'RA, il-medja tal-hin biex jinkisbu l-oġġla konċentrazzjonijiet fis-serum (T_{max}) varja minn 2 sa' 6 ijiem. Injezzjoni minn taht il-ġilda ta' 50 mg golimumab lil individwi f'saħħithom ikkawżat medja ta' konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) bi $\pm$ devjazzjoni standard ta' $3.1 \pm 1.4 \mu\text{g/mL}$.

Wara injezzjoni waħda ta' 100 mg taht il-ġilda, l-assorbiment ta' golimumab kien simili fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fl-addome u fil-koxxa, b'bijodisponibilità assoluta medja ta' 51%. Peress li golimumab wera PK li kienet bejn wieħed u iehor fi proporzjon mad-doża wara li ngħata minn taht il-ġilda, il-bijodisponibilità assoluta ta' doża ta' 50 mg jew 200 mg ta' golimumab hija mistennija li tkun tixxiebah.

Distribuzzjoni

Wara doża waħda fil-vini, il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni kienet ta' $115 \pm 19 \text{ mL/kg}$.

Eliminazzjoni

It-tneħħija sistemika ta' golimumab kienet stmata li hija $6.9 \pm 2.0 \text{ mL/kuljum/kg}$. Il-valur tal-half-life terminali kien stmat li huwa madwar 12 ± 3 ijiem f'individwi f'saħħithom u valuri jixxiebhu kienu osservati f'pazjenti b'RA, PsA, AS, jew UC.

Meta ingħataw 50 mg ta' golimumab taht il-ġilda lil pazjenti b'RA, PsA jew AS kull 4 ġimgħat, il-konċentrazzjonijiet fis-serum laħqu stat fiss sat-12-il ġimgħa. Bl-użu fl-istess hin ta' MTX, kura b'50 mg ta' golimumab taht il-ġilda kull 4 ġimgħat wasslet għall-medja ($\pm$ devjazzjoni standard) tal-aktar konċentrazzjoni baxxa fl-istat fiss fis-serum ta' madwar $0.6 \pm 0.4 \mu\text{g/mL}$ f'pazjenti li għandhom RA attiva minkejja terapija b'MTX, u madwar $0.5 \pm 0.4 \mu\text{g/mL}$ f'pazjenti li għandhom PsA attiva u madwar $0.8 \pm 0.4 \mu\text{g/mL}$ f'pazjenti li għandhom AS. Il-medja tal-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' golimumab fi stat fiss fis-serum f'pazjenti b'nr-Axial SpA kienet simili għal dik osservata f'pazjenti b'AS wara għoti ta' 50 mg golimumab taht il-ġilda kull 4 ġimgħat.

Pazjenti b'RA, PsA jew AS li ma haðux MTX fl-istess hin kellhom il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' golimumab fl-istat fiss fis-serum madwar 30% aktar baxxi minn daww li haðu golimumab ma' MTX. F'numru limitat ta' pazjenti b'RA ikkurati b'golimumab minn taht il-ġilda fuq perjodu ta' 6 xhur, l-użu fl-istess hin ta' MTX naqqas it-tneħħija apparenti ta' golimumab b'madwar 36%. Madankollu, analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li l-użu ta' NSAIDs, kortikosteroidi orali jew sulfasalazine fl-istess hin ma kellux effett fuq it-tneħħija apparenti ta' golimumab.

Wara doži ta' induzzjoni ta' 200 mg u 100 mg golimumab f'gimghat 0 u 2, rispettivament, u minn hemm 'il quddiem doži ta' manteniment ta' 50 mg jew 100 mg golimumab taht il-gilda kull 4 gimghat lill-pazjenti b'UC, il-koncentrazzjonijiet ta' golimumab fis-serum laħqu stat fiss madwar 14-il gimgha wara l-bidu tat-terapija. Kura b'50 mg jew 100 mg golimumab taht il-gilda kull 4 gimghat matul il-manteniment wasslet għall-koncentrazzjoni minima medja fi stat fiss fis-serum ta' madwar $0.9 \pm 0.5 \mu\text{g/mL}$ u $1.8 \pm 1.1 \mu\text{g/mL}$, rispettivament.

F'pazjenti b'UC ikkurati b'50 mg jew 100 mg golimumab taht il-gilda kull 4 gimghat, l-użu fl-istess ħin ta' immunomodulatori ma kellux effett sostanzjali fuq il-livelli minimi fi stat fiss ta' golimumab.

Pazjenti li żviluppaw antikorpi għal golimumab b'mod ġenerali kellhom il-koncentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' golimumab fl-istat fiss fis-serum baxxi (ara sezzjoni 5.1).

Linearità

Golimumab wera farmakokinetika li kienet bejn wieħed u ieħor fi proporzjon mad-doża f'pazjenti li kellhom RA fuq il-medda ta' doża minn 0.1 sa 10.0 mg/kg wara doża waħda fil-vini. Wara doża waħda SC f'individwi f'saħħithom, kienet osservata wkoll farmakokinetika f'it jew wisq proporzjonali mad-doża fuq firxa ta' doži ta' 50 mg sa 400 mg.

L-effett tal-piż fuq il-farmakokinetika

Kien hemm tendenza li t-tneħħija apparenti ta' golimumab tiżdied b'żieda fil-piż (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' golimumab giet determinata f'173 tifel u tifla b'pJIA b'firxa ta' etajiet minn sentejn sa 17-il sena. Fl-istudju dwar pJIA, tfal li rċievew golimumab 30 mg/m^2 (massimu 50 mg) taht il-gilda kull 4 gimghat, kellhom medjan tal-inqas koncentrazzjonijiet ta' golimumab fl-istat fiss li kienu jixxiebh u fi gruppi ta' etajiet differenti, u li kienu jixxiebh wkoll ma' jew kienu kemmxejn oghla minn daww osservati f'pazjenti adulti b'RA li rċievew 50 mg golimumab kull 4 gimghat.

L-immudellar u s-simulazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika tal-popolazzjoni fi tfal b'pJIA ikkonfermaw ir-relazzjoni bejn l-esponimenti għal golimumab fis-serum u l-effikaċja klinika u jsostnu l-iskeda ta' għoti tad-doži ta' 30 mg/m^2 golimumab kull 4 gimghat fi tfal b'pJIA.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma sarux studji b'golimumab dwar il-mutazzjoni tal-ġeni, il-fertilità fl-annimali jew ir-riskju ta' kanċer fuq perjodu twil ta' żmien.

Fi studju dwar il-fertilità u funzjoni riproduttiva ġenerali fil-ġrieden, permezz ta' antikorp analogu li jinibixxi b'mod selettiv l-attività funzjonali tat-TNF- α tal-ġrieden, in-numru ta' ġrieden li ħarġu tqal naqas.

Mhux magħruf jekk din is-sejba kienitx minhabba l-effetti fuq il-ġrieden maskili u/jew daww femminili. Fi studju dwar l-effett tat-tossiċità fuq l-iżvilupp li sar fuq ġrieden wara l-għoti tal-istess antikorp analogu, u f'xadni *cynomolgus* b'golimumab, ma kienx hemm indikazzjoni ta' tossiċità fl-omm, fl-embriju jew teratoġeniċità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sorbitol (E420)

Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatabiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fi friża.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Simponi jista' jinħażen f'temperaturi sa massimu ta' 25°C għal perjodu wiehied sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi stampata fuq il-kartuna. Id-data l-ġdida ta' meta jiskadi għandha tinkiteb fuq il-kartuna (sa 30 jum mid-data li fiha jkun tneħħa mill-friġġ).

Ladarba Simponi jkun inħażen f'temperatura ambjentali, huwa m'għandux jerga' jitpoġġa lura għall-ħażna fil-friġġ. Simponi għandu jintrema jekk ma jintużax fi żmien it-30 jum ta' ħażna f'temperatura ambjentali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Simponi 45 mg/0.45 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

0.45 mL ta' soluzzjoni f'siringa mimlija għal-lest (hgieg Tip 1) b'labra fissa (stainless steel) u għatu tal-labra (gomma li fiha l-latex) f'pinna mimlija għal-lest. Kull pinna mimlija għal-lest tista' tforni 0.1 mL sa 0.45 mL b'żidiet ta' 0.05 mL.

Daqs tal-pakkett ta' pinna 1 mimlija għal-lest.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Simponi huwa disponibbli bħala pinna mimlija għal-lest għal-użu ta' darba li tissejjah VarioJect. Kull pakkett huwa pprovdut b'istruzzjonijiet għall-użu li jiddeskrivu b'mod komprensiv l-użu tal-pinna. Wara li l-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest titneħħa mill-friġġ hija għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra billi wiehied jistenna 30 minuta qabel jinjetta Simponi. Il-pinna m'għandhiex tiġi mħawwda.

Is-soluzzjoni hija ċara sa f'tit opalexxenti, mingħajr kulur tagħti fl-isfar ċar u jista' jkun fiha xi f'tit partċelli żgħar trasluċenti jew bojod ta' proteina. Din id-dehra mhux rari għal soluzzjonijiet li jkun fihom il-proteina. Simponi m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun bidlet il-kulur, imċajpra jew ikun fiha frak li jidher.

Istruzzjonijiet komprensivi għall-preparazzjoni u l-ġhoti ta' Simponi f'pinna mimlija għal-lest huma inklużi fil-pakkett.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/009 pinna 1 mimlija għal-lest

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 t'Ottubru 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Ġunju 2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Pinna waħda mimlija għal-lest tal-0.5 mL fiha 50 mg golimumab*.

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest tal-0.5 mL fiha 50 mg golimumab*.

* Antikorp monoklonali IgG1κ tal-bniedem magħmul minn linja ta' ċelluli tat-tip *murine hybridoma* permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 20.5 mg sorbitol għal kull doża ta' 50 mg.
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 20.5 mg sorbitol għal kull doża ta' 50 mg.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (injezzjoni), SmartJect

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (injezzjoni)

Is-soluzzjoni hija ċara sa ffit opalexxenti, mingħajr kulur sa tagħti fl-isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Artrite rewmatojde (RA)

Simponi, flimkien ma' methotrexate (MTX), huwa indikat għall:

- kura ta' artrite rewmatojde attiva moderata sa severa f'adulti meta r-rispons għat-terapija b'mediċina kontra r-rewmatiżmu li tibdel il-marda (DMARD) inkluż MTX ma kienx adegwat.
- kura ta' artrite rewmatojde severa, attiva u progressiva f'adulti li qabel ma kienux ikkurati b'MTX.

Simponi, flimkien ma' MTX, intwera li jnaqqas ir-rata ta' progressjoni tal-ħsara fil-ġogi hekk kif imkejla bl-X-rays u li jtejjeb il-funzjoni fiżika.

Artrite idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh (pJIA - polyarticular juvenile idiopathic arthritis)
Simponi flimkien ma' MTX huwa indikat għat-trattament ta' artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh fi tfal b'età ta' sentejn u akbar, li kellhom rispons mhux adegwat għal terapija preċedenti b'MTX.

Artrite psorijatika (PsA)

Simponi, waħdu jew flimkien ma' MTX, huwa indikat għall-kura ta' artrite psorijatika attiva u progressiva f'pazjenti adulti meta r-rispons għat-terapija li ngħatat qabel b'DMARD ma kinitx adegwata. Simponi intwera li jnaqqas ir-rata ta' progressjoni ta' ħsara fil-ġogi periferali kif imkejjel

bl-X-rays f'pazjenti b'sottotipi poliartikulari simettriċi tal-marda (ara sezzjoni 5.1) u li jtejjeb il-funzjoni fizika.

Spondiloartrite tal-assi

Ankylosing spondylitis (AS)

Simponi huwa indikat għall-kura ta' ankylosing spondylitis severa u attiva f'adulti li ma kellhomx rispons adegwat għat-terapija konvenzjonali.

Spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika (nr-Axial SpA - non-radiographic axial spondyloarthritis)

Simponi huwa indikat għat-trattament ta' adulti bi spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika attiva, severa b'sinjali oggettivi ta' infjammazzjoni kif indikat minn livell għoli tal-proteina C reattiva (CRP - *C-reactive protein*) u/jew evidenza ta' xbihat bir-reżonanza manjetika (MRI - *magnetic resonance imaging*), li kellhom ripons mhux adegwat jew li huma intolleranti għall-mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs - *nonsteroidal anti-inflammatory drugs*).

Kolite ulċerattiva (UC - ulcerative colitis)

Simponi huwa indikat għall-kura ta' kolite ulċerattiva attiva b'mod moderat sa sever f'pazjenti adulti li kellhom rispons mhux adegwat għal terapija konvenzjonali inkluż kortikosteroidi u 6-mercaptopurine (6-MP) jew azathioprine (AZA), jew li huma intolleranti għal jew għandhom kontraindikazzjonijiet mediċi għal terapiji bħal dawn.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda u tingħata taht is-superviżjoni ta' speċjalisti kwalifikati li jkollhom esperjenza fid-dijanjożi u l-kura ta' artrite rewmatoid, artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh, artrite psorijatika, ankylosing spondylitis, spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika jew kolite ulċerattiva. Pazjenti ikkurati b'Simponi għandhom jiġu mogħtija l-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent.

Pożoloġija

Artrite rewmatoid

Simponi 50 mg mogħti darba f'xahar, fl-istess data kull xahar.
Simponi għandu jingħata flimkien ma' MTX.

Artrite psorijatika, ankylosing spondylitis, jew spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika

Simponi 50 mg mogħti darba f'xahar, fl-istess data kull xahar.

Għall-indikazzjonijiet kollha t'hawn fuq, mid-dejta li hemm, jidher li r-rispons kliniku s-soltu jinkiseb fi żmien 12 sa 14-il ġimgħa ta' kura (wara 3-4 doži). It-tkomplija tat-terapija għandha tkun ikkonsiderata mill-ġdid f'pazjenti li ma juru l-ebda evidenza ta' benefiċċju f'dan l-istess perijodu.

Pazjenti b'piż tal-ġisem aktar minn 100 kg

Għall-indikazzjonijiet kollha t'hawn fuq, f'pazjenti b'RA, PsA, AS, jew nr-Axial SpA b'piż tal-ġisem aktar minn 100 kg li ma jksebux rispons kliniku adegwat wara 3 jew 4 doži, iż-żieda tad-doża ta' golimumab għal 100 mg darba fix-xahar tista' tiġi kkonsiderata, billi wiehed jikkonsidra iż-żieda fir-riskju ta' ċerti reazzjonijiet avversi serji bid-doża ta' 100 mg meta mqabbla mad-doża ta' 50 mg (ara sezzjoni 4.8). It-tkomplija tat-terapija għandha tkun ikkonsiderata mill-ġdid f'pazjenti li ma juru l-ebda evidenza ta' benefiċċju terapewtiku wara li jkunu irċievew 3 sa 4 doži addizzjonali ta' 100 mg.

Kolite ulċerattiva

Pazjenti b'piż tal-ġisem anqas minn 80 kg

Simponi jingħata bħala doża inizjali ta' 200 mg, segwita minn 100 mg f'ġimgħa 2. Pazjenti li jkollhom rispons adegwat għandhom jirċievu 50 mg f'ġimgħa 6 u kull 4 ġimgħat minn hemm 'il quddiem. Pazjenti li ma jkollhomx rispons adegwat jistgħu jibbenefikaw bit-tkomplija ta' 100 mg f'ġimgħa 6 u kull 4 ġimgħat minn hemm 'il quddiem (ara sezzjoni 5.1).

Pazjenti b'piż tal-ġisem aktar minn jew ugwali għal 80 kg
Simponi jingħata bħala doża inizjali ta' 200 mg, segwita minn 100 mg f'gimgha 2, u minn hemm 'il quddiem 100 mg kull 4 gimghat (ara sezzjoni 5.1).

Waqf kura ta' manteniment, kortikosteroidi jistgħu jitnaqqsu għax-xejn skont il-linji gwida ta' prattika klinika.

Dejta disponibbli tissuggerixxi li r-rispons kliniku normalment jintlaħaq fi żmien 12 sa 14-il gimgha ta' kura (wara 4 doži). Aktar terapija għandha tiġi kkunsidrata mill-ġdid f'pazjenti li ma juru l-ebda evidenza ta' benefiċċju terapewtiku f'dan il-perjodu.

Doża maqbuża

Jekk pazjent jinsa' jinjetta Simponi fid-data ippjanata, id-doża li tkun giet minsija għandha tiġi injettata hekk kif jiġfakar il-pazjent. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ma jinjettawx doża doppja biex ipattu għal doża li tkun intesiet.

Id-doża li jmiss għandha tingħata skont il-gwida li ġejja:

- jekk id-doża ittardjat anqas minn ġimagħtejn, il-pazjent għandu jinjetta d-doża minsija u jibqa' jżomm l-iskeda oriġinali.
- jekk id-doża ittardjat aktar minn ġimagħtejn, il-pazjent għandu jinjetta d-doża minsija u tiġi stabbilita skeda ġdida mid-data ta' din l-injezzjoni.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża fl-anzjani.

Indeboliment renali u epatiku

Simponi ma kienx studjat f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti. Ma jistgħux isiru rakkomandazzjonijiet dwar id-doži.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Simponi f'pazjenti b'età inqas minn 18-il sena għal indikazzjonijiet oħra minbarra pJIA għandhom ma ġewx determinati s'issa.

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Simponi 50 mg mogħti darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar, għal tfal b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 40 kg. Hija disponibbli pinna mimlija għal-lest ta' 45 mg/0.45 mL għal għoti lil tfal b'artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh li jiżnu inqas minn 40 kg.

Dejta disponibbli tissuggerixxi li rispons kliniku s-soltu jinkiseb fi żmien 12 sa 14 il-gimgha ta' trattament (wara 3-4 doži). It-tkomplija tat-terapija għandha titqies mill-ġdid fi tfal li ma juru l-ebda evidenza ta' benefiċċju terapewtiku fi żmien dan il-perjodu.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Simponi qiegħed għal użu minn taħt il-ġilda. Wara taħriġ adattat dwar it-teknika ta' kif tingħata injezzjoni taħt il-ġilda, il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom jekk it-tabib tagħhom jara li dan ikun xieraq, b'follow-up mediku skont il-bżonn. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jinjettaw l-ammont kollu ta' Simponi skont l-istruzzjonijiet komprensivi dwar l-użu pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif. Jekk ikunu meħtieġa injezzjonijiet multipli, l-injezzjonijiet għandhom jingħataw f'siti differenti fil-ġisem.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-għoti, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tuberkulozi attiva (TB) u infezzjonijiet oħra severi bħal sepsi, u infezzjonijiet opportunistiċi (ara sezzjoni 4.4).

Insuffiċjenza moderata jew severa tal-qalb (NYHA klassi III/IV) (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li jingħata għandu jitniżżel b'mod ċar.

Infezzjonijiet

Il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati bir-reqqa għal infezzjonijiet inkluż tuberkulozi qabel, waqt u wara l-kura b'golimumab. Peress li t-tneħħija ta' golimumab tista' tieħu sa 5 xhur, il-monitoraġġ għandu jtkompla tul dan il-perijodu. Kura addizzjonali b'golimumab m'għandhiex tingħata jekk pazjent jiżviluppa infezzjoni serja jew sepsi (ara sezzjoni 4.3).

Golimumab m'għandux jingħata lill-pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li jkollha importanza klinika. Għandu jkun hemm kawtela meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' golimumab f'pazjenti b'infezzjoni kronika jew bi storja medika ta' infezzjoni rikorrenti. Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa dwar, u jevitaw l-esponiment għall-fatturi potenzjali ta' riskju għall-infezzjoni kif ikun adattat.

Pazjenti li qed jiehdu imblokkaturi ta' TNF huma aktar suxxettibbli għal infezzjonijiet serji. Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (inkluż sepsi u pnemonja), mikobatterja (inkluż TB), fungi invażivi u infezzjonijiet opportunistiċi, inklużi imwiet, kienu rrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab. Xi wħud minn dawn l-infezzjonijiet serji seħħew f'pazjenti li fl-istess ħin kienu qed jingħataw terapija immunosoppressiva li, flimkien mal-marda bażika tagħhom, setgħu jippreddisponuhom għall-infezzjonijiet. Pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni ġdida waqt li jkunu qed jingħataw kura b'golimumab għandhom jinżammu taħt osservazzjoni stretta u ssirilhom evalwazzjoni dijanjostika kompleta. L-ġhoti ta' golimumab għandu jitwaqqaf jekk pazjent jiżviluppa infezzjoni serja ġdida jew sepsi, u terapija adattata kontra l-mikrobi jew kontra l-fungi għandha tinbeda sakemm l-infezzjoni tiġi ikkontrollata.

Għal pazjenti li għexu jew li vvjaġġaw f'reġjuni fejn infezzjonijiet ikkawżati minn fungi invasivi bħal histoplażmozi, kokkidjodomikozi, jew blastomikozi huma endemiċi, il-benefiċċji u r-riskji tal-kura b'golimumab għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa qabel tinbeda t-terapija b'golimumab. F'pazjenti li huma f'riskju li ġew ittrattati b'golimumab, għandha tiġi ssuspettata infezzjoni invażiva bil-fungu jekk huma jiżviluppaw mard sistemiku serju. Id-dijanjozi u l-ġhoti ta' terapija antifungali empirika f'dawn il-pazjenti għandha ssir b'konsultazzjoni ma' tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'infezzjonijiet invażivi bil-fungu, jekk dan ikun possibbli u prattiku.

Tuberkulozi

Kien hemm rapporti ta' tuberkulozi attiva f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab. Ta' min jinnota li fil-maġġoranza ta' dawn ir-rapporti it-tuberkulozi kienet ekstra-pulmonari, u dehret bħala marda lokalizzata jew mifruxa.

Qabel ma jibdew il-kura b'golimumab, il-pazjenti kollha għandhom ikunu evalwati għat-tuberkulozi attiva u mhux attiva ('mohbija'). Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi storja medika fid-dettall flimkien ma' storja personali ta' tuberkulozi jew kuntatt li seta' kien hemm qabel ma' tuberkulozi u terapija immunosoppressiva qabel u/jew fil-preżent. Testijiet ta' sħarriġ adattati, jiġifieri test tal-ġilda jew tad-demem bit-tuberkulin u X-ray tas-sider, għandhom isiru fuq il-pazjenti kollha (rakkomandazzjonijiet lokali jistgħu jkunu applikati). Huwa rakkomandat illi meta dawn it-testijiet isiru jitniżżlu fuq il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent. Min jordnahom għandu jżomm f'moħħu r-riskju li r-riżultati tat-test tal-ġilda bit-tuberkulin jistgħu jkunu negattivi foloz, b'mod speċjali f'pazjenti li huma morda ħafna jew immunokompromessi.

Jekk issir dijanjosi ta' tuberkulozi attiva, it-terapija b'golimumab m'għandhiex tinbeda (ara sezzjoni 4.3).

Jekk jiġi ssuspettat li hemm tuberkulozi moħbija, tabib espert fil-kura tat-tuberkulozi għandu jiġi kkonsultat. Fis-sitwazzjonijiet kollha deskritti hawn taħt, il-bilanċ bejn il-benefiċċju/riskju tat-terapija b'golimumab għandu jiġi kkunsidrat b'reqqa kbira.

Jekk issir dijanjosi ta' tuberkulozi mhux attiva ('moħbija') kura għal tuberkulozi moħbija għandha tinbeda b'terapija kontra t-tuberkulozi qabel ma' jinbeda golimumab, u skont ir-rakkomandazzjonijiet lokali.

Pazjenti li għandhom ħafna fatturi ta' riskju jew fatturi ta' riskju sinifikanti għal tuberkulozi u jkollhom test negattiv għal tuberkulozi moħbija, terapija kontra t-tuberkulozi għandha tiġi kkunsidrata qabel ma jinbeda golimumab. L-użu ta' terapija kontra t-tuberkulozi għandha tiġi kkunsidrata ukoll qabel jinbeda golimumab f'pazjenti li fil-passat kellhom tuberkulozi moħbija jew attiva li ma jistax ikun ikkonfermat jekk ħadux kors adattat.

Każijiet ta' tuberkulozi attiva seħħew f'pazjenti kkurati b'golimumab waqt u wara kura għal tuberkulozi moħbija. Il-pazjenti li jkunu qed jirċievu golimumab għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' tuberkulozi attiva, inkluż pazjenti li kellhom riżultat negattiv għat-test ta' tuberkulozi moħbija, pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu kura għal tuberkulozi moħbija, jew pazjenti li qabel diġà kienu ġew ikkurati għall-infezzjoni tat-tuberkulozi.

Il-pazjenti kollha għandhom ikunu nfurmati sabiex ifittxu parir mediku jekk sinjali/sintomi li jindikaw tuberkulozi (eż. sogħla persistenti, jgħolbu/jitilfu l-piż, deni ħafif) jidhru meta jew wara l-kura b'golimumab.

L-attivazzjoni mill-ġdid tal-vajrus tal-epatite B

L-attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B seħħet f'pazjenti li kienu qed jirċievu antagonist tat-TNF inkluż Simponi, li jgħorru b'mod kroniku dan il-vajrus (i.e. huma pożittivi għall-antigen tas-superfiċje). Xi każijiet wasslu għall-mewt.

Il-pazjenti għandhom jiġu ttestjati għall-infezzjoni b'HBV qabel jibdew il-kura b'Simponi. Dawk il-pazjenti li jkollhom riżultat pożittiv għall-infezzjoni b'HBV, huwa rakkomandat li jikkonsultaw ma' tabib li jkun espert fil-kura tal-epatite B.

Dawk li jgħorru l-HBV u li jkollhom bżonn kura b'Simponi għandhom jinżammu taħt osservazzjoni mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' infezzjoni b'HBV attiva waqt it-terapija u għal ħafna xhur wara li tintemm it-terapija. M'hemmx dejta adegwata dwar il-kura ta' pazjenti li jgħorru l-HBV b'terapija anti-virali flimkien ma' antagonist ta' TNF sabiex tiġi evitata l-attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV. F'pazjenti li jiżviluppaw attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV, Simponi għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija anti-virali effettiva flimkien ma' kura adattata ta' appoġġ.

Tumuri malinni u disturbi limfoproliferattivi

Ir-rwol li jista' jkollha terapija b'imblukkaturi ta' TNF fl-iżvilupp ta' tumuri malinni mhux magħruf. Ibbażat fuq it-tagħrif li hemm bħalissa, ir-riskju li jiżviluppaw limfomi, lewkimja jew tumuri malinni oħra f'pazjenti ikkurati b'antagonisti ta' TNF ma jistax jiġi eskluż. Għandu jkun hemm kawtela meta tkun qed tiġi kkunsidrata terapija b'imblukkatur ta' TNF għal pazjenti li fil-passat kellhom tumur malinn jew meta tkun qed tiġi ikkunsidrata t-tkomplija tal-kura f'pazjenti li jiżviluppaw tumur malinn.

Tumuri malinni fil-popolazzjoni pedjatrika

Tumuri malinni, xi whud fatali, kienu rrapportati fost tfal, adolexxenti u adulti żgħażaġh (sa 22 sena) ikkurati b'sustanzi li jinblukkaw it-TNF (terapija mibdija f'età ta' ≤ 18 -il sena fi sfond ta' wara t-tqeghid fis-suq. Madwar nofs il-każijiet kienu limfoma. Il-każijiet l-oħra rrappreżentaw varjetà ta' tumuri malinni differenti u kienu jinkludu tumuri malinni rari li s-soltu jkunu assoċjati mal-immunosoppressjoni. Ir-riskju li jiżviluppaw tumuri malinni fi tfal u adolexxenti ikkurati b'imblukkaturi ta' TNF ma jistax jiġi eskluż.

Limfoma u lewkimja

Fil-partijiet kontrollati tal-provi kliniċi tas-sustanzi kollha li jinblukkaw it-TNF inkluż golimumab, aktar każijiet ta' limfoma deheru fost il-pazjenti li kienu qed jirċievu kura kontra t-TNF meta mqabbla ma pazjenti fuq kontroll. Waqt il-provi kliniċi b'Simponi ta' Fażi IIB u Fażi III f'RA, PsA u AS, limfoma seħhet aktar ta' spiss f'pazjenti fuq kura b'golimumab minn dak mistenni fil-popolazzjoni ġenerali. Każijiet ta' lewkimja kienu rrappurtati f'pazjenti ikkurati b'Simponi. Hemm żieda fir-riskju fl-isfond għal limfoma u lewkimja f'pazjenti b'artrite reumatoidje b'mard infjammatorju li jkun ilu għal tul ta' żmien, attiv ħafna, li jikkompjika l-istima tar-riskju.

Każijiet rari wara t-tqegħid fis-suq ta' limfoma epatosplenika taċ-ċellula T (HSTCL - *hepatosplenic T-cell lymphoma*) kienu rrappurtati f'pazjenti kkurati b'sustanzi oħra li jinblukkaw TNF (ara sezzjoni 4.8). Din it-tip rari ta' limfoma taċ-ċellula T għandha kors ta' marda aggressiva ħafna u normalment hija fatali. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet seħhew f'irġiel adolexxenti u adulti żgħażaġħ li kważi kollha kienu fuq kura fl-istess ħin b'azathioprine (AZA) jew 6-mercaptopurine (6-MP) għall-marda infjammatorja tal-musrana. Ir-riskju potenzjali bil-kombinazzjoni ta' AZA jew 6-MP u golimumab għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni. Riskju għall-iżvilupp ta' limfoma epatosplenika taċ-ċellula T f'pazjenti kkurati b'imblokkaturi ta' TNF ma jistax jiġi eskluż.

Tumuri malinni minbarra limfoma

Fil-partijiet ikkontrollati tal-provi kliniċi ta' Simponi Fażi IIB u Fażi III f'RA, PsA, AS u UC, il-frekwenza ta' tumuri malinni li ma kienux limfoma (minbarra kanċer tal-ġilda li mhux melanoma) kien simili bejn Simponi u l-gruppi tal-kontroll.

Displasja/karċinoma tal-kolon

Mhux magħruf jekk kura b'golimumab tinfluwenzax ir-riskju għall-iżvilupp ta' displasja jew kanċer tal-kolon. Il-pazjenti kollha b'kolite ulċerattiva li għandhom riskju akbar ta' displasja jew karċinoma tal-kolon (per eżempju, pazjenti li ilhom għal żmien twil b'kolite ulċerattiva jew kolangite primarja bi sklerożi), jew li fil-passat kellhom displasja jew karċinoma tal-kolon għandhom jiġu ttestjati għal displasja f'intervalli regolari qabel it-terapija u matul il-kors kollu tal-marda tagħhom. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi kolonoskopija u bijopsiji skont ir-rakkomandazzjonijiet lokali. F'pazjenti b'displasja li tkun għadha kif ġiet iddijanostikata kkurati b'golimumab, ir-riskji u l-benefiċċji għall-pazjent individwali għandhom jiġu evalwati bir-reqqa u għandha tingħata konsiderazzjoni dwar jekk it-terapija għandhiex titkompla.

Fi prova klinika esploratorja biex jiġi evalwat l-użu ta' golimumab f'pazjenti b'ażma severa u persistenti, kien hemm aktar tumuri malinni rrappurtati f'pazjenti ikkurati b'golimumab meta mqabbla ma' pazjenti ikkurati b'kontroll (ara sezzjoni 4.8). Mhux magħruf kemm hi sinifikanti din is-sejba.

Fi prova klinika esploratorja biex jiġi evalwat l-użu ta' sustanza oħra kontra t-TNF, infliximab, f'pazjenti b'mard ostruttiv kroniku tal-pulmun (COPD) minn moderat sa sever, kien hemm aktar tumuri malinni, l-aktar fil-pulmun jew fir-ras u l-ghonq, irrappurtati f'pazjenti ikkurati b'infliximab meta mqabbla ma' pazjenti ikkurati b'kontroll. Il-pazjenti kollha fil-passat kienu jpejpu ħafna. Għalhekk għandu jkun hemm kawtela meta jintuza kwalunkwe antagonist tat-TNF f'pazjenti b'COPD, kif ukoll f'pazjenti li jkollhom riskju akbar għal tumuri malinni minhabba li jkunu jpejpu ħafna.

Kanċers tal-ġilda

Melanoma u karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel kienu rrappurtati f'pazjenti kkurati b'sustanzi li jinblukkaw TNF, inkluż golimumab. Karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel kienet irrappurta f'pazjenti kkurati b'sustanzi oħra li jinblukkaw TNF (ara sezzjoni 4.8). Huwa rrakkomandat li kull tant żmien isir eżami tal-ġilda, b'mod partikolari għal pazjenti b'fatturi ta' riskju għall-kanċer tal-ġilda.

Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF)

Każijiet ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF) u CHF li dehret għall-ewwel darba kienu rrappurtati b'imblokkaturi ta' TNF, inkluż golimumab. Xi każijiet kellhom riżultat fatali. Fi prova klinika b'antagonist ieħor ta' TNF, ġie osservat li l-insuffiċjenza kongestiva tal-qalb u mwiet bis-CHF marru għall-aġġar. Golimumab ma ġiex studjat f'pazjenti b'CHF. Golimumab għandu jintuza

b'attenzjoni f'pazjenti b'CHF hafifa (klassi NYHA I/II). Il-pazjenti għandhom jinżammu taħt monitoraġġ mill-qrib u golimumab għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jiżviluppaw kundizzjonijiet godda jew s-sintomi ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb jmorru għall-aġar (ara sezzjoni 4.3).

Każijiet newroloġiċi

L-użu ta' sustanzi li jimblukaw it-TNF inkluż golimumab, kien assoċjat mal-iżvilupp ta' każijiet godda jew aggravar ta' sintomi kliniċi u/jew evidenza radjografika ta' disturbi li jinvolvu t-therrija tal-majelin tas-sistem nervuża ċentrali, inkluż sklerożi multipla u disturbi periferali li jneħħu l-majelin. F'pazjenti li kellhom minn qabel disturbi li jinvolvu t-therrija tal-majelin jew li żviluppawhom dawn id-disturbi minn flit żmien qabel, il-benefiċċji u r-riskji tal-kura kontra t-TNF għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa qabel tinbeda terapija b'golimumab. It-twaqqif ta' golimumab għandu jiġi kkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn id-disturbi (ara sezzjoni 4.8).

Kirurgija

Hemm esperjenza limitata tal-kura b'golimumab f'pazjenti li kellhom proċeduri kirurġiċi, inkluż artroplastji. Il-half-life twila għandha tiġi kkunsidrata jekk tkun ippjanata operazzjoni. Pazjent li għandu bżonn operazzjoni meta jkun fuq golimumab għandu jinżamm taħt osservazzjoni mill-qrib għall-infezzjonijiet, u għandhom jittieħdu azzjonijiet adattati.

Immunosoppressjoni

Hemm il-possibbiltà li sustanzi li jimbukaw it-TNF, inkluż golimumab, jaffettwaw d-difiżi tar-riċevitur kontra l-infezzjonijiet u tumuri malinni peress li TNF jaħdem bħala medjatur għall-infjammazzjoni u jimmodula r-rispons immuni taċ-ċelluli.

Proċessi awtoimmuni

In-nuqqas relattiv ta' TNF α minhabba t-terapija anti-TNF jista' jwassal għall-bidu ta' proċess awtoimmuni. Jekk pazjent jiżviluppa sintomi bħal sindromu tal-lupus wara kura b'golimumab, u jiġi pożittiv għall-antikorpi kontra *double stranded DNA*, m'għandux jingħata iktar kura b'golimumab (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet ematoloġiċi

Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' panċitopenija, lewkopenija, newtrogenija, agranuloċitożi, anemija aplastika u tromboċitopenja f'pazjenti li kienu qed jirċievu imblokkaturi tat-TNF, inkluż golimumab. Ċitopenji inkluż panċitopenija kienu rrapportati b'mod mhux frekwenti b'Simponi fi provi kliniċi. Il-pazjenti kollha għandhom jingħataw parir biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sinjali u sintomi li jindikaw *dyscrasias* fid-demm (eż. deni persistenti, tbenġil, tnixxija ta' demm, ġilda pallida). It-twaqqif tat-terapija b'golimumab għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li jkollhom anormalitajiet ematoloġiċi sinifikanti li jkunu ġew ikkonfermati.

L-għoti fl-istess hin ta' antagonisti tat-TNF u anakinra

Infezzjonijiet serji u newtrogenija dehru fi studji kliniċi bl-użu fl-istess hin ta' anakinra u sustanza oħra li timblokka t-TNF, etanercept, mingħajr ma kien hemm zieda fil-benefiċċju kliniku. Minhabba n-natura tal-każijiet avversi li dehru b'din it-terapija kombinata, tossiċitajiet simili jistgħu jidhru wkoll mill-kombinazzjoni ta' anakinra ma' sustanzi oħra li jimblukaw it-TNF. Il-kombinazzjoni ta' golimumab u anakinra mhux rakkomandata.

L-għoti fl-istess hin ta' antagonisti tat-TNF u abatacept

Fi studji kliniċi l-għoti fl-istess hin ta' antagonisti tat-TNF u abatacept kienet assoċjata ma' zieda fir-riskju ta' infezzjonijiet inklużi infezzjonijiet serji meta mqabbla ma' antagonisti tat-TNF waħidhom, mingħajr zieda fil-benefiċċju kliniku. Il-kombinazzjoni ta' golimumab u abatacept mhux rakkomandata.

Għoti fl-istess waqt ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi oħra

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar l-użu ta' golimumab fl-istess waqt ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi oħra li jintużaw biex jikkuraw l-istess kundizzjonijiet bħal golimumab. L-użu ta' golimumab fl-istess waqt ma' dawn is-sustanzi bijoloġiċi mhuwiex irrakkomandat minhabba l-possibbiltà ta' zieda fir-riskju ta' infezzjoni, u l-potenzjal ta' interazzjonijiet farmakoloġiċi oħra.

Bidla bejn DMARDs bijoloġiċi

Għandu jkun hemm attenzjoni u l-pazjenti għandhom ikompli jiġu ssorveljati meta ssir bidla minn sustanza bijoloġika għal oħra, minhabba li l-attività bijoloġika komuni għat-tnejn tista' tkompli żżid ir-riskju ta' avvenimenti avversi, inkluż infezzjoni.

Tilqim/sustanzi terapewtiċi infettivi

Pazjenti kkurati b'golimumab jistgħu jirċievu tilqim fl-istess waqt, hlief għal vaċċini haġġin (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.6). F'pazjenti li qed jirċievu terapija kontra TNF, hemm disponibbli dejta limitata dwar ir-rispons għat-tilqim b'vaċċini haġġin jew dwar it-trasmissjoni sekondarja ta' infezzjoni mill-vaċċini haġġin. L-użu ta' tilqim haġ jista' jwassal għal infezzjonijiet kliniċi, inkluż infezzjonijiet mifruxa.

Użu iehor ta' sustanzi terapewtiċi infettivi bħal batterji haġġin attenwati (eż. l-instillazzjoni ta' BCG fil-bużżieqa tal-awrina għall-kura tal-kanċer) jista' jwassal għal infezzjonijiet kliniċi, inkluż infezzjonijiet mifruxa. Huwa rrakkomandat li sustanzi terapewtiċi infettivi ma jingħatawx flimkien ma' golimumab.

Reazzjonijiet allergiċi

F'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, każijiet ta' reazzjonijiet sistemici serji (inkluż reazzjoni anafilattika) kienu rappurtati wara l-ġħoti ta' golimumab. Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet seħħew wara li golimumab ngħata għall-ewwel darba. Jekk isseħħ reazzjoni anafilattika jew reazzjonijiet allergiċi serji oħra, l-ġħoti ta' golimumab għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija adattata.

Sensittività għall-latex

L-ġħatu tal-labra tal-pinna mimlija għal-lest jew tas-siringa mimlija għal-lest huwa magħmul minn gomma naturali niexfa li fiha l-latex, u tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi f'individwi sensittivi għal-latex.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Fi studji ta' Fażi III f'RA, PsA, AS, u UC, ma dehrux differenzi b'mod globali fil-każijiet avversi (AEs), każijiet avversi serji (SAE's), u infezzjonijiet serji f'pazjenti ta' 65 sena jew akbar li rċievew golimumab meta mqabbla ma' pazjenti aktar żgħażaġh. Madankollu għandu jkun hemm kawtela meta tkun qed tingħata kura lill-anzjani u attenzjoni partikolari għandha tingħata fejn jidhlu l-infezzjonijiet. Ma kien hemm l-ebda pazjent b'età ta' 45 sena u aktar fl-istudju dwar nr-Axial SpA.

Indeboliment renali u epatiku

Studji speċifiċi ta' golimumab ma sarux f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku. Golimumab għandu jintuża b'attenzjoni f'individwi b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti pedjatriċi

Tilqim

Jekk ikun possibbli, huwa rakkomandat li qabel tinbeda terapija b'golimumab, il-pazjenti pedjatriċi jkollhom it-tilqim kollu aġġornat skont il-linji gwida attwali ta' tilqim (ara Tilqim/sustanzi terapewtiċi infettivi fuq).

Eċċipjenti

Simponi fih sorbitol (E420). F'pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, għandu jitqies l-effett addittiv meta prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) jingħataw flimkien mal-prodott u t-teħid ta' sorbitol (jew fructose) mid-dieta (ara sezzjoni 2).

Possibbiltà ta' żbalji fl-ġħoti tal-medicina

Simponi huwa reġistrat f'qawwiet ta' 50 mg u 100 mg għall-ġħoti taħt il-ġilda. Huwa importanti li tintuża l-qawwa t-tajba biex tingħata d-doża korretta kif indikat fil-pożoloġija (ara sezzjoni 4.2).

Għandu jkun hemm attenzjoni biex tiġi pprovduta l-qawwa t-tajba biex jiġi aċċertat li l-pazjenti ma jingħatawx doża nieqsa jew żejda.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-użu fl-istess hin ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi

Il-kombinazzjoni ta' golimumab ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi oħrajn li jintużaw biex jikkuraw l-istess kundizzjonijiet bħal golimumab, inkluż anakinra u abatacept mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4).

Vaċċini ħajjin/sustanzi terapewtiċi infettivi

Vaċċini ħajjin m'għandhomx jingħataw flimkien ma' golimumab (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).

Sustanzi terapewtiċi infettivi m'għandhomx jingħataw flimkien ma' golimumab (ara sezzjoni 4.4).

Methotrexate

Għalkemm l-użu ta' MTX fl-istess hin jgħolli l-anqas konċentrazzjonijiet li jilhaq golimumab fi stat fiss f'pazjenti b'RA, PsA jew AS, id-dejta ma tindikax il-bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' golimumab jew ta' MTX (ara sezzjoni 5.2).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni adattata biex jevitaw it-tqala u jkomplu jużawha għal mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar kura b'golimumab.

Tqala

Hemm ammont moderat (madwar 400) ta' tqaliet miġbura b'mod prospettiv esposti għal golimumab li jirriżultaw fi twelid ħaj b'riżultati magħrufa, inklużi 220 tqala esposti matul l-ewwel trimestru. Fi studju bbażat fuq il-popolazzjoni mill-Ewropa ta' Fuq li jinkludi 131 tqala (u 134 tarbija), kien hemm 6/134 (4.5%) avvenimenti ta' anomaliji konġenitali magġuri wara esponiment *in utero* għal Simponi vs 599/10 823 (5.5%) avvenimenti ta' terapija sistemika mhux bijoloġika meta mqabbla ma' 4.6% fil-popolazzjoni ġenerali tal-istudju. Proporzjonijiet ta' probabbiltà aġġustati skont il-fatturi ta' konfużjoni kienu OR 0.79 (95% CI 0.35-1.81) għal Simponi vs terapija sistemika mhux bijoloġika u OR 0.95 (95% CI 0.42-2.16) għal Simponi vs il-popolazzjoni ġenerali, rispettivament.

Minhabba l-effett li jinibixxi t-TNF, l-għoti ta' golimumab waqt it-tqala jista' jaffettwa r-risponsi immuni normali fit-trabi tat-twelid. Studji fl-animali ma jindikawx effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fuq it-tqala, żvilupp tal-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). L-esperjenza klinika disponibbli hija limitata. Golimumab għandu jintuża biss waqt it-tqala meta jkun meħtieġ b'mod ċar.

Golimumab jgħaddi minn gol-plaċenta. Wara kura waqt it-tqala b'antikorp monoklonali li jimblokka t-TNF, l-antikorp baqa' jinstab sa 6 xhur wara fis-serum tat-tarbija imwielda mill-mara li tkun ħadet il-kura. Konsegwenza ta' dan, dawn it-trabi jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' infezzjoni. L-għoti ta' tilqim ħaj lil trabi esposti għal golimumab fil-ġuf mhuwiex irrakkomandat għal 6 xhur wara li tkun ingħatat l-aħħar injezzjoni ta' golimumab lill-omm waqt it-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Treddigh

Mhux magħruf jekk golimumab joħroġ mal-ħalib tal-mara jew jiġix assorbit b'mod sistemiku wara li jittiehed mill-ħalq. Intwera li golimumab joħroġ mal-ħalib tas-sider fix-xadini, u minhabba li immunglobuli tal-bniedem joħorġu mal-ħalib, in-nisa m'għandhomx ireddgħu waqt u sa mill-anqas 6 xhur wara kura b'golimumab.

Fertilità

Ma sarux studji b'golimumab dwar il-fertilità fl-annimali. Studju dwar il-fertilità fil-ġrieden, bl-użu ta' antikorp analoġu li jinibixxi b'mod selettiv l-attività funzjonali tat-TNF α tal-ġrieden, ma wera l-ebda effett rilevanti fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Simponi għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Sturdament madankollu jista' jsehh wara l-ġhoti ta' Simponi (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali f'RA, PsA, AS, nr-Axial SpA, u UC, infezzjoni tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq kienet l-aktar reazzjoni avversa (AR) komuni irrappurtata fi 12.6% tal-pazjenti ikkurati b'golimumab mqabbla ma' 11.0% tal-pazjenti fuq il-kontroll. L-aktar ARs serji li kienu rrapportati għal golimumab kienu jinkludu infezzjonijiet serji (inkluż sepsi, pnemonja, TB, infezzjonijiet ikkawżati minn fungi invażivi u infezzjonijiet opportunistiċi), disturbi li jneħhu l-majelin, attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV, CHF, proċessi awto-immuni (sindrome bħal tal-lupus), reazzjonijiet ematoloġiċi, sensitività eċċessiva sistemika serja (inkluż reazzjoni anafilattika), vaskulite, limfoma u lewkimja (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

ARs li dehru fi studji kliniċi u rrapportati bl-użu ta' golimumab wara t-tqegħid fis-suq mid-dinja kollha huma elenkati f'Tabella 1. Fost il-klassijiet tal-organi tas-sistema allokat, l-ARs huma elenkati taħt titli tal-frekwenza u skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli). F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom b'l-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Tabella 1
Lista tal-ARs f'Tabella

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni ħafna:	Infezzjoni tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq (nażofaringite, faringite, laringite u rinite)
Komuni:	Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (bħal ċellulitis), infezzjoni fil-passaġġ respiratorju ta' isfel (bħal pnemonja), infezzjonijiet virali (bħal influwenza u herpes), bronkite, sinużite, infezzjonijiet superficjali kkawżati minn fungi, axxess
Mhux komuni:	Sepsi inkluż xokk settiku, pajelonefrite
Rari:	Tuberkulożi, infezzjonijiet opportunistiċi (bħal infezzjonijiet invażivi kkawżati minn fungi [istoplasmożi, kokkidjodomikożi, pnemoċitożi], minn batterji, infezzjoni atipika tal-mikobatterji u tal-protozoa), attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B, artrite tal-batterji, bursite infettiva
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	
Mhux komuni:	Neoplażmi (bħal kanċer tal-ġilda, karċinoma taċ-ċelluli <i>squamous</i> u nevus melanoċitiku)
Rari:	Limfoma, lewkimja, melanoma, karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel
Mhux magħruf:	Limfoma epatosplenika taċ-ċellula T*, sarkoma ta' Kaposi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Komuni:	Lewkopenija (inkluża newtropenija), anemija

	Mhux komuni:	Tromboċitopenija, panċitopenija
	Rari:	Anemija aplastika, agranuloċitożi
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni:	Reazzjonijiet allergiċi (bronkospazmi, sensittività eċċessiva, urtikarja), antikorp pożittiv
	Rari:	Reazzjonijiet serji sistemiċi ta' sensittività eċċessiva (inkluż reazzjoni anafilattika), vaskulite (sistemika), sarkojdożi
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Komuni:	Disturbi tat-tirojde (bħal ipotajrojdiżmu, ipertajrojdiżmu u <i>goitre</i>)
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni:	Livell taz-zokkor fid-demm joghla, lipids joghlew
Disturbi psikjatriċi	Komuni:	Depressjoni, insomnja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni:	Sturdament, uġiġh ta' ras, paresteżija
	Mhux komuni:	Disturbi fil-bilanċ
	Rari:	Disturbi ta' therrija tal-majelin (ċentrali u periferali), diġewżja
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux komuni:	Disturbi fil-vista (bħal vista mċajpra u tnaqqis fl-akutezza tal-vista), kongunktivite, allergija fl-ġhajnejn (bħal prurite u irritazzjoni)
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni:	Arritmija, disturbi fl-arterja koronarja iskemika
	Rari:	Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (osservata għall-ewwel darba jew tmur għall-agħar)
Disturbi vaskulari	Komuni:	Pressjoni għolja
	Mhux komuni:	Trombożi (bħal dik fil-vini fondi jew tal-aorta), fwawar
	Rari:	Fenomeni ta' Raynaud
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni:	Ażma u sintomi relatati (bħal tharhir u attività eċċessiva tal-bronki)
	Mhux komuni:	Marda tal-interstizju tal-pulmun
Disturbi gastro-intestinali	Komuni:	Dispepsja, uġiġh gastrointestinali u fl-addome, nawsjja, disturbi gastrointestinali b'infjammazzjoni (bħal gastrite u kolite), stomatite
	Mhux komuni:	Stitikezza, marda ta' refluss gastroesofagali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni:	Żieda ta' alanine aminotransferase, żieda ta' aspartate aminotransferase
	Mhux komuni:	Kolelitijażi, disturbi epatiċi
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni:	Hakk, raxx, alopeċja, dermatite
	Mhux komuni:	Reazzjonijiet bl-infafet fil-ġilda, psorjasi (tfeġġ mill-ġdid jew psorjasi li tkun teżisti minn qabel taggrava, fil-pali tal-idejn jew tas-saqajn u pustulari), urtikarja
	Rari:	Reazzjonijiet likenojdi, tqaxxir tal-ġilda, vaskulite (tal-ġilda)
	Mhux magħruf:	Aggravar tas-sintomi ta' dermatomijożite
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari:	Sindrome bħal tal-lupus

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria	Rari: Disturbi fil-bużżeġa tal-awrina, disturbi renali
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Mhux komuni: Disturbi fis-sider, disturbi mestrwali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni: Deni, astenija, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit tal-injezzjoni, urtikarja, ebusija, uġiġħ, tbengil, ħakk, irritazzjoni, u paraesteżija), skumdità fis-sider Rari: Fejqan imxeġkel
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Komuni: Ksur fl-għadam

* Osservati b'sustanzi oħra li jimblukkaw t-TNF.

Matul din is-sezzjoni, b'mod ġenerali huwa ppreżentat il-medjan tat-tul ta' żmien ta' segwitu (madwar 4 snin) għall-użu kollu ta' golimumab. Fejn l-użu ta' golimumab huwa deskritt bid-doża, il-medjan tat-tul ta' żmien ta' segwitu jvarja (madwar sentejn għad-doża ta' 50 mg, madwar 3 snin għad-doża ta' 100 mg) minhabba li l-pazjenti jistgħu jkunu qalbu minn doża għal oħra.

Deskrizzjoni ta' rezzjonijiet avversi magħżulin

Infezzjonijiet

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali, infezzjoni fil-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq kienet l-aktar reazzjoni avversa komuni irrappurtata fi 12.6% tal-pazjenti kkurati b'golimumab (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 60.8; 95% CI: 55.0, 67.1) meta mqabbla ma' 11.0% tal-pazjenti ta' kontroll (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 54.5; 95% CI: 46.1, 64.0). Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati tal-istudji fejn il-pazjenti ġew segwiti għal medjan ta' madwar 4 snin, l-inċidenza ta' infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs għal kull 100 sena ta' individwu kienet 34.9 każijiet; 95% CI: 33.8, 36.0 għal pazjenti kkurati b'golimumab.

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali, infezzjonijiet ġew osservati fi 23.0% tal-pazjenti kkurati b'golimumab (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 132.0; 95% CI: 123.3, 141.1) mqabbla ma' 20.2% tal-pazjenti ta' kontroll (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 122.3; 95% CI: 109.5, 136.2). Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi fejn il-pazjenti ġew segwiti għal medjan ta' madwar 4 snin, l-inċidenza ta' infezzjonijiet għal kull 100 sena ta' individwu kienet 81.1 każ; 95% CI: 79.5, 82.8 għal pazjenti kkurati b'golimumab.

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi ta' RA, PsA, AS, u nr-Axial SpA, infezzjonijiet serji ġew osservati f'1.2% tal-pazjenti kkurati b'golimumab u f'1.2% tal-pazjenti kkurati b'kontroll. Fil-perjodu kkontrollat tal-provi ta' RA, PsA, AS, u nr-Axial SpA l-inċidenza ta' infezzjonijiet serji għal kull 100 sena ta' segwitu ta' individwu kienet 7.3; 95% CI: 4.6, 11.1 għall-grupp ta' 100 mg ta' golimumab, 2.9; 95% CI: 1.2, 6.0 għall-grupp ta' 50 mg ta' golimumab u 3.6; 95% CI: 1.5, 7.0 għall-grupp ta' placebo. Fil-perjodu kkontrollat tal-provi b'UC, ta' induzzjoni b'golimumab, kienu osservati infezzjonijiet serji f'0.8% tal-pazjenti kkurati b'golimumab meta mqabbla ma' 1.5% tal-pazjenti kkurati bil-kontroll. Infezzjonijiet serji osservati f'pazjenti kkurati b'golimumab kienu jinkludu tuberkużi, infezzjonijiet ikkawżati minn batterja inkluż sepsis u pneumonja, infezzjonijiet ikkawżati minn fungi invażivi u infezzjonijiet opportunistiċi oħra. Xi whud minn dawn l-infezzjonijiet wasslu għall-mewt. Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, kien hemm inċidenza akbar ta' infezzjonijiet serji, inkluż infezzjonijiet opportunistiċi u TB f'pazjenti li kienu qed jirċievu 100 mg ta' golimumab meta mqabbla mal-pazjenti li kienu qed jirċievu 50 mg ta' golimumab. L-inċidenza tal-infezzjonijiet serji kollha għal kull 100 sena ta' individwu kienet 4.1; 95% CI: 3.6, 4.5, f'pazjenti li kienu qed jirċievu 100 mg ta' golimumab u 2.5; 95% CI: 2.0, 3.1, f'pazjenti li kienu qed jirċievu 50 mg ta' golimumab.

Tumuri malinni

Limfoma

L-inċidenza ta' limfoma f'pazjenti kkurati b'golimumab waqt il-provi piviali kienet oghla milli mistennija fil-popolazzjoni ġenerali. Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati ta' dawn il-provi b'segwitu medjan sa 3 snin, ġiet osservata inċidenza akbar ta' limfoma fil-pazjenti li kienu qed jirċievu 100 mg ta' golimumab meta mqabbel mal-pazjenti li kienu qed jirċievu 50 mg ta' golimumab. Limfoma kienet iddijanostikata fi 11-il individwu (1 fil-gruppi ta' kura b'50 mg ta' golimumab u 10 fil-gruppi ta' kura b'100 mg ta' golimumab) b'inċidenza (95% CI) għal kull 100 sena ta' individwu li matulhom il-pazjenti ġew segwiti ta' 0.03 (0.00, 0.15) u 0.13 (0.06, 0.24) każijiet għal 50 mg u 100 mg ta' golimumab rispettivament u 0.00 (0.00, 0.57) każijiet għall-plaċebo. Il-parti l-kbira ta' limfomi sehhew fl-istudju GO-AFTER, li ingaġġa pazjenti li qabel kienu esposti għas-sustanzi kontra t-TNF li kellhom marda li damet aktar u kienet aktar persistenti (ara sezzjoni 4.4).

Tumuri malinni ohrajn minbarra limfoma

Fil-perjodi kkontrollati tal-provi piviali u matul segwitu sa madwar 4 snin, l-inċidenza ta' tumuri malinni li ma kinx limfoma (minbarra kanċer tal-ġilda mhux melanoma) kienet simili bejn il-gruppi ta' golimumab u l-gruppi ta' kontroll. F'madwar 4 snin ta' segwitu, l-inċidenza ta' tumuri malinni li ma kinx limfoma (minbarra kanċer tal-ġilda mhux melanoma) kienet simili għall-popolazzjoni ġenerali.

Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati ta' provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, kanċer tal-ġilda li mhux melanoma kien iddijanostikat f'5 individwi kkurati bi plaċebo, 10 individwi kkurati b'50 mg ta' golimumab u 31 individwu kkurati b'100 mg ta' golimumab b'inċidenza (95%CI) għal kull 100 sena ta' segwitu ta' individwu ta' 0.36 (0.26, 0.49) għal gruppi ta' golimumab kombinati u 0.87 (0.28, 2.04) għall-plaċebo.

Fil-perjodu kkontrollat u mhux ikkontrollat ta' provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, tumuri malinni minbarra melanoma, kanċer tal-ġilda li mhux melanoma u limfoma kienu ddijanostikati f'5 individwi kkurati bi plaċebo, 21 individwu kkurati b'50 mg ta' golimumab u 34 individwu kkurati b'100 mg ta' golimumab b'inċidenza (95%CI) għal kull 100 sena ta' segwitu ta' individwu ta' 0.48 (0.36, 0.62) għal gruppi ta' golimumab kombinati u 0.87 (0.28, 2.04) għall-plaċebo (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet irrappurtati fi studji kliniċi dwar l-ażżma

Fi studju kliniku esploratorju, pazjenti b'ażma severa u persistenti irċievew doża għolja tal-bidu ta' golimumab (150% tad-doża li tkun allokata) minn taht il-ġilda f'gimgha 0 segwita b'golimumab 200 mg, golimumab 100 mg jew golimumab 50 mg kull 4 gimghat minn taht il-ġilda sa' gimgha 52. Kienu rrapportati tmien tumuri malinni fil-grupp kombinat ta' kura b'golimumab (n = 230) u ma kien irrappurtat l-ebda wiehed fil-grupp ta' kura fuq plaċebo (n = 79). Limfoma kienet irrappurtata f'pazjent 1, kanċer tal-ġilda li mhux melanoma f'2 pazjenti, u tumuri malinni ohrajn f'5 pazjenti. Ma kienx hemm akkumulu speċifiku tal-ebda tip ta' tumor malinn.

Waqt il-parti tal-istudju ikkontrollata bi plaċebo, l-inċidenza (95% CI) tat-tumuri malinni kollha għal kull 100 sena ta' individwu ta' follow-up kienet 3.19 (1.38, 6.28) fil-grupp ta' golimumab. F'dan l-istudju, l-inċidenza (95% CI) għal kull 100 sena ta' individwu ta' follow-up fl-individwi ikkurati b'golimumab kienet 0.40 (0.01, 2.20) għal-limfoma, 0.79 (0.10, 2.86) għal tumuri tal-ġilda li mhumiex melanoma, u 1.99 (0.64, 4.63) għal tumuri malinni ohra. Għal individwi fuq plaċebo, l-inċidenza (95% CI) għal kull 100 sena ta' individwu ta' follow-up ta' dawn it-tumuri malinni kienet 0.00 (0.00, 2.94). Is-sinifikat ta' din is-sejba mhux magħruf.

Każijiet newroloġiċi

Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, kienet osservata inċidenza oghla ta' demajlinazzjoni fil-pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab 100 mg meta mqabbel mal-pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab 50 mg (ara sezzjoni 4.4).

Żidiet fl-enzima tal-fwied

Fil-perjodu kontrollat tal-provi piviali ta' RA u PsA, zidiet żgħar fl-ALT (> 1 u < 3 x l-ogħla limitu tan-normali (ULN) sehhew f'proporzjonijiet simili fil-pazjenti fuq golimumab u l-kontroll fl-istudji

RA u PsA (22.1% sa 27.4% tal-pazjenti); fl-istudji dwar AS u nr-Axial SpA, aktar pazjenti ikkurati b'golimumab (26.9%) minn dawk fuq kontroll (10.6%) kellhom żidiet żgħar fl-ALT. Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali ta' RA u PsA, b'segwitu medjan ta' madwar 5 snin, l-inċidenza ta' żidiet ħfief fl-ALT kienet simili fil-pazjenti ikkurati b'golimumab u dawk fuq kontroll fl-istudji RA u PsA. Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali b'UC, ta' induzzjoni b'golimumab, żidiet żgħar fl-ALT (> 1 u < 3 x ULN) sehhew fi proporzjonijiet simili ta' pazjenti kkurati b'golimumab u bil-kontroll (8.0% sa 6.9%, rispettivamente). Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'UC b'segwitu medjan ta' madwar sentejn, il-proporzjon ta' pazjenti b'żidiet żgħar fl-ALT kien ta' 24.7% f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab waqt il-porzjon ta' manteniment tal-istudju ta' UC.

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali ta' RA u AS, iż-żidiet fl-ALT ta' ≥ 5 x ULN ma kienux komuni u dehru aktar fil-pazjenti ikkurati b'golimumab (0.4% sa 0.9%) milli fil-pazjenti fuq kontroll (0.0%). Din it-tendenza ma dehrietx fil-popolazzjoni PsA. Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali ta' RA, PsA u AS, b'segwitu medjan ta' 5 snin, l-inċidenza ta' żidiet fl-ALT ≥ 5 x ULN kienet simili kemm fil-pazjenti ikkurati b'golimumab kif ukoll dawk fuq kontroll. B'mod ġenerali, dawn iż-żidiet kienu mingħajr sintomi u l-anormalitajiet naqsu jew għaddew bit-tkomplija jew bit-twaqqif ta' golimumab jew tibdil fil-prodott mediċinali l-oħra li kienu qed jittieħdu fl-istess waqt. Ma kienu rrapportati l-ebda każijiet fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-istudju nr-Axial SpA (sa sena). Fil-perjodi kkontrollati tal-provi piviali ta' UC, ta' induzzjoni b'golimumab, żidiet fl-ALT ta' ≥ 5 x ULN sehhew fi proporzjonijiet simili ta' pazjenti kkurati b'golimumab meta mqabbel ma' pazjenti kkurati bil-placebo (0.3% sa 1.0%, rispettivamente). Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'UC b'segwitu medjan ta' madwar sentejn, il-proporzjon ta' pazjenti b'żidiet fl-ALT ta' ≥ 5 x ULN kien ta' 0.8% f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab waqt il-porzjon ta' manteniment tal-istudju ta' UC.

Fil-provi piviali ta' RA, PsA, AS, u nr-Axial SpA pazjent wieħed fi prova ta' RA b'anormalitajiet tal-fwied li kienu jeżistu minn qabel u taħlita ta' prodotti mediċinali oħra li kien ikkurat b'golimumab żviluppa epatite b'suffeġra mhux infettiva li kienet fatali. Ir-rwol ta' golimumab bħala fattur li jikkontribwixxi jew jaggrava ma jistax jiġi eskluż.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fil-perjodi kkontrollati tal-provi piviali, 5.4% tal-pazjenti ikkurati b'golimumab kellhom reazzjonijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni mqabbel ma' 2.0% tal-pazjenti fuq kontroll. Il-preżenza ta' antikorpi għal golimumab tista' żżid ir-riskju għal reazzjonijiet fis-sit mnejn tingħata l-injezzjoni. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet tas-sit tal-injezzjoni kienu ħfief u moderati u l-aktar haġa li dehret frekwenti kienet ħmura fis-sit tal-injezzjoni. Reazzjonijiet fis-sit mnejn tingħata l-injezzjoni b'mod ġenerali ma kienux jeħtieġu t-twaqqif tal-prodott mediċinali.

Fi provi kontrollati ta' Fażi IIb u/jew III ta' RA, PsA, AS, nr-Axial SpA, aźma severa u persistenti, u provi ta' Fażi II/III f'UC, l-ebda pazjent ikkurat b'golimumab ma żviluppa reazzjonijiet anafilattiċi.

Antikorpi anti-immuni

Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati ta' provi piviali għal sena ta' follow-up, 3.5% tal-pazjenti ikkurati b'golimumab u 2.3% tal-pazjenti fuq kontroll irriżultaw pożittivi għall-ANA għall-ewwel darba (b'tajters ta' 1:160 jew aktar). Il-frekwenza ta' antikorpi kontra dsDNA wara sena ta' follow-up f'pazjenti negattivi għall-antikorpi kontra dsDNA fil-linja bażi kienet ta' 1.1%.

Popolazzjoni pedjatrika

Artrite poliartrikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Is-sigurtà ta' golimumab ġiet studjata fi studju ta' Fażi III ta' 173 pazjent b'pJIA b'età minn sentejn sa 17-il sena. Il-medja ta' segwitu kienet ta' madwar sentejn. F'dan l-istudju, it-tip u l-frekwenza ta' avvenimenti avversi rrapportati ġeneralment kienu jixbhu dawk osservati fl-istudji ta' RA fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doži mogħtija darba sa 10 mg/kg fil-vini ngħataw fi studju kliniku mingħajr ma kien hemm tossiċità li llimitat id-doża. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjent ikun monitorjat għal kwalunkwe sinjali jew sintomi ta' effetti avversi u kura sintomatika adattata għandha tingħata minnufih.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, inibituri tal-fattur alfa tan-nekrozi tat-tumur (TNF- α), Kodiċi ATC: L04AB06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Golimumab huwa antikorp monoklonali uman li jiffurma kumplessi stabbli li għandhom affinità qawwija, kemm mal-forom li jinħallu kif ukoll ma' dawk transmembrani bijoattivi tat-TNF- α tal-bniedem, li ma jhallix it-twaħħil tat-TNF- α mar-riċetturi tiegħu.

Effetti farmakodinamiċi

Intwera li t-twaħħil tat-TNF tal-bniedem b'golimumab jinnewtralizza l-espressjoni tal-molekuli ta' adeżjoni E-selektin, il-molekula ta' adeżjoni taċ-ċellula vaskulari (VCAM)-1 u l-molekula ta' adeżjoni interċellulari (ICAM)-1 fuq is-superfiċje taċ-ċelluli li timbda mit-TNF- α miċ-ċelluli tal-endotilju tal-bniedem. *In vitro*, is-sekrezzjoni li timbda mit-TNF ta' interleukin (IL)-6, IL-8 u l-fattur li jstimula l-kolonja tal-garnuloċiti-makrofagi (GM-CSF) miċ-ċelluli tal-endotilju kienet ukoll inibita minn golimumab.

Titjeb fil-livelli tal-proteina reattiva-C (CRP) deher meta mqabbel mal-gruppi fuq placebo, u kura b'Simponi wasslet għal titjeb sinifikanti mil-linja bażi tal-livelli fis-serum ta' IL-6, ICAM-1, matrix-metalloproteinase (MMP)-3 u fattur ta' tkabbir tal-endotilju vaskulari (VEGF) meta mqabbel mal-kura ta' kontroll. Minbarra hekk, il-livelli ta' TNF- α kienu mnaqqsa f'pazjenti b'RA u AS u l-livelli ta' IL-8 kienu mnaqqsa f'pazjenti b'PsA. Dawn il-bidliet ġew osservati mal-ewwel evalwazzjoni (gimgha 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi u b'mod generali inżammu sa gimgha 24.

Effikaċja klinika

Artrite rewmatojde

L-effikaċja ta' Simponi ntweriet fi tliet studji kontrollati bi placebo, double-blind, randomised, multi-ċentriċi f'il fuq minn 1500 pazjent b'età ≥ 18 -il sena b'RA moderata sa severa li kienet dijanjostikata skont il-kriterji tal-Kulleġġ Amerikan tar-Rewmatoloġija (ACR) għal mill-anqas 3 xhur qabel l-iscreening. Il-pazjenti kellhom mill-anqas 4 ġogi minfuħin u 4 teneri. Simponi jew placebo ingħataw minn taħt il-ġilda kull 4 gimghat.

GO-FORWARD evalwa 444 pazjent li kellhom RA attiva minkejja doża stabbli ta' mill-anqas 15 mg/gimgha ta' MTX u li ma kienux ikkurati qabel b'sustanza kontra t-TNF. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu placebo + MTX, Simponi 50 mg + MTX, Simponi 100 mg + MTX jew Simponi 100 mg + placebo. Pazjenti li kienu qed jirċievu placebo + MTX inqalbu għal Simponi 50 mg + MTX wara gimgha 24. F'gimgha 52, il-pazjenti daħlu f'estensjoni open label għal perijodu twil.

GO-AFTER evalwa 445 pazjent li qabel kienu ikkurati b'wieħed jew aktar sustanzi kontra t-TNF adalimumab, etanercept jew infliximab. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu placebo, Simponi 50 mg, jew Simponi 100 mg. Il-pazjenti thallew ikomplu terapija b'DMARD fl-istess hin b'MTX,

sulfasalazine (SSZ), u/jew hydroxychloroquine (HCQ) waqt l-istudju. Ir-raġunijiet li ssemmew għat-twaqqif minn qabel ta' terapiji kontra t-TNF kienu nuqqas ta' effikaċja (58%), intolleranza (13%), u/jew raġunijiet apparti s-sigurtà jew l-effikaċja (29%, l-aktar minhabba raġunijiet finanzjarji).

GO-BEFORE evalwa 637 pazjent b'RA attiva li fil-passat qatt ma ngħataw MTX u li qabel ma kienux ikkurati b'sustanza kontra t-TNF. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu placebo + MTX, Simponi 50 mg + MTX, Simponi 100 mg + MTX jew Simponi 100 mg + placebo. F'gimgha 52, il-pazjenti daħlu f'estenzjoni open-label fit-tul li fiha l-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo + MTX li kellhom mill-anqas ġog wiehed teneru jew minfuħ kienu maqlubin għal Simponi 50 mg + MTX.

F'GO-FORWARD, il-miri finali (ko-)ewlenin kienu l-perċentwali ta' pazjenti li kienu qed jiksibu rispons ACR 20 f'gimgha 14 u t-titjib mil-linja bażi fil-Kwestjonarji fuq l-Istima tas-Saħħa (HAQ) f'gimgha 24. F'GO-AFTER, il-mira finali ewlenija kienet il-perċentwali ta' pazjenti li kisbu rispons ACR 20 f'gimgha 14. F'GO-BEFORE, il-miri finali ko-ewlenin kienu l-perċentwali ta' pazjenti li kienu qed jiksibu rispons ACR 50 f'gimgha 24 u l-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ van der Heijde-modifikat Sharp (vdH-S) f'gimgha 52. Minbarra l-mira finali (miri finali), saru wkoll evalwazzjonijiet addizzjonali tal-impatt tal-kura b'Simponi fuq is-sinjali u sintomi tal-artrite, rispons radjografiku, funzjoni fizika u kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa.

B'mod ġenerali, ma dehrux differenzi li jista' jkollhom sinifikat mill-lat kliniku fil-kejl tal-effikaċja bejn korsijiet b'Simponi 50 mg u 100 mg flimkien ma' MTX, sa gimgha 104 f'GO-FORWARD u GO-BEFORE u sa gimgha 24 f'GO-AFTER. F'kull wiehed mill-istudji dwar RA, minhabba d-disinn tal-istudju, pazjenti fl-estenzjoni fit-tul setgħu qalbu minn doża għal oħra ta' Simponi 50 mg u 100 mg skont id-diskrezzjoni tat-tabib tal-istudju.

Sinjali u sintomi

Ir-rizultati ewlenin ACR għad-doża ta' Simponi 50 mg f'gimgha 14, 24 u 52 għal GO-FORWARD, GO-AFTER u GO-BEFORE qed jidhru f'Tabella 2 u qed jiġu deskritti hawn taħt. Risponsi ġew osservati fl-ewwel evalwazzjoni (gimgha 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi.

F'GO-FORWARD, fost 89 individwu randomised għal Simponi 50 mg + MTX, 48 kienu għadhom fuq din il-kura f'gimgha 104. Fost dawk, 40,33 u 24 pazjent kellhom rispons ACR ta' 20/50/70, rispettivament f'gimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' rispons ACR 20/50/70 minn gimgha 104 sa gimgha 256.

F'GO-AFTER, il-perċentwali tal-pazjenti li kisbu rispons ACR 20 kien akbar għall-pazjenti li kienu qed jirċievu Simponi milli għall-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo kienet x'kienet ir-raġuni rrappurtata għat-twaqqif ta' wiehed jew aktar mit-terapiji kontra t-TNF li ngħataw qabel.

Tabella 2

Rizultati ewlenin tal-effikaċja minn porzjonijiet ikkontrollati ta' GO-FORWARD, GO-AFTER u GO-BEFORE.

	GO-FORWARD RA attiva minkejja MTX		GO-AFTER RA attiva, qabel kienet ikkurata b'sustanza(i) kontra t-TNF waħda jew aktar		GO-BEFORE Active RA, MTX Naïve	
	Placebo + MTX	Simponi 50 mg + MTX	Placebo	Simponi 50 mg	Placebo + MTX	Simponi 50 mg + MTX
n ^a	133	89	150	147	160	159
% tal-pazjenti li kellhom rispons						
ACR 20						
Ġimgha 14	33%	55%*	18%	35%*	NA	NA
Ġimgha 24	28%	60%*	16%	31% p = 0.002	49%	62%
Ġimgha 52	NA	NA	NA	NA	52%	60%

ACR 50						
Ġimgha 14	10%	35%*	7%	15% p = 0.021	NA	NA
Ġimgha 24	14%	37%*	4%	16%*	29%	40%
Ġimgha 52	NA	NA	NA	NA	36%	42%
ACR 70						
Ġimgha 14	4%	14% p = 0.008	2%	10% p = 0.005	NA	NA
Ġimgha 24	5%	20%*	2%	9% p = 0.009	16%	24%
Ġimgha 52	NA	NA	NA	NA	22%	28%

^a n jirrifletti pazjenti randomised; numru attwali ta' pazjenti li jistghu jiġu evalwati għal kull mira finali jista' jvarja skont il-punt taż-żmien.

* p ≤ 0.001

NA: Ma japplikax

F'GO-BEFORE l-analiżi ewlenija f'pazjenti b'artrite rewmatojde moderata sa severa (gruppi ta' Simponi 50 mg u 100 mg + MTX kombinati vs MTX waħdu għal ACR50) ma kienx statistikament sinifikanti f'ġimgha 24 (p = 0.053). F'ġimgha 52 il-popolazzjoni globali, il-perċentwali ta' pazjenti fil-grupp ta' Simponi 50 mg + MTX li kiseb rispons ACR kien ġeneralment oġhla iżda mhux statistikament differenti meta mqabbel ma' MTX waħdu (ara Tabella 2). Analizi ulterjuri saru f'sottogruppi li jirrappreżentaw il-popolazzjoni ta' pazjenti indikata b'RA sever, attiv u li javvanza. Ġeneralment intwera effett akbar ta' Simponi 50 mg + MTX kontra MTX waħdu fil-popolazzjoni indikata meta mqabbla mal-popolazzjoni globali.

F'GO-FORWARD u GO-AFTER, risponsi ta' sinifikat kliniku u statistikament sinifikanti fl-Iskala tal-Attività tal-Marda (DAS)28 ġew osservati f'kull punt tal-hin li kien speċifikat minn qabel, f'ġimgha 14 u f'ġimgha 24 (p ≤ 0.001). Fost il-pazjenti li baqgħu fuq il-kura b'Simponi li fuqha kienu randomised fil-bidu tal-istudju, ir-risponsi DAS28 inżammu tul ġimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, risponsi DAS28 kienu simili minn ġimgha 104 sa ġimgha 256.

F'GO-BEFORE, rispons kliniku maġġuri, definit b'hala ż-żamma ta' rispons ACR 70 fuq perijodu kontinwu ta' 6 xhur, kien imkejjel. F'ġimgha 52, 15% tal-pazjenti fil-grupp ta' Simponi 50 mg + MTX kisbu rispons kliniku maġġuri meta mqabbla ma' 7% tal-pazjenti fil-grupp tal-placebo + MTX (p = 0.018). Fost 159 individwu randomised għal Simponi 50 mg + MTX, 96 kienu għadhom fuq il-kura sa ġimgha 104. Fost dawn, 85, 66 u 53 pazjent kellhom rispons ACR ta' 20/50/70 rispettivament f'ġimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' rispons ACR 20/50/70 minn ġimgha 104 sa ġimgha 256.

Rispons radjugrafiku

F'GO-BEFORE il-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ vdH-S, punteġġ kompost tal-ħsara strutturali li tkejjel b'mod radjugrafiku in-numru u d-daqs tat-therrija tal-ġogi u l-grad tat-tidjieg fl-ispazju tal-ġogi fl-idejn/polz u s-saqajn, intuża biex jiġi evalwat il-grad ta' ħsara strutturali. Ir-riżultati ewlenin għad-doża ta' Simponi 50 mg f'ġimgha 52 huma preżentati f'Tabella 3.

In-numru ta' pazjenti mingħajr therrijiet ġodda jew bidla mil-linja bażi f'Punteġġ totali vdH-S ≤ 0 kien oġhla b'mod sinifikanti fil-grupp ta' kura ta' Simponi minn dak fil-grupp tal-kontroll (p = 0.003). L-effetti radjugrafiki li ġew osservati f'ġimgha 52 inżammu sa ġimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, effetti radjugrafiki kienu simili minn ġimgha 104 sa ġimgha 256.

Tabella 3
Medja radjugrafika (SD) tal-bidliet mil-linja bażi f'punteġġ totali vdH-S f'ġimgha 52 fil-popolazzjoni globali ta' GO-BEFORE

	Placebo + MTX	Simponi 50 mg + MTX
n ^a	160	159
Punteġġ Totali		
Linja bażi	19.7 (35.4)	18.7 (32.4)
Bidla mil-linja bażi	1.4 (4.6)	0.7 (5.2)*

Punteġġ ta' therrija		
Linja bażi	11.3 (18.6)	10.8 (17.4)
Bidla mil-linja bażi	0.7 (2.8)	0.5 (2.1)
Punteġġ JSN		
Linja bażi	8.4 (17.8)	7.9 (16.1)
Bidla mil-linja bażi	0.6 (2.3)	0.2 (2.0)**

^a n tirrifletti pazjenti randomised

* p = 0.015

** p = 0.044

Funzjoni fiżika u kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa

Funzjoni fiżika u diżabbiltà kienu evalwati bħala mira finali separata f'GO-FORWARD u GO-AFTER permezz tal-indiċi ta' diżabbiltà tal-HAQ DI. F'dawn l-istudji, Simponi wera titjib li kellu sinifikat kliniku u statistikament sinifikanti mil-linja bażi fil-HAQ DI meta mqabbel mal-kontroll f'gimgha 24. Fost il-pazjenti li baqghu fuq il-kura b'Simponi li kienu randomised fuqha fil-bidu tal-istudju, it-titjib fl-HAQ DI inżamm tul gimgha 104. Fost pazjenti li baqghu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, titjib fl-HAQ DI kien simili minn gimgha 104 sa gimgha 256.

F'GO-FORWARD titjib li kellu sinifikat kliniku u statistikament sinifikanti intwerew fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa kif imkejjel mill-punteġġ tal-komponent fiżiku ta' SF-36 f'pazjenti ikkurati b'Simponi kontra l-plaċebo f'gimgha 24. Fost il-pazjenti li baqghu fuq il-kura b'Simponi li fuqha kienu randomised fil-bidu tal-istudju, it-titjib fil-komponent fiżiku SF-36 inżamm tul gimgha 104. Fost pazjenti li baqghu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, titjib fil-komponent fiżiku ta' SF-36 kien simili minn gimgha 104 sa gimgha 256. F'GO-FORWARD u GO-AFTER, titjib statistikament sinifikanti deher fl-għeja hekk kif imkejla mill-evalwazzjoni funzjonali tal-iskala tat-terapija tal-għeja minn mard kroniku (FACIT-F).

Artrite psorijatika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Simponi kienu evalwati fi studju kontrollat bi plaċebo, double-blind, randomised, multi-ċentrali (GO-REVEAL) f'405 pazjent adult bi PsA attiva (≥ 3 ġogi minfuħin u ≥ 3 ġogi teneri) minkejja terapija b'anti-infjammatorju mhux sterojde (NSAID) jew DMARD. Pazjenti f'dan l-istudju kellhom PsA dijanjostikata għal mill-anqas 6 xhur u kellhom mill-anqas marda bi psorjasi ħafifa. Pazjenti b'kull tip ta' sotto-grupp ta' artrite psorijatika kienu rreġistrati, inkluż artrite poliartikulari mingħajr noduli rewmatici (43%), artrite periferali asimmetrika (30%), artrite tal-ġogi interfalangali distali (DIP) (15%), spondylitis b'artrite periferali (11%), u artrite mutilans (1%). Kura b'sustanza kontra TNF minn qabel ma kienetx permessa. Simponi jew plaċebo ingħataw minn taħt il-ġilda kull 4 ġimghat. Il-pazjenti ġew assenjati għal-plaċebo, Simponi 50 mg, jew Simponi 100 mg b'mod każwali. Il-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo inqalbu għal Simponi 50 mg wara gimgha 24. Il-pazjenti daħlu fi studju ta' estensjoni, open label, għal tul ta' żmien f'gimgha 52. Madwar tmienja u erbghin fil-mija tal-pazjenti komplew fuq dozi stabbli ta' methotrexate (≤ 25 mg/gimgha). Il-miri finali ko-ewlenin kienu l-perċentwali ta' pazjenti li kisbu rispons ACR 20 f'gimgha 14 u l-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ vdH-S modifikat ta' PsA totali f'gimgha 24.

B'mod ġenerali, ma kienu osservati l-ebda differenzi b'tifsira klinika fil-kejl tal-effikaċja bejn l-iskedi ta' kura ta' Simponi 50 mg u 100 mg sa gimgha 104. Minhabba d-disinn tal-istudju, pazjenti fl-estensjoni fit-tul setgħu qalbu minn doża għal oħra ta' Simponi 50 mg u 100 mg skont id-diskrezzjoni tat-tabib tal-istudju.

Sinjali u sintomi

Ir-riżultati ewlenin għad-doża ta' 50 mg fil-ġimghat 14 u 24 qed jintwerew f'tabella 4 u qed jiġu deskritti hawn taħt.

Tabella 4
Rizultati ewlenin dwar l-effikaċja minn GO-REVEAL

	Placebo	Simponi 50 mg*
n ^a	113	146
% tal-pazjenti li kellhom rispons		
ACR 20		
Ġimgħa 14	9%	51%
Ġimgħa 24	12%	52%
ACR 50		
Ġimgħa 14	2%	30%
Ġimgħa 24	4%	32%
ACR 70		
Ġimgħa 14	1%	12%
Ġimgħa 24	1%	19%
PASI^b 75^c		
Ġimgħa 14	3%	40%
Ġimgħa 24	1%	56%

* p < 0.05 għall-paraguni kollha;

^a n jirrifletti pazjenti randomised; numru propju ta' pazjenti li setgħu jiġu evalwati għal kull mira finali jista' jvarja skont il-punt aħhari tal-ħin

^b *Indiċi tal-Erja tal-Psorjasi u Severità*

^c Ibbażat fuq is-sottogrupp ta' pazjenti b'involvement ta' BSA ta' ≥ 3% mal-linja bażi, 79 pazjent (69.9%) fil-grupp fuq placebo u 109 (74.3%) fil-grupp fuq Simponi 50 mg.

Risponsi dehru mal-ewwel evalwazzjoni (ġimgħa 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi. Risponsi simili ta' ACR 20 f'ġimgħa 14 ġew osservati f'pazjenti b'artrite poliartrikulari mingħajr noduli rewmatici u sottogruppi ta' artrite PsA asimmetrika periferali. In-numru ta' pazjenti b'sottogruppi oħra ta' PsA kien żgħir wisq biex jippermetti evalwazzjoni sinifikanti. Risponsi li dehru fil-gruppi ikkurati b'Simponi kienu simili f'pazjenti li kienu qed jirċievu fl-istess ħin MTX u f'dawk li ma kinux. Fost il-146 pazjent randomised għal Simponi 50 mg, 70 kienu għadhom fuq din il-kura f'ġimgħa 104. Minn dawn is-70 pazjent, 64, 46 u 31 pazjent kellhom rispons ACR 20/50/70, rispettivament. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' rispons ACR 20/50/70 minn ġimgħa 104 sa ġimgħa 256.

Risponsi sinifikanti b'mod statistiku f'DAS28 kienu wkoll osservati fil-ġimgħat 14 u 24 (p < 0.05).

F'ġimgħa 24 titjib fil-parametri tal-attività periferali karatteristika tal-artrite psorijatika (eż. Numru ta' ġogi minfuħin, numru ta' ġogi li jwegħgu/teneri, daktilite u enteżite) dehru fil-pazjenti ikkurati b'Simponi. Kura b'Simponi irriżultat f'titjib sinifikanti tal-funzjoni fiżika hekk kif evalwat mill-HAQ DI, kif ukoll titjib sinifikanti fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa hekk kif imkejla mill-punteggi tas-sommarji tal-komponent fiżiku u mentali ta' SF-36. Fost il-pazjenti li baqgħu fuq kura b'Simponi li kienu randomised għalih fil-bidu tal-istudju, risponsi DAS28 u HAQ DI kienu għadhom qed jinżammu sa ġimgħa 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, risponsi DAS28 u HAQ DI kienu simili minn ġimgħa 104 sa ġimgħa 256.

Rispons radjugrafiku

Ħsara strutturali kemm fl-idejn kif ukoll fis-saqajn ġiet evalwata b'mod radjugrafiku permezz ta' bidla mil-linja bażi fil-puntegg vdH-S, immodifikat għal PsA permezz taż-żjieda tal-ġogi interfalangali distali (DIP) tal-id.

Il-kura b'Simponi 50 mg naqqset ir-rata ta' progressjoni ta' ħsara fil-ġogi periferali meta mqabbla ma' kura bi placebo f'ġimgħa 24 kif imkejla bil-bidla mil-linja bażi fil-Puntegg totali modifikat vdH-S (medja ± SD tal-puntegg kien 0.27 ± 1.3 fil-grupp ta' placebo meta mqabbel ma' -0.16 ± 1.3 fil-grupp ta' Simponi; p = 0.011). Mill-146 pazjent li kienu randomised biex jirċievu Simponi 50 mg, kienet disponibbli dejta ta' 52 ġimgħa minn X-ray għal 126 pazjent, li minnhom 77% ma wrew l-ebda progressjoni meta mqabbla mal-linja bażi. F'ġimgħa 104, dejta minn X-ray kienet disponibbli għal

114-il pazjent, u 77% ma wrew l-ebda progressjoni mil-linja bażi. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, rati simili ta' pazjenti ma wrew l-ebda progressjoni mil-linja bażi minn ġimgha 104 sa ġimgha 256.

Spondiloartrite tal-assi

Ankylosing spondylitis

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Simponi kienu evalwati fi studju kontrollat bi placebo, double-blind, randomised, multi-ċentrali (GO-RAISE) f'356 pazjent f'ankylosing spondylitis attiva (definita bl-Indiċi tal-Attività tal-Marda tal-Ankylosing Spondylitis ta' Bath (BASDAI) ≥ 4 u VAS tal-uġiġħ tad-dahar totali ta' ≥ 4 , fuq skala minn 0 sa 10 cm). Pazjenti rreġistrati f'dan l-istudju kellhom marda attiva minkejja li kienu qed jiehdu jew kienu ħadu qabel terapija b'NSAID jew DMARD u ma kienux ikkurati qabel b'terapija kontra t-TNF. Simponi jew placebo ingħataw minn taht il-ġilda kull 4 ġimghat. Pazjenti kienu imqassma b'mod każwali għal placebo, Simponi 50 mg u Simponi 100 mg u thallew ikomplu terapija DMARD fl-istess hin (MTX, SSZ u/jew HCQ). Il-mira finali ewlenija kienet il-perċentwali ta' pazjenti li kienu qed jiksibu rispons skont il-Grupp ta' Studju ta' Evawlazżjoni ta' Ankylosing Spondylitis (ASAS) ta' 20 f'ġimgha 14. Dejta dwar l-effikaċja ikkontrollata mill-placebo kienet miġbura u analizzata sa' ġimgha 24.

Riżultati ewlenin għad-doża ta' 50 mg qed jintwerew f'Tabella 5 u qed jiġu deskritti hawn taht. B'mod ġenerali, ma dehrux differenzi ta' sinfikat kliniku fil-kejl tal-effikaċja bejn korsijiet b'dożi ta' Simponi 50 mg u 100 mg sa ġimgha 24. Minħabba d-disinn tal-istudju, pazjenti fl-estensjoni fit-tul setgħu qalbu minn doża għal oħra ta' Simponi 50 mg u 100 mg skont id-diskrezzjoni tat-tabib tal-istudju.

Tabella 5
Riżultati ewlenin minn GO-RAISE.

	Placebo	Simponi 50 mg*
n ^a	78	138
% ta' pazjenti li kellhom rispons		
ASAS 20		
Ġimgha 14	22%	59%
Ġimgha 24	23%	56%
ASAS 40		
Ġimgha 14	15%	45%
Ġimgha 24	15%	44%
ASAS 5/6		
Ġimgha 14	8%	50%
Ġimgha 24	13%	49%

* $p \leq 0.001$ għall-paraguni kollha

^a n jirrifletti pazjenti randomised; numru attwali ta' pazjenti li setgħu jiġu evalwati għal kull punt aħhari jista' jvarja skont il-punt tal-hin

Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, il-proporzjon ta' pazjenti b'rispons ASAS 20 u ASAS 40 kien simili minn ġimgha 24 sa ġimgha 256.

Rispons statistikament sinifikanti f'BASDAI 50, 70 u 90 ($p \leq 0.017$) deher wkoll f'ġimghat 14 u 24. Titjib fil-kejl ewlenin tal-attività tal-marda ġew osservati fl-ewwel ġimgha ta' evalwazzjoni (ġimgha 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi u nżammu sa' ġimgha 24. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' bilda mil-linja bażi f'BASDAI minn ġimgha 24 sa ġimgha 256. Effikaċja konsistenti dehret fil-pazjenti irrispettivament minn jekk intużawx DMARDs (MTX, sulfasalazine u/jew hydroxychloroquine) jew le, mill-istatus tal-HLA-B27 antigeni jew mil-livelli CRP mal-linja bażi hekk kif evalwati mir-risponsi ASAS 20 f'ġimgha 14.

Kura b'Simponi wasslet għal titjib sinifikanti fil-funzjoni fiżika hekk kif evalwata mill-bidliet mil-linja bażi ta' BASFI f'ġimghat 14 u 24. Il-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa hekk kif imkejja mill-punteġġ tal-komponent fiżiku tal-SF-36 tjeib ukoll b'mod sinifikanti f'ġimghat 14 u 24. Fost

pazjenti li baqghu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, titjib fil-funzjoni fizika u fil-kwalità tal-ħajja relatat mas-saħħa kien simili minn ġimgha 24 sa ġimgha 256.

Spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika

GO-AHEAD

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Simponi ġew ivvalutati fi studju b'ħafna ċentri, ikkontrollat bi placebo li fih la l-pazjenti li ntagħżlu b'mod każwali u lanqas l-investigatur ma kienu jafu liema sustanza qed tinghata (GO-AHEAD) f'197 pazjent adult b'nr-Axial SpA attiva severa (definiti bħala daww il-pazjenti li ssodisfaw il-kriterji tal-klassifika ta' ASAS ta' spondiloartrite tal-assi iżda ma ssodisfawx il-kriterji modifikati ta' New York għal AS). Il-pazjenti li ddaħħlu f'dan l-istudju kellhom marda attiva (definita bħala BASDAI ≥ 4 u Skala Analoga Viżwali (VAS - *Visual Analogue Scale*) għal uġiġħ totali fid-dahar ta' ≥ 4 , kull waħda fuq skala ta' 0-10 ċm) minkejja terapija attwali jew preċedenti b'NSAID u ma kinux ittrattati bl-ebda sustanza bijoloġika minn qabel inkluz terapija kontra TNF. Il-pazjenti ġew assenjati b'mod każwali għal placebo jew għal Simponi 50 mg mogħti taħt il-ġilda kull 4 ġimghat. F'ġimgha 16, il-pazjenti daħlu f'perjodu tal-istudju fejn kemm il-pazjenti kif ukoll l-investigatur kienu jafu li l-pazjenti kollha kienu qed jirċievu Simponi 50 mg mogħti taħt il-ġilda kull 4 ġimghat sa ġimgha 48 bi stimi tal-effikaċja li saru sa ġimgha 52 u segwitu ta' sigurtà sa ġimgha 60. Madwar 93% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Simponi fil-bidu tal-estensjoni fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża (ġimgha 16) baqghu fuq it-trattament sal-aħħar tal-istudju (ġimgha 52). L-analiżi saru kemm fuq il-popolazzjonijiet Ittrattati Kollha (AT - *All Treated*, N = 197) kif ukoll fuq daww b'Sinjali Ogġettivi ta' Infjammazzjoni (OSI - *Objective Signs of Inflammation*, N = 158, definiti permezz ta' CRP għoli u/jew xhieda ta' sarkolite fuq MRI fil-linja bażi). Dejta kkontrollata bi placebo dwar l-effikaċja ngabret u ġiet analizzata sa ġimgha 16. L-iskop finali primarju kien il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu rispons ASAS 20 f'ġimgha 16. Riżultati importanti qed jintwerew f'Tabella 6 u huma deskritti taħt.

Tabella 6
Riżultati importanti ta' effikaċja minn GO-AHEAD f'ġimgha 16

Titjib fis-sinjali u s-sintomi				
	Popolazzjoni ttrattata kollha (AT)		Popolazzjoni b'sinjali ogġettivi ta' infjammazzjoni (OSI)	
	Placebo	Simponi 50 mg	Placebo	Simponi 50 mg
n ^a	100	97	80	78
Daww li Rrispondew, % ta' pazjenti				
ASAS 20	40%	71%**	38%	77%**
ASAS 40	23%	57%**	23%	60%**
ASAS 5/6	23%	54%**	23%	63%**
ASAS Tnaqqis Parzjali	18%	33%*	19%	35%*
ASDAS-C ^b < 1.3	13%	33%*	16%	35%*
BASDAI 50	30%	58%**	29%	59%**
Inibizzjoni ta' infjammazzjoni fil-ġogi bejn l-ossu sagru u l-ilju (SI - <i>sacroiliac</i>) kif imkejjejl b'MRI				
	Placebo	Simponi 50 mg	Placebo	Simponi 50 mg
n ^c	87	74	69	61
Bidla medja fil-punteġġ SPARCC ^d MRI tal-ġog bejn l-ossu sagru u l-ilju	-0.9	-5.3**	-1.2	-6.4**

^a n jirrifletti pazjenti magħżula b'mod każwali u ttrattati

^b Punteġġ ta' Attività tal-Marda Ankylosing Spondylitis Proteina C Reattiva (AT-Placebo, N = 90; AT-Simponi 50 mg, N = 88; OSI-Placebo, N = 71; OSI-Simponi 50 mg, N = 71)

^c n jirrifletti n-numru ta' pazjenti b'dejta mill-MRI fil-linja bażi u f'ġimgha 16

^d SPARCC (Konsorzju ta' Riċerka tal-Kanada dwar Spondiloartrite - *Spondyloarthritis Research Consortium of Canada*)

** p < 0.0001 għal tqabbil ta' Simponi vs placebo

* p < 0.05 għal tqabbil ta' Simponi vs placebo

Intwera titjib statistikament sinifikanti fis-sinjali u s-sintomi ta' nr-Axial SpA attiva severa f'pazjenti ttratti b'Simponi 50 mg meta mqabbel mal-placebo f'gimgha 16 (Tabella 6). Kien osservat titjib fl-ewwel valutazzjoni (gimgha 4) wara l-ghoti tal-bidu ta' Simponi. Il-puntegg SPARCC kif tkejjel permezz tal-MRI wera tnaqqis statistikament sinifikanti fl-infjammazzjoni tal-gog SI f'gimgha 16 f'pazjenti ttrattati b'Simponi 50 mg meta mqabbel mal-placebo (Tabella 6). L-ugigh kif stmat mill-VAS ta' Ugigh Totali tad-Dahar u Ugigh tad-Dahar Bil-lejl, u l-attività tal-marda kif imkejla permezz ta' ASDAS-C ukoll urew titjib statistikament sinifikanti mil-linja bazi ghal gimgha 16 f'pazjenti ttrattati b'Simponi 50 mg meta mqabbel mal-placebo ($p < 0.0001$).

Intwera titjib statistikament sinifikanti fil-mobilità tas-sinsla tad-dahar kif ivvalutat permezz ta' BASMI (Indici ta' Metrologija Bath ghal Ankylosing Spondylitis - *Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index*) u fil-funzjoni fizika kif ivvalutat permezz tal-BASFI f'pazjenti ttrattati b'Simponi 50 mg meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati bi placebo ($p < 0.0001$). Pazjenti ttrattati b'Simponi kellhom b'mod sinifikanti aktar titjib fil-kwalità tal-hajja marbuta mas-sahha kif stmat permezz ta' ASQoL, EQ-5D, u komponenti fiziċi u mentali ta' SF-36, u kellhom b'mod sinifikanti aktar titjib fil-produttività kif stmat minn tnaqqis ikbar fl-indeboliment globali tax-xogħol u fl-indeboliment ta' attività kif stmat permezz tal-kwestjonarju WPAI minn pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Għall-iskopijiet finali kollha deskritti fuq, riżultati statistikament sinifikanti ntwerew ukoll fil-popolazzjoni OSI f'gimgha 16.

Kemm fil-popolazzjoni AT kif ukoll fil-popolazzjoni OSI, it-titjib fis-sinjali u s-sintomi, fil-mobilità tas-sinsla tad-dahar, fil-funzjoni fizika, fil-kwalità tal-hajja u fil-produttività osservati f'gimgha 16 fost pazjenti ttrattati b'Simponi 50 mg komplew f'dawk li baqghu fl-istudju f'gimgha 52.

GO-BACK

L-effikaċja u s-sigurtà ta' trattament kontinwu b'golimumab (frekwenza ta' għoti tad-doża shiha jew imnaqqsa) imqabbel ma' twaqqif tat-trattament ġew smati f'pazjenti adulti (b'età minn 18-45 sena) b'nr-axSpA attiva li wrew remissjoni miżmuma matul l-10 xhur ta' trattament ta' darba fix-xahar b'Simponi fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża (GO-BACK). Pazjenti eliġibbli (li kisbu rispons kliniku sa Xahar 4 u stat ta' marda inattiva (ASDAS < 1.3) kemm fix-Xhur 7 kif ukoll 10) li dahlu fil-fażi ta' twaqqif fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża, intagħżlu b'mod arbitrarju biex ikomplu jirċievu trattament b'Simponi darba fix-xahar (kors shiħ tat-trattament, N = 63), trattament b'Simponi kull xahrejn (kors ta' trattament imnaqqas, N = 63) jew trattament darba fix-xahar bi placebo (twaqqif tat-trattament, N = 62) sa madwar 12-il xahar.

L-iskop finali primarju tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li l-attività tal-marda tagħhom ma marritx għall-agħar. Pazjenti li l-marda tagħhom marret għall-agħar, jiġifieri, ittehdilhom ASDAS f'żewġ stimi konsekuttivi li t-tnejn li huma urew jew puntegg assolut ta' ≥ 2.1 jew żieda ta' ≥ 1.1 wara t-twaqqif meta mqabbla ma' Xahar 10 (tmien tal-perjodu fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża), reġghu bdew Simponi kull xahar f'fażi ta' trattament mill-ġdid fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża biex jiġi kkaratterizzat rispons kliniku.

Rispons kliniku wara twaqqif tat-trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża

Fost il-188 pazjent b'marda mhux attiva li rċievew tal-anqas doża waħda ta' trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża, il-marda ma marritx għall-agħar fi proporzjon akbar b'mod sinifikanti ($p < 0.001$) ta' pazjenti meta komplew Simponi bil-korsijiet ta' trattament shiħ (84.1%), jew trattament imnaqqas (68.3%) meta mqabbel ma' twaqqif tat-trattament (33.9%) (Tabella 7).

Tabella 7
Analizi tal-proporzjon ta' parteċipanti li l-marda tagħhom ma marritx għall-agħar^a
Popolazzjoni tas-sett shiħ ta' analiżi (Perjodu 2 – La l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża)

Trattament	n/N	%	Differenza f' % vs Placebo	
			Stima (CI ta' 95%) ^b	Valur p ^b
GLM SC QMT	53/63	84.1	50.2 (34.1, 63.6)	< 0.001
GLM SC Q2MT	43/63	68.3	34.4 (17.0, 49.7)	< 0.001
Placebo	21/62	33.9		

Is-Sett Shiħ ta' Analizi jinkludi l-parteċipanti kollha li ntagħzlu b'mod arbitrarju li kisbu inattività tal-marda f'perjodu 1 u rċivew tal-anqas doża waħda ta' trattament tal-istudju fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża.

^a Iddefinit bħala ASDAS f'żewġ visti konsekuttivi li t-tnejn li huma wrew jew punteġġ assolut ta' ≥ 2.1 jew żieda wara t-twaqqif ta' ≥ 1.1 meta mqabbel ma' Xahar 10 (Vista 23).

^b Rata ta' żball tat-tip 1 fuq it-tqabbil ta' trattament multiplu (GLM SC QMT vs Placebo u GLM SC Q2MT vs Placebo) kienet ikkontrollata bl-użu ta' proċedura ta' ttestjar sekwenzjali (inżul ta' tarġa). Derivat abbażi tal-metodu Miettinen u Nurminen stratifikat bil-livell ta' CRP (> 6 mg/L or ≤ 6 mg/L) bħala fattur ta' stratifikazzjoni.

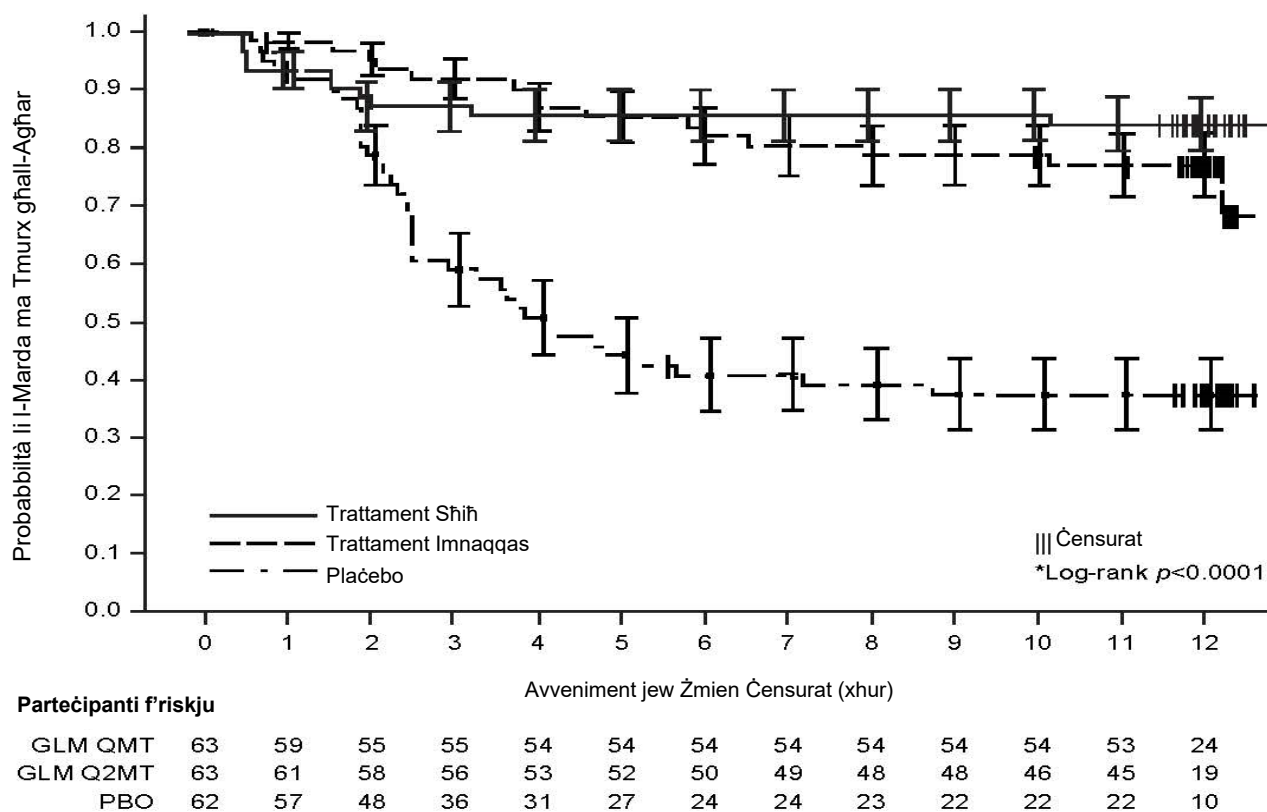
Parteċipanti li waqfu l-perjodu 2 b'mod bikri u qabel 'il-marda tagħhom marret għall-agħar' se jingħaddu bħala li 'l-marda tagħhom marret għall-agħar'.

N = Numru totali ta' parteċipanti; n = numru ta' parteċipanti li l-marda tagħhom ma marritx għall-agħar;

GLM = golimumab; SC = taħt il-ġilda (*subcutaneous*), QMT = għoti tad-doża darba f'xahar; Q2MT = għoti tad-doża darba kull xahrejn.

Id-differenza fiż-żmien għall-ewwel darba li l-marda marret għall-agħar bejn il-grupp ta' waqfien tat-trattament u kwalunkwe wieħed mill-gruppi tat-Trattament b'Simponi hija murija fil-Figura 1 (log-rank $p < 0.0001$ għal kull tqabbil). Fil-grupp ta' placebo, il-marda bdiet tmur għall-agħar madwar xahrejn wara li twaqqaf Simponi, bil-parti l-kbira tal-mard li jmur għall-agħar isehh fi żmien 4 xhur mit-twaqqif tat-trattament (Figura 1).

Figura 1: Analizi Kaplan-Meier taż-Żmien sal-Ewwel Darba li l-Marda Marret għall-Agħar



*L-iskop finali ma kienx aġġustat għall-multiplicità. Stratifikat skont il-livell ta' CRP (> 6 mg/L jew ≤ 6 mg/L). Li l-Marda Tmur għall-Agħar ġiet definita bħala ASDAS f'2 visti konsekuttivi li t-tnejn li huma wrew jew punteġġ assolut ta' ≥ 2.1 jew żieda ta' ≥ 1.1 wara t-twaqqif meta mqabbla ma' Xahar 10 (Vista 23). Il-parteċipanti li l-marda tagħhom ma marritx għall-agħar ġew iċċensurati fiż-żmien meta waqfu jew fix-Xahar 13 tal-Perjodu 2 tat-trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża. Il-bidu tal-Perjodu 2 jirrapreżenta Jum 1 tal-analiżi Kaplan-Meier għas-sett shiħ ta' analiżi.

Rispons kliniku għat-trattament mill-ġdid tal-marda li tmur għall-aġar

Ir-rispons kliniku ġie ddefinit bħala titjib ta' ≥ 2 jew ta' $\geq 50\%$ f'BASDAI meta mqabbel mal-medja ta' 2 punteġġi konsekuttivi ta' BASDAI attribwiti għal marda li tmur għall-aġar. Mit-53 parteċipant bil-korsijiet ta' trattament imnaqqas jew twaqqif tat-trattament li ġie kkonfermat li l-marda tagħhom marret għall-aġar, 51 (96.2%) kisbu rispons kliniku għal Simponi fi żmien l-ewwel 3 xhur ta' trattament mill-ġdid, għalkemm numru anqas ta' pazjenti (71.7%) setgħu iżommuh għat-3 xhur shaħ.

Kolite ulċerattiva

L-effikaċja ta' Simponi kienet evalwata f'żewġ studji kliniċi, randomised, double-blind u kkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti adulti.

L-istudju ta' induzzjoni (PURSUIT-Induzzjoni) evalwa pazjenti b'kolite ulċerattiva attiva b'mod moderat sa sever (punteġġ Mayo 6 sa 12; Sottopunteġġ tal-endoskopija ≥ 2) li kellhom rispons mhux adegwat għal jew li ma ttollerawx terapiji konvenzjonali, jew li kienu dipendenti fuq kortikosteroidi. Fil-porzjon tal-istudju li kkonferma d-doża, 761 pazjent kienu randomised biex jirċievu 400 mg Simponi SC f'ġimgħa 0 u 200 mg f'ġimgħa 2, 200 mg Simponi SC f'ġimgħa 0 u 100 mg f'ġimgħa 2, jew plaċebo SC f'ġimgħat 0 u 2. Doži stabbli fl-istess hin ta' aminosalicylates orali, kortikosteroidi, u/jew sustanzi immunomodulatorji kienu permessi. F'dan l-istudju ġiet evalwata l-effikaċja ta' Simponi sa ġimgħa 6.

Ir-riżultati tal-istudju ta' manteniment (PURSUIT-Manteniment) kienu bbażati fuq valutazzjoni ta' 456 pazjent li kisbu rispons kliniku minn induzzjoni preċedenti b'Simponi. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu Simponi 50 mg, Simponi 100 mg jew plaċebo mogħtija taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat. Doži stabbli fl-istess hin ta' aminosalicylates orali, u/jew sustanzi immunomodulatorji kienu permessi. Il-kortikosteroidi kellhom jitnaqqsu gradwalment għax-xejn fil-bidu tal-istudju ta' manteniment. F'dan l-istudju ġiet evalwata l-effikaċja ta' Simponi sa ġimgħa 54. Il-pazjenti li temmew l-istudju ta' manteniment sa ġimgħa 54 komplew it-trattament f'estensjoni tal-istudju, bl-effikaċja stmata sa ġimgħa 216. L-istima tal-effikaċja fl-estensjoni tal-istudju kienet ibbażata fuq bidliet fl-użu tal-kortikosteroidi, l-Istima Globali tat-Tabib (PGA - *Physician's Global Assessment*) tal-attività tal-marda, u t-titjib fil-kwalità tal-ħajja skont kif imkejjel permezz tal-Kwestjonarju dwar Mard Infjammatorju tal-Musrana (IBDQ - *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*).

Tabella 8

Riżultati ewlenin tal-effikaċja minn PURSUIT - Induzzjoni u PURSUIT - Manteniment

PURSUIT-Induzzjoni			
	Plaċebo N = 251	Simponi 200/100 mg N = 253	
Persentaġġ ta' Pazjenti			
Pazjenti b'rispons kliniku f'gimgha 6 ^a	30%	51%**	
Pazjenti b'remissjoni klinika f'gimgha 6 ^b	6%	18%**	
Pazjenti b'fejqaq tal-mukuża f'gimgha 6 ^c	29%	42%*	
PURSUIT-Manteniment			
	Plaċebo ^d N = 154	Simponi 50 mg N = 151	Simponi 100 mg N = 151
Persentaġġ ta' pazjenti			
Manteniment tar-ripspons (Pazjenti b'rispons kliniku sa gimgha 54) ^e	31%	47%*	50%**
Remissjoni sostnuta (Pazjenti b'remissjoni klinika kemm f'gimgha 30 kif ukoll f'gimgha 54) ^f	16%	23% ^g	28%*

N = numru ta' pazjenti

** $p \leq 0.001$

* $p \leq 0.01$

^a definit bhala tnaqqis mil-linja bażi fil-puntegġ Mayo $b' \geq 30\%$ u ≥ 3 punti, flimkien ma' tnaqqis fis-sottopuntegġ ta' fsada mir-rektum ta' ≥ 1 jew sottopuntegġ ta' fsada mir-rektum ta' 0 jew 1.

^b Definit bhala punteġġ Mayo ta' ≤ 2 punti, bl-ebda sottopuntegġ individwali > 1

^c Definit bhala 0 jew 1 fuq is-sottopuntegġ ta' endoskopija tal-puntegġ Mayo.

^d Induzzjoni b'Simponi biss.

^e Il-pazjenti kienu evalwati għall-attività tal-marda UC b'puntegġ Mayo parzjali kull 4 ġimghat (telf ta' rispons kien ikkonfermat permezz ta' endoskopija). Għalhekk, pazjent li żamm rispons kien fi stat ta' rispons kliniku kontinwu f'kull valutazzjoni sa ġimgha 54.

^f Biex tinkiseb remissjoni li ddom pazjent kellu jkun f'remissjoni f'ġimgha 30 kif ukoll f'ġimgha 54 (minghajr ma juri telf ta' rispons fi kwalunkwe punt ta' hin sa ġimgha 54).

^g F'pazjenti li jiżnu inqas minn 80 kg, proporzjon akbar ta' pazjenti li rċievew terapija ta' manteniment ta' 50 mg urew remissjoni klinika sostnuta meta mqabbla ma' dawh li rċievew placebo.

Aktar pazjenti kkurati b'Simponi wrew fejqan sostnut tal-mukuża (pazjenti b'fejqan tal-mukuża kemm f'ġimgha 30 kif ukoll f'ġimgha 54) fil-grupp ta' 50 mg (42%, p nominali < 0.05) u fil-grupp ta' 100 mg (42%, $p < 0.005$) mqabbel ma' pazjenti fil-grupp tal-placebo (27%).

Fost l-54% ta' pazjenti (247/456) li kienu qed jirċievu kortikosteroidi fl-istess hin fil-bidu ta' PURSUIT-Manteniment, il-proporzjon ta' pazjenti li żammew ir-rispons kliniku sa ġimgha 54 u li ma kinux qed jirċievu kortikosteroidi fl-istess hin f'ġimgha 54 kien akbar fil-grupp ta' 50 mg (38%, 30/78) u fil-grupp ta' 100 mg (30%, 25/82) mqabbel mal-grupp tal-placebo (21%, 18/87). Il-proporzjon ta' pazjenti li eliminaw il-kortikosteroidi sa ġimgha 54 kien akbar fil-grupp ta' 50 mg (41%, 32/78) u fil-grupp ta' 100 mg (33%, 27/82) meta mqabbel mal-grupp tal-placebo (22%, 19/87). Fost il-pazjenti li dahlu fl-estensjoni tal-istudju, il-proporzjon ta' individwi li baqghu ma hadux kortikosteroidi ġeneralment inżamm sa ġimgha 216.

Il-pazjenti li ma kisbux rispons kliniku f'ġimgha 6 fl-istudji PURSUIT-Induction inghataw doża ta' Simponi 100 mg kull 4 ġimghat fl-istudju PURSUIT-Maintenance. F'ġimgha 14, 28% ta' dawn il-pazjenti kisbu rispons iddefinit permezz tal-puntegġ parzjali ta' Mayo (tnaqqas bi ≥ 3 punti meta mqabbel mal-bidu tal-induzzjoni). F'ġimgha 54, ir-riżultati kliniċi osservati f'dawn il-pazjenti kienu jixbhu r-riżultati kliniċi rappurtati għall-pazjenti li kisbu rispons kliniku f'ġimgha 6.

F'ġimgha 6, Simponi tejjeb b'mod sinifikanti l-kwalità tal-ħajja kif imkejla mill-bidla mil-linja bażi f'miżura speċifika tal-marda, IBDQ (kwestjonarju tal-marda infjammatorja tal-musrana - *inflammatory bowel disease questionnaire*). Fost il-pazjenti li rċievew kura ta' manteniment b'Simponi, it-titjib fil-kwalità tal-ħajja kif imkejjel minn IBDQ inżamm sa ġimgha 54.

Madwar 63% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Simponi fil-bidu tal-estensjoni tal-istudju (ġimgha 56), baqghu fuq it-trattament sal-aħħar tal-istudju (bl-aħħar għoti ta' golimumab f'ġimgha 212).

Immunogeniċità

Mill-istudji dwar RA, PsA u AS ta' Fażi III sa' ġimgha 52, l-antikorpi għal golimumab, instabu bil-metodu ta' immunoanalizi tal-enzimi (EIA - *enzyme immunoassay*) f'5% (105/2062) tal-pazjenti ikkurati b'golimumab u, meta kienu ttestjati, kważi l-antikorpi kollha kienu newtralizzanti *in vitro*. Rati simili intwerew fost l-indikazzjonijiet reumatologiċi. Kura fl-istess hin b'MTX irriżultat f'proporzjon iżgħar ta' pazjenti b'antikorpi għal golimumab milli pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab minghajr MTX (madwar 3% [41/1235] kontra 8% [64/827], rispettivament).

F'nr-Axial SpA, sa ġimgha 52 instabu antikorpi għal golimumab bil-metodu EIA f'7% (14/193) tal-pazjenti ttrattati b'golimumab.

Fl-istudji UC ta' Fażi II u III sa ġimgha 54, instabu antikorpi għal golimumab bil-metodu EIA fi 3% (26/946) tal-pazjenti kkurati b'golimumab. Tmienja u sittin fil-mija (21/31) tal-pazjenti pożittivi għall-antikorpi kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw *in vitro*. Kura flimkien ma' immunomodulatori (azathioprine, 6-mercaptopurine u MTX) wasslet għal proporzjon inqas ta' pazjenti b'antikorpi għal

golimumab minn pazjenti li rċievew golimumab mingħajr immunomodulatori (1% (4/308) kontra 3% (22/638), rispettivament). Mill-pazjenti li komplew bl-estensjoni tal-istudju u li kellhom kampjuni li setgħu jiġu vvalutati sa ġimgha 228, l-antikorpi għal golimumab instabu f'4% (23/604) tal-pazjenti ttrattati b'golimumab. Tnejn u tmenin fil-mija (18/22) tal-pazjenti b'riżultat pożittiv għal antikorpi kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw *in vitro*.

Intuża metodu ta' EIA li jittollera l-medicina fl-istudju dwar pJIA biex jinstabu antikorpi għal golimumab. Minhabba s-sensittività akbar u t-titjib fit-tolleranza għall-medicina, kienet mistennija li tinstab inċidenza akbar ta' antikorpi għal golimumab bil-metodu ta' EIA li jittollera l-medicina meta mqabbel mal-metodu EIA. Fl-istudju ta' Fażi III dwar pJIA sat-48 ġimgha, permezz tal-metodu ta' EIA li jittollera l-medicina instabu antikorpi għal golimumab f'40% (69/172) tat-tfal ittrattati b'golimumab li l-maġġoranza tagħhom kellhom titre inqas minn 1:1000. Effett fuq il-koncentrazzjonijiet ta' golimumab fis-serum kien osservat b'titres ta' > 1:100 filwaqt li ma kienx osservat effett fuq l-effikaċja sa titres ta' > 1:1000, għalkemm in-numru ta' tfal b'titres ta' > 1:1000 kien żgħir (N = 8). Fost it-tfal li kellhom riżultat pożittiv għat-test ta' antikorpi għal golimumab, 39% (25/65) kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw. L-inċidenza oġġla ta' antikorpi bil-metodu ta' EIA li jittollera l-medicina, minhabba li l-biċċa l-kbira kienu antikorpi b'titre baxx, ma kellhiex impatt evidenti fuq il-livelli, l-effikaċja u s-sigurtà tal-medicina u għalhekk ma tirrapreżenta l-ebda indikazzjoni għal ta' sigurtà.

Il-preżenza ta' antikorpi għal golimumab tista' żżid ir-riskju għar-reazzjonijiet fis-sit mnejn tingħata l-injezzjoni, iżda n-numru żgħir ta' pazjenti pożittivi għall-antikorpi għal golimumab jillimita l-hila biex isiru konklużjonijiet definittivi dwar ir-relazzjoni bejn l-antikorpi għal golimumab u l-effikaċja klinika jew miżuri ta' sigurtà (ara sezzjoni 4.4).

Peress li l-analiżi dwar l-immunogeniċità huma speċifiċi għall-prodott u għall-assaġġ, il-paraguni tar-rati tal-antikorpi ma' dawk ta' prodotti oħra mhuwiex adattat.

Popolazzjoni pedjatrika

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Simponi ġew ivvalutati fi studju (GO-KIDS) ta' waqfien tal-medicina, ikkontrollat bi placebo f'173 tifel u tifla (b'età minn sentejn sa 17-il sena) li ntagħzlu b'mod każwali biex jiehdu sustanza li la huma u lanqas l-investigaturi ma kienu jafu liema kienet u li kellhom pJIA attiva b'mill-anqas 5 ġogi attivi u rispons mhux adegwat għal MTX. Tfal b'JIA bi żvilupp poliartikulari (poliartrite b'fatur rewmatoidje pożittiv jew negattiv, oligoartrite estiża, artrite psorjatika tat-tfal u ż-żgħażaġh jew JIA sistemika li attwalment m'għandhiex sintomi sistemici) ġew inklużi fl-istudju. Fil-linja bażi in-numru medjan ta' ġogi attivi kien ta' 12 u l-medjan ta' CRP kien 0.17 mg/dL.

L-Ewwel Parti tal-istudju kienet tikkonsisti f'fażi ta' 16 il-ġimgha fejn kemm il-pazjenti kif ukoll l-investigaturi kienu jafu liema sustanza qed tintuża li fiha 173 tifel u tifla rreġistrati fl-istudju rċievew Simponi 30 mg/m² (massimu 50 mg) taht il-ġilda kull 4 ġimghat u MTX. Il-154 tifel u tifla li kisbu rispons ACR Ped 30 f'ġimgha 16 dahl u fit-Tieni Parti tal-istudju, il-faży tal-waqfien tal-medicina f'pazjenti magħżula b'mod każwali, u rċievew Simponi 30 mg/m² (massimu 50 mg) + MTX jew placebo + MTX kull 4 ġimghat. Wara li l-marda marret għall-agħar, it-tfal irċievew Simponi 30 mg/m² (massimu 50 mg) + MTX. F'ġimgha 48, it-tfal dahl u f'estensjoni fit-tul.

It-tfal f'dan l-istudju wrew risponsi ACR Ped 30, 50, 70, u 90 minn ġimgha 4.

F'ġimgha 16, 87% tat-tfal kellhom rispons ACR Ped 30, u 79%, 66%, u 36% tat-tfal kellhom rispons ACR Ped 50, ACR Ped 70, u ACR Ped 90, rispettivament. F'ġimgha 16, 34% tat-tfal kellhom mard inattiv iddefinit li jkollu preżenti kull waħda minn dawn li ġejjin: l-ebda ġog b'artrite attiva; l-ebda deni, raxx, serosite, tkabbir mhux normali tal-frixa, tkabbir mhux normali tal-fwied, jew limfadenopatiya mifruxa attribwita għal JIA; l-ebda uveite attiva; ESR (< 20 mm/siegha) jew CRP (< 1.0 mg/dL) normali; valutazzjoni globali tal-attività tal-marda minn tabib (≤ 5 mm fuq il-VAS); tul ta' hin ta' ebusija filgħodu < 15-il minuta.

F'gimgha 16, il-komponenti kollha ta' ACR Ped urew titjib sinifikanti b'mod kliniku mil-linja bażi (ara Tabella 9).

Tabella 9
Titjib fil-komponenti ACR Ped mil-linja bażi f'gimgha 16^a

	Medjan tal-perċentwal ta' titjib
	Simponi 30 mg/m ² n ^b = 173
Valutazzjoni globali tal-marda minn tabib (VAS ^c 0-10 ċm)	88%
Valutazzjoni globali tal-istat ta' saħħa totali mill-individwu/ġenitur (VAS 0-10 cm)	67%
Numru ta' ġogi attivi	92%
Numru ta' ġogi b'firxa ta' moviment limitat	80%
Funzjoni fiżika skont CHAQ ^d	50%
ESR (mm/siegha) ^e	33%

^a linja bażi = ġimgha 0

^b "n" tirrifletti l-pazjenti rreġistrati fl-istudju

^c VAS - *Visual Analogue Scale*: Skala Analoga Viżiva

^d CHAQ - *Child Health Assessment Questionnaire*: Kwestjonarju dwar il-Valutazzjoni tas-Saħħa tat-Tifel/Tifla

^e ESR - *erythrocyte sedimentation rate (millimetres per hour)*: Rata ta' sedimentazzjoni tal-eritroċiti (mm kull siegha)

L-iskop finali primarju, il-proporzjon ta' tfal li kellhom rispons ACR Ped 30 f'gimgha 16 u li ma kellhomx marda li marret għall-aġar bejn ġimgha 16 u ġimgha 48, ma nkisibx. Il-maġġoranza tat-tfal ma kellhomx marda li marret għall-aġar bejn ġimgha 16 u ġimgha 48 (59% fil-grupp ta' Simponi + MTX u 53% fil-grupp ta' placebo + MTX, rispettivament; p = 0.41).

Analizi ta' sottogrupp speċifikata minn qabel tal-iskop finali primarju skont is-CRP fil-linja bażi (≥ 1 mg/dL vs < 1 mg/dL) uriet rati oghla ta' marda li marret għall-aġar f'individwi ttrattati bi placebo + MTX vs Simponi + MTX fost individwi b'CRP ≥ 1 mg/dL (87% vs 40% p = 0.0068) fil-linja bażi.

F'gimgha 48, 53% u 55% tat-tfal fil-grupp ta' Simponi + MTX u l-grupp ta' placebo + MTX, rispettivament, kellhom rispons ACR Ped 30, u 40% u 28% tat-tfal fil-grupp ta' Simponi + MTX u l-grupp ta' placebo + MTX, rispettivament, kisbu marda mhux attiva.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b' Simponi f'wieħed jew aktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika f'kolite ulċerattiva (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti ta' darba ta' golimumab minn taħt il-ġilda lil-individwi f'saħħithom jew pazjenti b'RA, il-medja tal-hin biex jinkisbu l-ogħla konċentrazzjonijiet fis-serum (T_{max}) varja minn 2 sa' 6 ijiem. Injezzjoni minn taħt il-ġilda ta' 50 mg golimumab lil individwi f'saħħithom ikkawżat medja ta' konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) bi $\pm$ devjazzjoni standard ta' 3. 1 ± 1.4 µg/mL.

Wara injezzjoni waħda ta' 100 mg taħt il-ġilda, l-assorbiment ta' golimumab kien simili fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fl-addome u fil-koxxa, b'bijodisponibilità assoluta medja ta' 51%. Peress li golimumab wera PK li kienet bejn wieħed u iehor fi proporzjon mad-doża wara li nġhata minn taħt il-ġilda, il-bijodisponibilità assoluta ta' doża ta' 50 mg jew 200 mg ta' golimumab hija mistennija li tkun tixxiebah.

Distribuzzjoni

Wara doża waħda fil-vini, il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni kienet ta' 115 ± 19 mL/kg.

Eliminazzjoni

It-tneħħija sistemika ta' golimumab kienet stmata li hija 6.9 ± 2.0 mL/kuljum/kg. Il-valur tal-half-life terminali kien stmat li huwa madwar 12 ± 3 ijiem f'individwi f'saħħithom u valuri jixxiebh u kienu osservati f'pazjenti b'RA, PsA, AS, jew UC.

Meta ingħataw 50 mg ta' golimumab taħt il-ġilda lil pazjenti b'RA, PsA jew AS kull 4 ġimgħat, il-konċentrazzjonijiet fis-serum laħqu stat fiss sat-12-il ġimgħa. Bl-użu fl-istess hin ta' MTX, kura b'50 mg ta' golimumab taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat wasslet għall-medja ($\pm$ devjazzjoni standard) tal-aktar konċentrazzjoni baxxa fl-istat fiss fis-serum ta' madwar 0.6 ± 0.4 µg/mL f'pazjenti li għandhom RA attiva minkejja terapija b'MTX, u madwar 0.5 ± 0.4 µg/mL f'pazjenti li għandhom PsA attiva u madwar 0.8 ± 0.4 µg/mL f'pazjenti li għandhom AS. Il-medja tal-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' golimumab fi stat fiss fis-serum f'pazjenti b'nr-Axial SpA kienet simili għal dik osservata f'pazjenti b'AS wara għoti ta' 50 mg golimumab taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat.

Pazjenti b'RA, PsA jew AS li ma hadux MTX fl-istess hin kellhom il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' golimumab fl-istat fiss fis-serum madwar 30% aktar baxxi minn dawk li hadu golimumab ma' MTX. F'numru limitat ta' pazjenti b'RA ikkurati b'golimumab minn taħt il-ġilda fuq perjodu ta' 6 xhur, l-użu fl-istess hin ta' MTX naqqas it-tneħħija apparenti ta' golimumab b'madwar 36%. Madankollu, analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li l-użu ta' NSAIDs, kortikosteroidi orali jew sulfasalazine fl-istess hin ma kellux effett fuq it-tneħħija apparenti ta' golimumab.

Wara doži ta' induzzjoni ta' 200 mg u 100 mg golimumab f'ġimgħat 0 u 2, rispettivament, u minn hemm 'il quddiem doži ta' manteniment ta' 50 mg jew 100 mg golimumab taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat lill-pazjenti b'UC, il-konċentrazzjonijiet ta' golimumab fis-serum laħqu stat fiss madwar 14-il ġimgħa wara l-bidu tat-terapija. Kura b'50 mg jew 100 mg golimumab taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat matul il-manteniment wasslet għall-konċentrazzjoni minima medja fi stat fiss fis-serum ta' madwar 0.9 ± 0.5 µg/mL u 1.8 ± 1.1 µg/mL, rispettivament.

F'pazjenti b'UC ikkurati b'50 mg jew 100 mg golimumab taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat, l-użu fl-istess hin ta' immunomodulatori ma kellux effett sostanzjali fuq il-livelli minimi fi stat fiss ta' golimumab.

Pazjenti li żviluppaw antikorpi għal golimumab b'mod ġenerali kellhom il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' golimumab fl-istat fiss fis-serum baxxi (ara sezzjoni 5.1).

Linearità

Golimumab wera farmakokinetika li kienet bejn wiehied u ieħor fi proporzjon mad-doża f'pazjenti li kellhom RA fuq il-medda ta' doża minn 0.1 sa 10.0 mg/kg wara doża waħda fil-vini. Wara doża waħda SC f'individwi f'saħħithom, kienet osservata wkoll farmakokinetika fit-tnejn jew wisq proporzjonali mad-doża fuq firxa ta' doži ta' 50 mg sa 400 mg.

L-effett tal-piż fuq il-farmakokinetika

Kien hemm tendenza li t-tneħħija apparenti ta' golimumab tiżdied b'żieda fil-piż (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' golimumab ġiet determinata f'173 tifel u tifla b'pJIA b'firxa ta' etajiet minn sentejn sa 17-il sena. Fl-istudju dwar pJIA, tfal li rċiew golimumab 30 mg/m² (massimu 50 mg) taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat, kellhom medjan tal-inqas konċentrazzjonijiet ta' golimumab fl-istat fiss li kienu jixxiebh fi gruppi ta' etajiet differenti, u li kienu jixxiebh wkoll ma' jew kienu kemmxejn oghla minn dawk osservati f'pazjenti adulti b'RA li rċiew 50 mg golimumab kull 4 ġimgħat.

L-immudellar u s-simulazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika tal-popolazzjoni fi tfal b'pJIA ikkonfermaw ir-relazzjoni bejn l-esponimenti għal golimumab fis-serum u l-effikaċja klinika u jsostnu li l-iskeda ta' għoti tad-doži ta' 50 mg golimumab kull 4 ġimgħat fi tfal b'pJIA ta' mill-inqas 40 kg tikseb esponimenti jixxiebh għal dawk li ntewerw li huma effikaċi fl-adulti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma sarux studji b'golimumab dwar il-mutazzjoni tal-ġeni, il-fertilità fl-annimali jew ir-riskju ta' kanċer fuq perjodu twil ta' żmien.

Fi studju dwar il-fertilità u funzjoni riproduttiva ġenerali fil-ġrieden, permezz ta' antikorp analoġu li jinibixxi b'mod selettiv l-attività funzjonali tat-TNF- α tal-ġrieden, in-numru ta' ġrieden li ħarġu tqal naqas.

Mhux magħruf jekk din is-sejba kienitx minhabba l-effetti fuq il-ġrieden maskili u/jew dawk femminili. Fi studju dwar l-effett tat-tossiċità fuq l-iżvilupp li sar fuq ġrieden wara l-ġhoti tal-istess antikorp analoġu, u f'xadini *cynomolgus* b'golimumab, ma kienx hemm indikazzjoni ta' tossiċità fl-omm, fl-embriju jew teratoġeniċità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sorbitol (E420)

Histidine

Histidine hydrochloride monohydrate

Polysorbate 80

Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fi friża.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Simponi jista' jinħażen f'temperaturi sa massimu ta' 25°C għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbez id-data oriġinali ta' meta jiskadi stampata fuq il-kartuna. Id-data l-għdida ta' meta jiskadi għandha tinkiteb fuq il-kartuna (sa 30 jum mid-data li fiha jkun tneħħa mill-friġġ).

Ladarba Simponi jkun inħażen f'temperatura ambjentali, huwa m'għandux jerga' jitpoġġa lura għall-ħażna fil-friġġ. Simponi għandu jintrema jekk ma jintużax fi żmien it-30 jum ta' ħażna f'temperatura ambjentali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

0.5 mL ta' soluzzjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħgieġ Tip 1) b'labra fissa (stainless steel) u għatu tal-labra (gomma li fiha l-latex) f'pinna mimlija għal-lest. Simponi huwa disponibbli f'pakketti li jkun

fihom pinna 1 mimlija għal-lest u pakketti b'ħafna li jkun fihom 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest.

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

0.5 mL ta' soluzzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hgieg Tip 1) b'labra fissa (*stainless steel*) u għatu tal-labra (latex li fih il-gomma). Simponi huwa disponibbli f'pakketti li jkun fihom siringa 1 mimlija għal-lest u pakketti b'ħafna li jkun fihom 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Simponi huwa disponibbli bħala pinna mimlija għal-lest għal-użu ta' darba li tissejjah SmartJect jew bħala siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss. Kull pakkett huwa pprovdut b'istruzzjonijiet għall-użu li jiddeskrivu b'mod komprensiv l-użu tal-pinna jew tas-siringa. Wara li l-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest titneħħa mill-frigġ hija għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra billi wiehed jistenna 30 minuta qabel jinjetta Simponi. Il-pinna jew is-siringa m'għandhiex tiġi mħawwda.

Is-soluzzjoni hija ċara sa ffit opalexxenti, mingħajr kulur tagħti fl-isfar ċar u jista' jkun fiha xi ffit partċelli żgħar trasluċenti jew bojod ta' proteina. Din id-dehra mhux rari għal soluzzjonijiet li jkun fihom il-proteina. Simponi m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun bidlet il-kulur, imċajpra jew ikun fiha frak li jidher.

Istruzzjonijiet komprensivi għall-preparazzjoni u l-ghoti ta' Simponi f'pinna mimlija għal-lest jew siringa mimlija għal-lest qed jingħataw fil-fuljett ta' tagħrif.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/001 pinna 1 mimlija għal-lest
EU/1/09/546/002 3 pinen mimlijin għal-lest

EU/1/09/546/003 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/09/546/004 3 siringi mimlijin għal-lest

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 t'Ottubru 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Ġunju 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
Kull pinna mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 100 mg golimumab*.

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Kull siringa mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 100 mg golimumab*.

* Antikorp monoklonali IgG1κ tal-bniedem magħmul minn linja ta' ċelluli tat-tip *murine hybridoma* permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 41 mg sorbitol għal kull doża ta' 100 mg.
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 41 mg sorbitol għal kull doża ta' 100 mg.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (injezzjoni), SmartJect

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (injezzjoni)

Is-soluzzjoni hija ċara sa ffit opalexxenti, mingħajr kulur sa tagħti fl-isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Artrite rewmatojde (RA)

Simponi, flimkien ma' methotrexate (MTX), huwa indikat għall:

- kura ta' artrite rewmatojde attiva moderata sa severa f'adulti meta r-rispons għat-terapija b'mediċina kontra r-rewmatiżmu li tibdel il-marda (DMARD) inkluż MTX ma kienx adegwat.
- kura ta' artrite rewmatojde severa, attiva u progressiva f'adulti li qabel ma kienux ikkurati b'MTX.

Simponi, flimkien ma' MTX, intwera li jnaqqas ir-rata ta' progressjoni tal-ħsara fil-gogi hekk kif imkejla bl-X-rays u li jtejjeb il-funzjoni fiżika.

Għal tagħrif dwar l-indikazzjoni ta' artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh, jekk jogħġbok ara l-SmPC ta' Simponi 50 mg.

Artrite psorijatika (PsA)

Simponi, waħdu jew flimkien ma' MTX, huwa indikat għall-kura ta' artrite psorijatika attiva u progressiva f'pazjenti adulti meta r-rispons għat-terapija li ngħatat qabel b'DMARD ma kinitx adegwata. Simponi intwera li jnaqqas ir-rata ta' progressjoni ta' ħsara fil-gogi periferali kif imkejja bl-X-rays f'pazjenti b'sottotipi poliartikulari simettriċi tal-marda (ara sezzjoni 5.1) u li jtejjeb il-funzjoni fiżika.

Spondiloartrite tal-assi

Ankylosing spondylitis (AS)

Simponi huwa indikat għall-kura ta' ankylosing spondylitis severa u attiva f'adulti li ma kellhomx rispons adegwat għat-terapija konvenzjonali.

Spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika (nr-Axial SpA - non-radiographic axial spondyloarthritis)

Simponi huwa indikat għat-trattament ta' adulti bi spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika attiva, severa b'sinjali oggettivi ta' infjammazzjoni kif indikat minn livell għoli tal-proteina C reattiva (CRP - *C-reactive protein*) u/jew evidenza ta' xbihat bir-reżonanza manjetika (MRI - *magnetic resonance imaging*), li kellhom ripons mhux adegwat jew li huma intolleranti għall-medicini antiinfjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs - *nonsteroidal anti-inflammatory drugs*).

Kolite ulċerattiva (UC - ulcerative colitis)

Simponi huwa indikat għall-kura ta' kolite ulċerattiva attiva b'mod moderat sa sever f'pazjenti adulti li kellhom rispons mhux adegwat għal terapija konvenzjonali inkluż kortikosteroidi u 6-mercaptopurine (6-MP) jew azathioprine (AZA), jew li huma intolleranti għal jew għandhom kontraindikazzjonijiet mediċi għal terapija bħal dawn.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda u tingħata taht is-superviżjoni ta' speċjalisti kwalifikati li jkollhom esperjenza fid-dijanjożi u l-kura ta' artrite rewmatoidje, artrite psorijatika, ankylosing spondylitis, spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika jew kolite ulċerattiva. Pazjenti ikkurati b'Simponi għandhom jiġu mogħtija l-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent.

Pożoloġija

Artrite rewmatoidje

Simponi 50 mg mogħti darba f'xahar, fl-istess data kull xahar.

Simponi għandu jingħata flimkien ma' MTX.

Artrite psorijatika, ankylosing spondylitis, jew spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika

Simponi 50 mg mogħti darba f'xahar, fl-istess data kull xahar.

Għall-indikazzjonijiet kollha t'hawn fuq, mid-dejta li hemm, jidher li r-rispons kliniku s-soltu jinkiseb fi żmien 12 sa 14-il ġimgħa ta' kura (wara 3-4 doži). It-tkomplija tat-terapija għandha tkun ikkonsiderata mill-ġdid f'pazjenti li ma juru l-ebda evidenza ta' benefiċċju f'dan l-istess perijodu.

Pazjenti b'piż tal-ġisem aktar minn 100 kg

Għall-indikazzjonijiet kollha t'hawn fuq, f'pazjenti b'RA, PsA, AS, jew nr-Axial SpA b'piż tal-ġisem aktar minn 100 kg li ma jkсібux rispons kliniku adegwat wara 3 jew 4 doži, iż-żieda tad-doża ta' golimumab għal 100 mg darba fix-xahar tista' tiġi kkonsiderata, billi wiehded jikkonsidra iż-żieda fir-riskju ta' ċerti reazzjonijiet avversi serji bid-doża ta' 100 mg meta mqabbla mad-doża ta' 50 mg (ara sezzjoni 4.8). It-tkomplija tat-terapija għandha tkun ikkonsiderata mill-ġdid f'pazjenti li ma juru l-ebda evidenza ta' benefiċċju terapewtiku wara li jkunu irċievw 3 sa 4 doži addizzjonali ta' 100 mg.

Kolite ulċerattiva

Pazjenti b'piż tal-ġisem anqas minn 80 kg

Simponi jingħata bħala doża inizjali ta' 200 mg, segwita minn 100 mg f'ġimgħa 2. Pazjenti li jkollhom rispons adegwat għandhom jirċievu 50 mg f'ġimgħa 6 u kull 4 ġimgħat minn hemm 'il quddiem.

Pazjenti li ma jkollhomx rispons adegwat jistgħu jibbenefikaw bit-tkomplija ta' 100 mg f'ġimgħa 6 u kull 4 ġimgħat minn hemm 'il quddiem (ara sezzjoni 5.1).

Pazjenti b'piż tal-ġisem aktar minn jew uguali għal 80 kg

Simponi jingħata bħala doża inizjali ta' 200 mg, segwita minn 100 mg f'ġimgħa 2, u minn hemm 'il quddiem 100 mg kull 4 ġimgħat (ara sezzjoni 5.1).

Waqf kura ta' manteniment, kortikosteroidi jistgħu jitnaqqsu għax-xejn skont il-linji gwida ta' Prattika klinika.

Dejta disponibbli tissuggerixxi li r-rispons kliniku normalment jintlahaq fi żmien 12 sa 14-il ġimgħa ta' kura (wara 4 dożi). Aktar terapija għandha tiġi kkunsidrata mill-ġdid f'pazjenti li ma juru l-ebda evidenza ta' benefiċċju terapewtiku f'dan il-perjodu.

Doża maqbuża

Jekk pazjent jinsa' jinjetta Simponi fid-data ippjanata, id-doża li tkun giet minsija għandha tiġi injettata hekk kif jiġfakar il-pazjent. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ma jinjettawx doża doppja biex ipattu għal doża li tkun intesiet.

Id-doża li jmiss għandha tingħata skont il-gwida li ġejja:

- jekk id-doża ittardjat anqas minn ġimgħtejn, il-pazjent għandu jinjetta d-doża minsija u jibqa' jżomm l-iskeda oriġinali.
- jekk id-doża ittardjat aktar minn ġimgħtejn, il-pazjent għandu jinjetta d-doża minsija u tiġi stabbilita skeda ġdida mid-data ta' din l-injezzjoni.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża fl-anzjani.

Indeboliment renali u epatiku

Simponi ma kienx studjat f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti. Ma jistgħux isiru rakkomandazzjonijiet dwar id-doži.

Popolazzjoni pedjatrika

Simponi 100 mg mhuwix rakkomandat fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Simponi qiegħed għal użu minn taht il-ġilda. Wara taħriġ adattat dwar it-teknika ta' kif tingħata injezzjoni taht il-ġilda, il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom jekk it-tabib tagħhom jara li dan ikun xieraq, b'follow-up mediku skont il-bżonn. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jinjettaw l-ammont kollu ta' Simponi skont l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif. Jekk ikunu meħtieġa injezzjonijiet multipli, l-injezzjonijiet għandhom jingħataw f'siti differenti fil-ġisem.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-ġhoti, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tuberkulożi attiva (TB) u infezzjonijiet oħra severi bħal sepsi, u infezzjonijiet opportunistiċi (ara sezzjoni 4.4).

Insuffiċjenza moderata jew severa tal-qalb (NYHA klassi III/IV) (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li jingħata għandu jitniżżel b'mod ċar.

Infezzjonijiet

Il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati bir-reqqa għal infezzjonijiet inkluż tuberkułożi qabel, waqt u wara l-kura b'golimumab. Peress li t-tnehhija ta' golimumab tista' tiegħu sa 5 xhur, il-monitoraġġ għandu jtkompla tul dan il-perijodu. Kura addizzjonali b'golimumab m'għandhiex tinghata jekk pazjent jiżviluppa infezzjoni serja jew sepsi (ara sezzjoni 4.3).

Golimumab m'għandux jinghata lill-pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li jkollha importanza klinika. Għandu jkun hemm kawtela meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' Simponi f'pazjenti b'infezzjoni kronika jew bi storja medika ta' infezzjoni rikorrenti. Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa dwar, u jevitaw l-esponiment għall-fatturi potenzjali ta' riskju għall-infezzjoni kif ikun adattat.

Pazjenti li qed jiehdu imblokkaturi ta' TNF huma aktar suxxettibbli għal infezzjonijiet serji. Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (inkluż sepsi u pnemonja), mikobatterja (inkluż TB), fungi invażivi u infezzjonijiet opportunistiċi, inklużi imwiet, kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab. Xi wħud minn dawn l-infezzjonijiet serji sehhew f'pazjenti li fl-istess hin kienu qed jinghataw terapija immunosoppressiva li, flimkien mal-marda bażika tagħhom, setgħu jippreddisponuhom għall-infezzjonijiet. Pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni ġdida waqt li jkunu qed jinghataw kura b'golimumab għandhom jinżammu taħt osservazzjoni stretta u ssirilhom evalwazzjoni dijanjostika kompleta. L-għoti ta' golimumab għandu jitwaqqaf jekk pazjent jiżviluppa infezzjoni serja ġdida jew sepsi, u terapija adattata kontra l-mikrobi jew kontra l-fungi għandha tinbeda sakemm l-infezzjoni tiġi ikkontrollata.

Għal pazjenti li għexu jew li vvjaġġaw f'reġjuni fejn infezzjonijiet ikkawżati minn fungi invasivi bħal histoplażmozi, kokkidjodomikozi, jew blastomikozi huma endemiċi, il-benefiċċji u r-riskji tal-kura b'golimumab għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa qabel tinbeda t-terapija b'golimumab. F'pazjenti li huma f'riskju li ġew ittrattati b'golimumab, għandha tiġi ssuspettata infezzjoni invażiva bil-fungu jekk huma jiżviluppaw mard sistemiku serju. Id-dijanjosi u l-għoti ta' terapija antifungali empirika f'dawn il-pazjenti għandha ssir b'konsultazzjoni ma' tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'infezzjonijiet invażivi bil-fungu, jekk dan ikun possibbli u prattiku.

Tuberkułożi

Kien hemm rapporti ta' tuberkułożi attiva f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab. Ta' min jinnota li fil-maġġoranza ta' dawn ir-rapporti it-tuberkułożi kienet ekstra-pulmonari, u dehret bħala marda lokalizzata jew mifruxa.

Qabel ma jibdeu il-kura b'golimumab, il-pazjenti kollha għandhom ikunu evalwati għat-tuberkułożi attiva u mhux attiva ('moħbija'). Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi storja medika fid-dettall flimkien ma' storja personali ta' tuberkułożi jew kuntatt li seta' kien hemm qabel ma' tuberkułożi u terapija immunosoppressiva qabel u/jew fil-preżent. Testijiet ta' sħarriġ adattati, jiġifieri test tal-ġilda jew tad-demem bit-tuberkulin u X-ray tas-sider, għandhom isiru fuq il-pazjenti kollha (rakkomandazzjonijiet lokali jistgħu jkunu applikati). Huwa rakkomandat illi meta dawn it-testijiet isiru jitnizzlu fuq il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent. Min jordnahom għandu jzomm f'moħħu r-riskju li r-riżultati tat-test tal-ġilda bit-tuberkulin jistgħu jkunu negattivi foloz, b'mod speċjali f'pazjenti li huma morda hafna jew immunokompromessi.

Jekk issir dijanjosi ta' tuberkułożi attiva, it-terapija b'golimumab m'għandhiex tinbeda (ara sezzjoni 4.3).

Jekk jiġi ssuspettat li hemm tuberkułożi moħbija, tabib espert fil-kura tat-tuberkułożi għandu jiġi kkonsultat. Fis-sitwazzjonijiet kollha deskritti hawn taħt, il-bilanċ bejn il-benefiċċju/riskju tat-terapija b'golimumab għandu jiġi kkunsidrat b'reqqa kbira.

Jekk issir dijanjosi ta' tuberkułożi mhux attiva ('moħbija') kura għal tuberkułożi moħbija għandha tinbeda b'terapija kontra t-tuberkułożi qabel ma' jinbeda golimumab, u skont ir-rakkomandazzjonijiet lokali.

Pazjenti li għandhom ħafna fatturi ta' riskju jew fatturi ta' riskju sinifikanti għal tuberkulożi u jkollhom test negattiv għal tuberkulożi moħbija, terapija kontra t-tuberkulożi għandha tiġi kkunsidrata qabel ma jinbeda golimumab. L-użu ta' terapija kontra t-tuberkulożi għandha tiġi kkunsidrata ukoll qabel jinbeda golimumab f'pazjenti li fil-passat kellhom tuberkulożi moħbija jew attiva li ma jistax ikun ikkonfermat jekk ħadux kors adattat.

Każijiet ta' tuberkulożi attiva sehhew f'pazjenti kkurati b'golimumab waqt u wara kura għal tuberkulożi moħbija. Il-pazjenti li jkunu qed jirċievu golimumab għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' tuberkulożi attiva, inkluż pazjenti li kellhom riżultat negattiv għat-test ta' tuberkulożi moħbija, pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu kura għal tuberkulożi moħbija, jew pazjenti li qabel diġà kienu ġew ikkurati għall-infezzjoni tat-tuberkulożi.

Il-pazjenti kollha għandhom ikunu nfurmati sabiex ifittxu parir mediku jekk sinjali/sintomi li jindikaw tuberkulożi (eż. sogħla persistenti, jgħolbu/jitilfu l-piż, deni ħafif) jidhru meta jew wara l-kura b'golimumab.

L-attivazzjoni mill-ġdid tal-vajrus tal-epatite B

L-attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B sehhiet f'pazjenti li kienu qed jirċievu antagonist tat-TNF inkluż golimumab, li jgħorru b'mod kroniku dan il-vajrus (i.e. huma pożittivi għall-antigen tas-superfċje). Xi każijiet wasslu għall-mewt.

Il-pazjenti għandhom jiġu ttestjati għall-infezzjoni b'HBV qabel jibdew il-kura b'Simponi. Dawk il-pazjenti li jkollhom riżultat pożittiv għall-infezzjoni b'HBV, huwa rakkomandat li jikkonsultaw ma' tabib li jkun espert fil-kura tal-epatite B.

Dawk li jgħorru l-HBV u li jkollhom bżonn kura b'golimumab għandhom jinżammu taħt osservazzjoni mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' infezzjoni b'HBV attiva waqt it-terapija u għal ħafna xhur wara li tintemm it-terapija. M'hemmx dejta adegwata dwar il-kura ta' pazjenti li jgħorru l-HBV b'terapija anti-virali flimkien ma' antagonist ta' TNF sabiex tiġi evitata l-attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV. F'pazjenti li jiżviluppaw attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV, golimumab għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija anti-virali effettiva flimkien ma' kura adattata ta' appoġġ.

Tumuri malinni u disturbi limfoproliferattivi

Ir-rwol li jista' jkollha terapija b'imblukkaturi ta' TNF fl-iżvilupp ta' tumuri malinni mhux magħruf. Ibbażat fuq it-tagħrif li hemm bħalissa, ir-riskju li jiżviluppaw limfomi, lewkimja jew tumuri malinni oħra f'pazjenti ikkurati b'antagonisti ta' TNF ma jistax jiġi eskluż. Għandu jkun hemm kawtela meta tkun qed tiġi kkunsidrata terapija b'imblukkatur ta' TNF għal pazjenti li fil-passat kellhom tumur malinn jew meta tkun qed tiġi ikkunsidrata t-tkomplija tal-kura f'pazjenti li jiżviluppaw tumur malinn.

Tumuri malinni fil-popolazzjoni pedjatrika

Tumuri malinni, xi wħud fatali, kienu rappurtati fost tfal, adolexxenti u adulti żgħażaġħ (sa 22 sena) ikkurati b'sustanzi li jinblukkaw it-TNF (terapija mibdija f'età ta' ≤ 18-il sena fi sfond ta' wara t-tqegħid fis-suq. Madwar nofs il-każijiet kienu limfoma. Il-każijiet l-oħra rappreżentaw varjetà ta' tumuri malinni differenti u kienu jinkludu tumuri malinni rari li s-soltu jkunu assoċjati mal-immunosoppressjoni. Ir-riskju li jiżviluppaw tumuri malinni fi tfal u adolexxenti ikkurati b'imblukkaturi ta' TNF ma jistax jiġi eskluż.

Limfoma u lewkimja

Fil-partijiet kontrollati tal-provi kliniċi tas-sustanzi kollha li jinblukkaw it-TNF inkluż golimumab, aktar każijiet ta' limfoma deħru fost il-pazjenti li kienu qed jirċievu kura kontra t-TNF meta mqabbla ma pazjenti fuq kontroll. Waqt il-provi kliniċi b'Simponi ta' Fażi IIB u Fażi III f'RA, PsA u AS, limfoma sehhiet aktar ta' spiss f'pazjenti fuq kura b'golimumab minn dak mistenni fil-popolazzjoni ġenerali. Każijiet ta' lewkimja kienu rappurtati f'pazjenti ikkurati b'golimumab. Hemm zieda fir-riskju fl-isfond għal limfoma u lewkimja f'pazjenti b'artrite rewmatojde b'mard infjammatorju li jkun ilu għal tul ta' żmien, attiv ħafna, li jikkompjika l-istima tar-riskju.

Każijiet rari wara t-tqegħid fis-suq ta' limfoma epatosplenika taċ-ċellula T (HSTCL - *hepatosplenic T-cell lymphoma*) kienu rrappurtati f'pazjenti kkurati b'sustanzi oħra li jimblukkaw TNF (ara sezzjoni 4.8). Din it-tip rari ta' limfoma taċ-ċellula T għandha kors ta' marda aggressiva ħafna u normalment hija fatali. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet sehhew f'irġiel adolexxenti u adulti żgħażaġħ li kważi kollha kienu fuq kura fl-istess ħin b'azathioprine (AZA) jew 6-mercaptopurine (6-MP) għall-marda infjammatorja tal-musrana. Ir-riskju potenzjali bil-kombinazzjoni ta' AZA jew 6-MP u golimumab għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni. Riskju għall-iżvilupp ta' limfoma epatosplenika taċ-ċellula T f'pazjenti kkurati b'imblokkaturi ta' TNF ma jistax jiġi eskluż.

Tumuri malinni minbarra limfoma

Fil-partijiet ikkontrollati tal-provi kliniċi ta' Simponi Fażi IIb u Fażi III f'RA, PsA, AS u UC, il-frekwenza ta' tumuri malinni li ma kienux limfoma (minbarra kanċer tal-ġilda li mhux melanoma) kien simili bejn golimumab u l-gruppi tal-kontroll.

Displasja/karċinoma tal-kolon

Mhux magħruf jekk kura b'golimumab tinfluwenzax ir-riskju għall-iżvilupp ta' displasja jew kanċer tal-kolon. Il-pazjenti kollha b'kolite ulċerattiva li għandhom riskju akbar ta' displasja jew karċinoma tal-kolon (per eżempju, pazjenti li ilhom għal żmien twil b'kolite ulċerattiva jew kolangite primarja bi sklerożi), jew li fil-passat kellhom displasja jew karċinoma tal-kolon għandhom jiġu ttestjati għal displasja f'intervalli regolari qabel it-terapija u matul il-kors kollu tal-marda tagħhom. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi kolonoskopija u bijopsiji skont ir-rakkomandazzjonijiet lokali. F'pazjenti b'displasja li tkun għadha kif ġiet iddijanostikata kkurati b'golimumab, ir-riskji u l-benefiċċji għall-pazjent individwali għandhom jiġu evalwati bir-reqqa u għandha tingħata konsiderazzjoni dwar jekk it-terapija għandhiex titkompla.

Fi prova klinika esploratorja biex jiġi evalwat l-użu ta' golimumab f'pazjenti b'ażma severa u persistenti, kien hemm aktar tumuri malinni rrappurtati f'pazjenti ikkurati b'golimumab meta mqabbla ma' pazjenti ikkurati b'kontroll (ara sezzjoni 4.8). Mhux magħruf kemm hi sinifikanti din is-sejba.

Fi prova klinika esploratorja biex jiġi evalwat l-użu ta' sustanza oħra kontra t-TNF, infliximab, f'pazjenti b'mard ostruttiv kroniku tal-pulmun (COPD) minn moderat sa sever, kien hemm aktar tumuri malinni, l-aktar fil-pulmun jew fir-ras u l-ghonq, irrappurtati f'pazjenti ikkurati b'infliximab meta mqabbla ma' pazjenti ikkurati b'kontroll. Il-pazjenti kollha fil-passat kienu jpejpu ħafna. Għalhekk għandu jkun hemm kawtela meta jintuża kwalunkwe antagonist tat-TNF f'pazjenti b'COPD, kif ukoll f'pazjenti li jkollhom riskju akbar għal tumuri malinni minhabba li jkun u jpejpu ħafna.

Kanċers tal-ġilda

Melanoma u karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel kienu rrappurtati f'pazjenti kkurati b'sustanzi li jimblukkaw TNF, inkluż golimumab. Karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel kienet irrappurta f'pazjenti kkurati b'sustanzi oħra li jimblukkaw TNF (ara sezzjoni 4.8). Huwa rrakkomandat li kull tant żmien isir eżami tal-ġilda, b'mod partikolari għal pazjenti b'fatturi ta' riskju għall-kanċer tal-ġilda.

Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF)

Każijiet ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF) u CHF li dehret għall-ewwel darba kienu rrappurtati b'imblukkaturi ta' TNF, inkluż golimumab. Xi każijiet kellhom riżultat fatali. Fi prova klinika b'antagonist ieħor ta' TNF, ġie osservat li l-insuffiċjenza kongestiva tal-qalb u mwiet bis-CHF marru għall-aġar. Golimumab ma ġiex studjat f'pazjenti b'CHF. Golimumab għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'CHF ħafifa (klassi NYHA I/II). Il-pazjenti għandhom jinżammu taht monitoraġġ mill-qrib u Simponi għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jiżviluppaw kundizzjonijiet godda jew s-sintomi ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb jmorru għall-aġar (ara sezzjoni 4.3).

Każijiet newroloġiċi

L-użu ta' sustanzi li jimblukkaw it-TNF inkluż golimumab, kien assoċjat mal-iżvilupp ta' każijiet godda jew aggravar ta' sintomi kliniċi u/jew evidenza radjografika ta' disturbi li jinvolvu t-therrija tal-majelin tas-sistem nervuża ċentrali, inkluż sklerożi multipla u disturbi periferali li jneħħu l-majelin. F'pazjenti li kellhom minn qabel disturbi li jinvolvu t-therrija tal-majelin jew li żviluppawlihom dawn id-disturbi minn ftit żmien qabel, il-benefiċċji u r-riskji tal-kura kontra t-TNF għandhom jiġu

kkunsidrati bir-reqqa qabel tinbeda terapija b'golimumab. It-twaqqif ta' golimumab għandu jiġi kkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn id-disturbi (ara sezzjoni 4.8).

Kirurgija

Hemm esperjenza limitata tal-kura b'golimumab f'pazjenti li kellhom proċeduri kirurgiċi, inkluż artroplastji. Il-half-life twila għandha tiġi kkunsidrata jekk tkun ippjanata operazzjoni. Pazjent li għandu bżonn operazzjoni meta jkun fuq golimumab għandu jinżamm taħt osservazzjoni mill-qrib għall-infezzjonijiet, u għandhom jittieħdu azzjonijiet adattati.

Immunosoppressjoni

Hemm il-possibbiltà li sustanzi li jimbukkaw it-TNF, inkluż golimumab, jaffettwaw d-difiżi tar-riċevitur kontra l-infezzjonijiet u tumuri malinni peress li TNF jaħdem bħala medjatur għall-infjammazzjoni u jimmodula r-rispons immuni taċ-ċelluli.

Proċessi awtoimmuni

In-nuqqas relattiv ta' TNF_{α} minhabba t-terapija anti-TNF jista' jwassal għall-bidu ta' proċess awtoimmuni. Jekk pazjent jiżviluppa sintomi bħal sindromu tal-lupus wara kura b'golimumab, u jiġi pożittiv għall-antikorpi kontra *double stranded DNA*, m'għandux jingħata iktar kura b'golimumab (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet ematoloġiċi

Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' panċitopenija, lewkopenija, newtrogenija, agranuloċitozi, anemija aplastika u tromboċitopenija f'pazjenti li kienu qed jirċievu imblokkaturi tat-TNF, inkluż golimumab. Ċitopenji inkluż panċitopenija kienu rrappurtati b'mod mhux frekwenti b'Simponi fi provi kliniċi. Il-pazjenti kollha għandhom jingħataw parir biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sinjali u sintomi li jindikaw *dyscrasias* fid-demm (eż. deni persistenti, tbengil, tnixxija ta' demm, ġilda pallida). It-twaqqif tat-terapija b'golimumab għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li jkollhom anormalitajiet ematoloġiċi sinifikanti li jkunu ġew ikkonfermati.

L-ġhoti fl-istess hin ta' antagonisti tat-TNF u anakinra

Infezzjonijiet serji u newtrogenija dehru fi studji kliniċi bl-użu fl-istess hin ta' anakinra u sustanza oħra li timblokka t-TNF, etanercept, mingħajr ma kien hemm żieda fil-benefiċċju kliniku. Minhabba n-natura tal-każijiet avversi li dehru b'din it-terapija kombinata, tossiċitajiet simili jistgħu jidhru wkoll mill-kombinazzjoni ta' anakinra ma' sustanzi oħra li jimblukkaw it-TNF. Il-kombinazzjoni ta' golimumab u anakinra mhux rakkomandata.

L-ġhoti fl-istess hin ta' antagonisti tat-TNF u abatacept

Fi studji kliniċi l-ġhoti fl-istess hin ta' antagonisti tat-TNF u abatacept kienet assoċjata ma' żieda fir-riskju ta' infezzjonijiet inklużi infezzjonijiet serji meta mqabbla ma' antagonisti tat-TNF waħidhom, mingħajr żieda fil-benefiċċju kliniku. Il-kombinazzjoni ta' golimumab u abatacept mhix rakkomandata.

Għoti fl-istess waqt ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi oħra

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar l-użu ta' golimumab fl-istess waqt ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi oħra li jintużaw biex jikkuraw l-istess kundizzjonijiet bħal golimumab. L-użu ta' golimumab fl-istess waqt ma' dawn is-sustanzi bijoloġiċi mhuwiex irrakkomandat minhabba l-possibbiltà ta' żieda fir-riskju ta' infezzjoni, u l-potenzjal ta' interazzjonijiet farmakoloġiċi oħra.

Bidla bejn DMARDs bijoloġiċi

Għandu jkun hemm attenzjoni u l-pazjenti għandhom ikomplu jiġu ssorveljati meta ssir bidla minn sustanza bijoloġika għal oħra, minhabba li l-attività bijoloġika komuni għat-tnejn tista' tkompli żżid ir-riskju ta' avvenimenti avversi, inkluż infezzjoni.

Tilqim/sustanzi terapewtiċi infettivi

Pazjenti kkurati b'golimumab jistgħu jirċievu tilqim fl-istess waqt, hlief għal vaċċini ħajjin (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.6). F'pazjenti li qed jirċievu terapija kontra TNF, hemm disponibbli dejta limitata dwar ir-rispons għat-tilqim b'vaċċini ħajjin jew dwar it-trasmissjoni sekondarja ta' infezzjoni mill-

vaċċini hajjin. L-użu ta' tilqim haj jista' jwassal għal infezzjonijiet kliniċi, inkluż infezzjonijiet mifruxa.

Użu iehor ta' sustanzi terapewtiċi infettivi bħal batterji hajjin attenwati (eż. l-instillazzjoni ta' BCG fil-bużżeġa tal-awrina għall-kura tal-kanċer) jista' jwassal għal infezzjonijiet kliniċi, inkluż infezzjonijiet mifruxa. Huwa rrakkomandat li sustanzi terapewtiċi infettivi ma jingħatawx flimkien ma' golimumab.

Reazzjonijiet allergiċi

F'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, każijiet ta' reazzjonijiet sistemici serji (inkluż reazzjoni anafilattika) kienu rrapportati wara l-ġħoti ta' golimumab. Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet seħħew wara li golimumab ingħata għall-ewwel darba. Jekk isseħħ reazzjoni anafilattika jew reazzjonijiet allergiċi serji oħra, l-ġħoti ta' golimumab għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija adattata.

Sensittività għall-latex

L-ġħatu tal-labra tal-pinna mimlija għal-lest jew tas-siringa mimlija għal-lest huwa magħmul minn gomma naturali niexfa li fiha l-latex, u tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi f'individwi sensittivi għal-latex.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Fi studji ta' Fażi III f'RA, PsA, AS, u UC, ma dehrux differenzi b'mod globali fil-każijiet avversi (AEs), każijiet avversi serji (SAE's), u infezzjonijiet serji f'pazjenti ta' 65 sena jew akbar li rċievew golimumab meta mqabbla ma' pazjenti aktar żgħażaġħ. Madankollu għandu jkun hemm kawtela meta tkun qed tingħata kura lill-anzjani fl-età u attenzjoni partikolari għandha tingħata fejn jidhlu l-infezzjonijiet. Ma kien hemm l-ebda pazjent b'età ta' 45 sena u aktar fl-istudju dwar nr-Axial SpA.

Indeboliment renali u epatiku

Studji speċifiċi ta' golimumab ma sarux f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku. Golimumab għandu jintuża b'attenzjoni f'individwi b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 4.2).

Eċċipjenti

Simponi fih sorbitol (E420). F'pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, għandu jitqies l-effett addittiv meta prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) jingħataw flimkien mal-prodott u t-tehid ta' sorbitol (jew fructose) mid-dieta (ara sezzjoni 2).

Possibbiltà ta' żbalji fl-ġħoti tal-medicina

Simponi huwa registrat f'qawwiet ta' 50 mg u 100 mg għall-ġħoti taħt il-ġilda. Huwa importanti li tintuża l-qawwa t-tajba biex tingħata d-doża korretta kif indikat fil-pożoloġija (ara sezzjoni 4.2). Għandu jkun hemm attenzjoni biex tiġi pprovduta l-qawwa t-tajba biex jiġi aċċertat li l-pazjenti ma jingħatawx doża nieqsa jew żejda.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-użu fl-istess hin ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi

Il-kombinazzjoni ta' golimumab ma' sustanzi bijoloġiċi terapewtiċi oħrajn li jintużaw biex jikkuraw l-istess kundizzjonijiet bħal golimumab, inkluż anakinra u abatacept mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4).

Vaċċini hajjin/sustanzi terapewtiċi infettivi

Vaċċini hajjin m'għandhomx jingħataw fl-istess hin ma' golimumab (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).

Sustanzi terapewtiċi infettivi m'għandhomx jingħataw flimkien ma' golimumab (ara sezzjoni 4.4).

Methotrexate

Għalkemm l-użu ta' MTX fl-istess hin jgħolli l-anqas konċentrazzjonijiet li jilhaq golimumab fi stat fiss f'pazjenti b'RA, PsA jew AS, id-dejta ma tindikax il-bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' golimumab jew ta' MTX (ara sezzjoni 5.2).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni adattata biex jevitaw it-tqala u jkomplu jużawha għal mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar kura b'golimumab.

Tqala

Hemm ammont moderat (madwar 400) ta' tqaliet miġbura b'mod prospettiv esposti għal golimumab li jirriżultaw fi twelid haj b'riżultati magħrufa, inklużi 220 tqala esposti matul l-ewwel trimestru. Fi studju bbażat fuq il-popolazzjoni mill-Ewropa ta' Fuq li jinkludi 131 tqala (u 134 tarbija), kien hemm 6/134 (4.5%) avvenimenti ta' anomaliji kongenitali magġuri wara esponiment *in utero* għal Simponi vs 599/10 823 (5.5%) avvenimenti ta' terapija sistemika mhux bijoloġika meta mqabbla ma' 4.6% fil-popolazzjoni ġenerali tal-istudju. Proporzjonijiet ta' probabbiltà aġġustati skont il-fatturi ta' konfużjoni kienu OR 0.79 (95% CI 0.35-1.81) għal Simponi vs terapija sistemika mhux bijoloġika u OR 0.95 (95% CI 0.42-2.16) għal Simponi vs il-popolazzjoni ġenerali, rispettivament.

Minhabba l-effett li jinibixxi t-TNF, l-ġhoti ta' golimumab waqt it-tqala jista' jaffettwa r-risponsi immuni normali fit-trabi tat-twelid. Studji fl-annimali ma jindikawx effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fuq it-tqala, żvilupp tal-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). L-esperjenza klinika disponibbli hija limitata. Golimumab għandu jintuża biss waqt it-tqala meta jkun meħtieġ b'mod ċar.

Golimumab jgħaddi minn ġol-plaċenta. Wara kura waqt it-tqala b'antikorp monoklonali li jimblokka t-TNF, l-antikorp baqa' jinstab sa 6 xhur wara fis-serum tat-tarbija imwielda mill-mara li tkun ħadet il-kura. Konsegwenza ta' dan, dawn it-trabi jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' infezzjoni. L-ġhoti ta' tilqim haj lil trabi esposti għal golimumab fil-ġuf mhuwiex irrakkomandat għal 6 xhur wara li tkun ingħatat l-aħħar injezzjoni ta' golimumab lill-omm waqt it-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Treddigh

Mhux magħruf jekk golimumab johroġ mal-ħalib tal-mara jew jiġix assorbit b'mod sistemiku wara li jittiehed mill-ħalq. Intwera li golimumab johroġ mal-ħalib tas-sider fix-xadini, u minhabba li immunglobuli tal-bniedem johorġu mal-ħalib, in-nisa m'għandhomx ireddgħu waqt u sa mill-anqas 6 xhur wara kura b'golimumab.

Fertilità

Ma sarux studji b'golimumab dwar il-fertilità fl-annimali. Studju dwar il-fertilità fil-ġrieden, bl-użu ta' antikorp analogu li jinibixxi b'mod selettiv l-attività funzjonali tat-TNF α tal-ġrieden, ma wera l-ebda effett rilevanti fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Simponi għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Sturdament madankollu jista' jsehh wara l-ġhoti ta' Simponi (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali f'RA, PsA, AS, nr-Axial SpA, u UC, infezzjoni tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq kienet l-aktar reazzjoni avversa (AR) komuni rrappurtata fi 12.6% tal-pazjenti ikkurati b'golimumab mqabbla ma' 11.0% tal-pazjenti fuq il-kontroll. L-aktar ARs serji li kienu rrappurtati għal golimumab kienu jinkludu infezzjonijiet serji (inkluż sepsi, pnemonja, TB, infezzjonijiet ikkawżati minn fungi invażivi u infezzjonijiet opportunistiċi), disturbi li jneħħu l-

majelin, attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV, CHF, proċessi awto-immuni (sindrome bħal tal-lupus), reazzjonijiet ematoloġiċi, sensittività eċċessiva sistemika serja (inkluż reazzjoni anafilattika), vaskulite, limfoma u lewkimja (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

ARs li dehru fi studji kliniċi u rrapportati bl-użu ta' golimumab wara t-tqegħid fis-suq mid-dinja kollha huma elenkati f'Tabella 1. Fost il-klassijiet tal-organi tas-sistema allokat, l-ARs huma elenkati taħt titli tal-frekwenza u skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli). F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom b'l-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Tabella 1
Lista tal-ARs f'Tabella

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni ħafna:	Infezzjoni tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq (nażofaringite, faringite, laringite u rinite)
Komuni:	Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (bħal ċellulitis), infezzjoni fil-passaġġ respiratorju ta' isfel (bħal pnemonja), infezzjonijiet virali (bħal influwenza u herpes), bronkite, sinużite, infezzjonijiet superficjali kkawżati minn fungi, axxess
Mhux komuni:	Sepsi inkluż xokk settiku, pajelonefrite
Rari:	Tuberkulożi, infezzjonijiet opportunistiċi (bħal infezzjonijiet invażivi kkawżati minn fungi [istoplasmożi, kokkidjodomikożi, pnemoċitożi], minn batterji, infezzjoni atipika tal-mikobatterji u tal-protozoa), attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B, artrite tal-batterji, bursite infettiva
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	
Mhux komuni:	Neoplażmi (bħal kanċer tal-ġilda, karċinoma taċ-ċelluli <i>squamous</i> u nevus melanoċitiku)
Rari:	Limfoma, lewkimja, melanoma, karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel
Mhux magħruf:	Limfoma epatosplenika taċ-ċellula T*, sarkoma ta' Kaposi
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Komuni:	Lewkopenija (inkluża newtopenija), anemija
Mhux komuni:	Tromboċitopenija, panċitopenija
Rari:	Anemija aplastika, agranuloċitożi
Disturbi fis-sistema immuni	
Komuni:	Reazzjonijiet allergiċi (bronkospażmi, sensittività eċċessiva, urtikarja), antikorp pożittiv
Rari:	Reazzjonijiet serji sistemiċi ta' sensittività eċċessiva (inkluż reazzjoni anafilattika), vaskulite (sistemika), sarkojdożi
Disturbi fis-sistema endokrinarja	
Komuni:	Disturbi tat-tirojde (bħal ipotajrojdiżmu, ipertajrojdiżmu u <i>goitre</i>)
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Mhux komuni:	Livell taz-zokkor fid-demm joghla, lipids joghlew
Disturbi psikjatriċi	
Komuni:	Depressjoni, insomnja
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni:	Sturdament, uġiġħ ta' ras, paresteżija
Mhux komuni:	Disturbi fil-bilanċ

	Rari:	Disturbi ta' therrija tal-majelin (ċentrali u periferali), disġewżja
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux komuni:	Disturbi fil-vista (bħal vista mċajpra u tnaqqis fl-akutezza tal-vista), kongunktivite, allergija fl-ġhajnejn (bħal prurite u irritazzjoni)
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni: Rari:	Arritmija, disturbi fl-arterja koronarja iskemika Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (osservata għall-ewwel darba jew tmur għall-aġġar)
Disturbi vaskulari	Komuni: Mhux komuni: Rari:	Pressjoni għolja Trombożi (bħal dik fil-vini fondi jew tal-aorta), fwawar Fenomeni ta' Raynaud
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni: Mhux komuni:	Ażma u sintomi relatati (bħal tħarhir u attività eċċessiva tal-bronki) Marda tal-interstizju tal-pulmun
Disturbi gastro-intestinali	Komuni: Mhux komuni:	Dispepsja, uġiġh gastrointestinali u fl-addome, nawsjja, disturbi gastrointestinali b'infjammazzjoni (bħal gastrite u kolite), stomatite Stitikezza, marda ta' refluss gastroesofagali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni: Mhux komuni:	Żieda ta' alanine aminotransferase, żieda ta' aspartate aminotransferase Kolelitijażi, disturbi epatiċi
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni: Mhux komuni: Rari: Mhux magħruf:	Ħakk, raxx, alopeċja, dermatite Reazzjonijiet bl-infafet fil-ġilda, psorjasi (tfegġ mill-ġdid jew psorjasi li tkun teżisti minn qabel taggrava, fil-pali tal-idejn jew tas-saqajn u pustulari), urtikarja Reazzjonijiet likenojdi, tqaxxir tal-ġilda, vaskulite (tal-ġilda) Aggravar tas-sintomi ta' dermatomijozite
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari:	Sindrome bħal tal-lupus
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria	Rari:	Disturbi fil-bużżieqa tal-awrina, disturbi renali
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Mhux komuni:	Disturbi fis-sider, disturbi mestrwali
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni: Rari:	Deni, astenija, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit tal-injezzjoni, urtikarja, ebusija, uġiġh, tbenġil, ħakk, irritazzjoni, u paraesteżija), skumdità fis-sider Fejġan imxekkel
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Komuni:	Ksur fl-ġhadam

* Osservati b'sustanzi oħra li jimblukaw t-TNF.

Matul din is-sezzjoni, b'mod ġenerali huwa ppreżentat il-medjan tat-tul ta' żmien ta' segwitu (madwar 4 snin) għall-użu kollu ta' golimumab. Fejn l-użu ta' golimumab huwa deskritt bid-doża, il-medjan tat-tul ta' żmien ta' segwitu jvarja (madwar sentejn għad-doża ta' 50 mg, madwar 3 snin għad-doża ta' 100 mg) minhabba li l-pazjenti jistgħu jkunu qalbu minn doża għal oħra.

Deskrizzjoni ta' rezzjonijiet avversi magħżulin

Infezzjonijiet

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali, infezzjoni fil-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq kienet l-aktar reazzjoni avversa komuni irrappurtata fi 12.6% tal-pazjenti kkurati b'golimumab (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 60.8; 95% CI: 55.0, 67.1) meta mqabbla ma' 11.0% tal-pazjenti ta' kontroll (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 54.5; 95% CI: 46.1, 64.0). Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati tal-istudju fejn il-pazjenti ġew segwiti għal medjan ta' madwar 4 snin, l-inċidenza ta' infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs għal kull 100 sena ta' individwu kienet 34.9 każijiet; 95% CI: 33.8, 36.0 għal pazjenti kkurati b'golimumab.

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali, infezzjonijiet ġew osservati fi 23.0% tal-pazjenti kkurati b'golimumab (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 132.0; 95% CI: 123.3, 141.1) mqabbla ma' 20.2% tal-pazjenti ta' kontroll (inċidenza għal kull 100 sena ta' individwu: 122.3; 95% CI: 109.5, 136.2). Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi fejn il-pazjenti ġew segwiti għal medjan ta' madwar 4 snin, l-inċidenza ta' infezzjonijiet għal kull 100 sena ta' individwu kienet 81.1 każ; 95% CI: 79.5, 82.8 għal pazjenti kkurati b'golimumab.

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi ta' RA, PsA, AS, u nr-Axial SpA, infezzjonijiet serji ġew osservati f'1.2% tal-pazjenti kkurati b'golimumab u f'1.2% tal-pazjenti kkurati b'kontroll. Fil-perjodu kkontrollat tal-provi ta' RA, PsA, AS, u nr-Axial SpA l-inċidenza ta' infezzjonijiet serji għal kull 100 sena ta' segwitu ta' individwu kienet 7.3; 95% CI: 4.6, 11.1 għall-grupp ta' 100 mg ta' golimumab, 2.9; 95% CI: 1.2, 6.0 għall-grupp ta' 50 mg ta' golimumab u 3.6; 95% CI: 1.5, 7.0 għall-grupp ta' placebo. Fil-perjodu kkontrollat tal-provi b'UC, ta' induzzjoni b'golimumab, kienu osservati infezzjonijiet serji f'0.8% tal-pazjenti kkurati b'golimumab meta mqabbla ma' 1.5% tal-pazjenti kkurati bil-kontroll. Infezzjonijiet serji osservati f'pazjenti kkurati b'golimumab kienu jinkludu tuberkużi, infezzjonijiet ikkawżati minn batterja inkluż sepsis u pnemonja, infezzjonijiet ikkawżati minn fungi invażivi u infezzjonijiet opportunistiċi oħra. Xi whud minn dawn l-infezzjonijiet wasslu għall-mewt. Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, kien hemm inċidenza akbar ta' infezzjonijiet serji, inkluż infezzjonijiet opportunistiċi u TB f'pazjenti li kienu qed jirċievu 100 mg ta' golimumab meta mqabbla mal-pazjenti li kienu qed jirċievu 50 mg ta' golimumab. L-inċidenza tal-infezzjonijiet serji kollha għal kull 100 sena ta' individwu kienet 4.1; 95% CI: 3.6, 4.5, f'pazjenti li kienu qed jirċievu 100 mg ta' golimumab u 2.5; 95% CI: 2.0, 3.1, f'pazjenti li kienu qed jirċievu 50 mg ta' golimumab.

Tumuri malinni

Limfoma

L-inċidenza ta' limfoma f'pazjenti kkurati b'golimumab waqt il-provi piviali kienet oghla milli mistennija fil-popolazzjoni ġenerali. Fil-partijiet ikkontrollati u mhux ikkontrollati ta' dawn il-provi b'segwitu medjan sa 3 snin, ġiet osservata inċidenza akbar ta' limfoma fil-pazjenti li kienu qed jirċievu 100 mg ta' golimumab meta mqabbel mal-pazjenti li kienu qed jirċievu 50 mg ta' golimumab. Limfoma kienet iddijanostikata fi 11-il individwu (1 fil-gruppi ta' kura b'50 mg ta' golimumab u 10 fil-gruppi ta' kura b'100 mg ta' golimumab) b'inċidenza (95% CI) għal kull 100 sena ta' individwu li matulhom il-pazjenti ġew segwiti ta' 0.03 (0.00, 0.15) u 0.13 (0.06, 0.24) każijiet għal 50 mg u 100 mg ta' golimumab rispettivament u 0.00 (0.00, 0.57) każijiet għall-placebo. Il-parti l-kbira ta' limfomi sehhew fl-istudju GO-AFTER, li ingaġġa pazjenti li qabel kienu esposti għas-sustanzi kontra t-TNF li kellhom marda li damet aktar u kienet aktar persistenti (ara sezzjoni 4.4).

Tumuri malinni ohrajn minbarra limfoma

Fil-perjodi kkontrollati tal-provi piviali u matul segwitu sa madwar 4 snin, l-inċidenza ta' tumuri malinni li ma kinux limfoma (minbarra kanċer tal-ġilda mhux melanoma) kienet simili bejn il-gruppi ta' golimumab u l-gruppi ta' kontroll. F'madwar 4 snin ta' segwitu, l-inċidenza ta' tumuri malinni li

ma kinux limfoma (minbarra kanċer tal-ġilda mhux melanoma) kienet simili għall-popolazzjoni ġenerali.

Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati ta' provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, kanċer tal-ġilda li mhux melanoma kien iddijanostikat f'5 individwi kkurati bi placebo, 10 individwi kkurati b'50 mg ta' golimumab u 31 individwu kkurati b'100 mg ta' golimumab b'incidenza (95%CI) għal kull 100 sena ta' segwitu ta' individwu ta' 0.36 (0.26, 0.49) għal gruppi ta' golimumab kombinati u 0.87 (0.28, 2.04) għall-placebo.

Fil-perjodu kkontrollat u mhux ikkontrollat ta' provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, tumuri malinni minbarra melanoma, kanċer tal-ġilda li mhux melanoma u limfoma kienu ddijanostikati f'5 individwi kkurati bi placebo, 21 individwu kkurati b'50 mg ta' golimumab u 34 individwu kkurati b'100 mg ta' golimumab b'incidenza (95%CI) għal kull 100 sena ta' segwitu ta' individwu ta' 0.48 (0.36, 0.62) għal gruppi ta' golimumab kombinati u 0.87 (0.28, 2.04) għall-placebo (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet irrappurtati fi studji kliniċi dwar l-ażżma

Fi studju kliniku esploratorju, pazjenti b'ażma severa u persistenti irċievew doża għolja tal-bidu ta' golimumab (150% tad-doża li tkun allokata) minn taht il-ġilda f'gimgha 0 segwita b'golimumab 200 mg, golimumab 100 mg jew golimumab 50 mg kull 4 gimghat minn taht il-ġilda sa' gimgha 52. Kienu rappurtati tmien tumuri malinni fil-grupp kombinat ta' kura b'golimumab (n = 230) u ma kien irrappurtat l-ebda wiehed fil-grupp ta' kura fuq placebo (n = 79). Limfoma kienet irrappurtata f'pazjent 1, kanċer tal-ġilda li mhux melanoma f'2 pazjenti, u tumuri malinni oħrajn f'5 pazjenti. Ma kienx hemm akkumulu speċifiku tal-ebda tip ta' tumor malinn.

Waqf il-parti tal-istudju ikkontrollata bi placebo, l-incidenza (95% CI) tat-tumuri malinni kollha għal kull 100 sena ta' individwu ta' follow-up kienet 3.19 (1.38, 6.28) fil-grupp ta' golimumab. F'dan l-istudju, l-incidenza (95% CI) għal kull 100 sena ta' individwu ta' follow-up fl-individwi ikkurati b'golimumab kienet 0.40 (0.01, 2.20) għal-limfoma, 0.79 (0.10, 2.86) għal tumuri tal-ġilda li mhumiex melanoma, u 1.99 (0.64, 4.63) għal tumuri malinni oħra. Għal individwi fuq placebo, l-incidenza (95% CI) għal kull 100 sena ta' individwu ta' follow-up ta' dawn it-tumuri malinni kienet 0.00 (0.00, 2.94). Is-sinifikat ta' din is-sejba mhux magħruf.

Każijiet newroloġiċi

Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'segwitu medjan sa 3 snin, kienet osservata incidenza oghla ta' demajlinazzjoni fil-pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab 100 mg meta mqabbel mal-pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab 50 mg (ara sezzjoni 4.4).

Żidiet fl-enzima tal-fwied

Fil-perjodu kontrollat tal-provi piviali ta' RA u PsA, zidiet żgħar fl-ALT (> 1 u $< 3 \times$ l-ogħla limitu tan-normali (ULN) sehhew f'proporzjonijiet simili fil-pazjenti fuq golimumab u l-kontroll fl-istudji RA u PsA (22.1% sa 27.4% tal-pazjenti); fl-istudji dwar AS u nr-Axial SpA, aktar pazjenti ikkurati b'golimumab (26.9%) minn dawk fuq kontroll (10.6%) kellhom zidiet żgħar fl-ALT. Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali ta' RA u PsA, b'segwitu medjan ta' madwar 5 snin, l-incidenza ta' zidiet hfief fl-ALT kienet simili fil-pazjenti ikkurati b'golimumab u dawk fuq kontroll fl-istudji RA u PsA. Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali b'UC, ta' induzzjoni b'golimumab, zidiet żgħar fl-ALT (> 1 u $< 3 \times$ ULN) sehhew fi proporzjonijiet simili ta' pazjenti kkurati b'golimumab u bil-kontroll (8.0% sa 6.9%, rispettivamente). Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'UC b'segwitu medjan ta' madwar sentejn, il-proporzjon ta' pazjenti b'zidiet żgħar fl-ALT kien ta' 24.7% f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab waqt il-porzjon ta' manteniment tal-istudju ta' UC.

Fil-perjodu kkontrollat tal-provi piviali ta' RA u AS, iż-zidiet fl-ALT ta' $\geq 5 \times$ ULN ma kienux komuni u deheru aktar fil-pazjenti ikkurati b'golimumab (0.4% sa 0.9%) milli fil-pazjenti fuq kontroll (0.0%). Din it-tendenza ma dehrietx fil-popolazzjoni PsA. Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali ta' RA, PsA u AS, b'segwitu medjan ta' 5 snin, l-incidenza ta' zidiet fl-ALT $\geq 5 \times$ ULN kienet simili kemm fil-pazjenti ikkurati b'golimumab kif ukoll dawk fuq kontroll. B'mod ġenerali, dawn iż-żidiet kienu mingħajr sintomi u l-anormalitajiet naqsu jew għaddew bit-tkomplija

jew bit-twaqqif ta' golimumab jew tibdil fil-prodott mediċinali l-oħra li kienu qed jittiehdu fl-istess waqt. Ma kienu rrapportati l-ebda każijiet fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-istudju nr-Axial SpA (sa sena). Fil-perjodi kkontrollati tal-provi piviali ta' UC, ta' induzzjoni b'golimumab, zidiet fl-ALT ta' $\geq 5 \times \text{ULN}$ sehhew fi proporzjonijiet simili ta' pazjenti kkurati b'golimumab meta mqabbel ma' pazjenti kkurati bil-placebo (0.3% sa 1.0%, rispettivamente). Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati tal-provi piviali b'UC b'segwitu medjan ta' madwar sentejn, il-proporzjon ta' pazjenti b'zidiet fl-ALT ta' $\geq 5 \times \text{ULN}$ kien ta' 0.8% f'pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab waqt il-porzjon ta' manteniment tal-istudju ta' UC.

Fil-provi piviali ta' RA, PsA, AS, u nr-Axial SpA pazjent wiehed fi prova ta' RA b'anormalitajiet tal-fwied li kienu jeżistu minn qabel u taħlita ta' prodotti mediċinali oħra li kien ikkurat b'golimumab żviluppa epatite b'suffejra mhux infettiva li kienet fatali. Ir-rwol ta' golimumab bħala fattur li jikkontribwixxi jew jaggrava ma jistax jiġi eskluż.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fil-perjodi kkontrollati tal-provi piviali, 5.4% tal-pazjenti ikkurati b'golimumab kellhom reazzjonijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni mqabbel ma' 2.0% tal-pazjenti fuq kontroll. Il-preżenza ta' antikorpi għal golimumab tista' żżid ir-riskju għal reazzjonijiet fis-sit mnejn tingħata l-injezzjoni. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet tas-sit tal-injezzjoni kienu ħfief u moderati u l-aktar haġa li dehret frekwenti kienet ħmura fis-sit tal-injezzjoni. Reazzjonijiet fis-sit mnejn tingħata l-injezzjoni b'mod ġenerali ma kienux jeħtieġu t-twaqqif tal-prodott mediċinali.

Fi provi kontrollati ta' Fażi I/II u/jew III ta' RA, PsA, AS, nr-Axial SpA, ażma severa u persistenti, u provi ta' Fażi II/III f'UC, l-ebda pazjent ikkurat b'golimumab ma żviluppa reazzjonijiet anafilattiċi.

Antikorpi anti-immuni

Fil-perjodi kkontrollati u mhux ikkontrollati ta' provi piviali għal sena ta' follow-up, 3.5% tal-pazjenti ikkurati b'golimumab u 2.3% tal-pazjenti fuq kontroll irriżultaw pożittivi għall-ANA għall-ewwel darba (b'tajters ta' 1:160 jew aktar). Il-frekwenza ta' antikorpi kontra dsDNA wara sena ta' follow-up f'pazjenti negattivi għall-antikorpi kontra dsDNA fil-linja bażi kienet ta' 1.1%.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doži mogħtija darba sa 10 mg/kg fil-vini ngħataw fi studju kliniku mingħajr ma kien hemm tossiċità li llimitat id-doża. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjent ikun monitorjat għal kwalunkwe sinjali jew sintomi ta' effetti avversi u kura sintomatika adattata għandha tingħata minnufih.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, inibituri tal-fattur alfa tan-nekrozi tat-tumur (TNF- α), Kodiċi ATC: L04AB06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Golimumab huwa antikorp monoklonali uman li jiffurma kumplessi stabbli li għandhom affinità qawwija, kemm mal-forom li jinħallu kif ukoll ma' dawk transmembrani bijoattivi tat-TNF- α tal-bniedem, li ma jhallix it-twaħħil tat-TNF- α mar-riċetturi tiegħu.

Effetti farmakodinamici

Intwera li t-twahhli tat-TNF tal-bniedem b'golimumab jinnewtralizza l-espressjoni tal-molekuli ta' adeżjoni E-selektin, il-molekula ta' adeżjoni taċ-ċellula vaskulari (VCAM)-1 u l-molekula ta' adeżjoni interċellulari (ICAM)-1 fuq is-superfiċje taċ-ċelluli li timbda mit-TNF- α miċ-ċelluli tal-endotilju tal-bniedem. *In vitro*, is-sekrezżjoni li timbda mit-TNF ta' interleukin (IL)-6, IL-8 u l-fattur li jstimula l-kolonja tal-garnuloċiti-makrofagi (GM-CSF) miċ-ċelluli tal-endotilju kienet ukoll inibita minn golimumab.

Titjeb fil-livelli tal-proteina reattiva-C (CRP) deher meta mqabbel mal-gruppi fuq placebo, u kura b'Simponi wasslet ghal titjib sinifikanti mil-linja bażi tal-livelli fis-serum ta' IL-6, ICAM-1, matrix-metalloproteinase (MMP)-3 u fattur ta' tkabbir tal-endotilju vaskulari (VEGF) meta mqabbel mal-kura ta' kontroll. Minbarra hekk, il-livelli ta' TNF- α kienu mnaqqsa f'pazjenti b'RA u AS u l-livelli ta' IL-8 kienu mnaqqsa f'pazjenti b'PsA. Dawn il-bidliet ġew osservati mal-ewwel evalwazzjoni (gimgha 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi u b'mod generali inżammu sa gimgha 24.

Effikaċja klinika

Artrite reumatojda

L-effikaċja ta' Simponi ntweriet fi tliet studji kontrollati bi placebo, double-blind, randomised, multi-ċentriċi f'il fuq minn 1500 pazjent b'età ≥ 18 -il sena b'RA moderata sa severa li kienet dijanjostikata skont il-kriterji tal-Kulleġġ Amerikan tar-Rewmatoloġija (ACR) għal mill-anqas 3 xhur qabel l-iscreening. Il-pazjenti kellhom mill-anqas 4 ġogi minfuhin u 4 teneri. Simponi jew placebo ingħataw minn taht il-ġilda kull 4 ġimghat.

GO-FORWARD evalwa 444 pazjent li kellhom RA attiva minkejja doża stabbli ta' mill-anqas 15 mg/gimgha ta' MTX u li ma kienux ikkurati qabel b'sustanza kontra t-TNF. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu placebo + MTX, Simponi 50 mg + MTX, Simponi 100 mg + MTX jew Simponi 100 mg + placebo. Pazjenti li kienu qed jirċievu placebo + MTX inqalbu għal Simponi 50 mg + MTX wara gimgha 24. F'gimgha 52, il-pazjenti dahlu f'estensjoni open label għal perijodu twil.

GO-AFTER evalwa 445 pazjent li qabel kienu ikkurati b'wieħed jew aktar sustanzi kontra t-TNF adalimumab, etanercept jew infliximab. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu placebo, Simponi 50 mg, jew Simponi 100 mg. Il-pazjenti thallew ikompli terapija b'DMARD fl-istess hin b'MTX, sulfasalazine (SSZ), u/jew hydroxychloroquine (HCQ) waqt l-istudju. Ir-raġunijiet li ssemew għat-twaqqif minn qabel ta' terapiji kontra t-TNF kienu nuqqas ta' effikaċja (58%), intolleranza (13%), u/jew raġunijiet apparti s-sigurtà jew l-effikaċja (29%, l-aktar minhabba raġunijiet finanzjarji).

GO-BEFORE evalwa 637 pazjent b'RA attiva li fil-passat qatt ma ngħataw MTX u li qabel ma kienux ikkurati b'sustanza kontra t-TNF. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu placebo + MTX, Simponi 50 mg + MTX, Simponi 100 mg + MTX jew Simponi 100 mg + placebo. F'gimgha 52, il-pazjenti dahlu f'estensjoni open-label fit-tul li fiha l-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo + MTX li kellhom mill-anqas ġog wieħed teneru jew minfuħ kienu maqlubin għal Simponi 50 mg + MTX.

F'GO-FORWARD, il-miri finali (ko-)ewlenin kienu l-perċentwali ta' pazjenti li kienu qed jiksbru rispons ACR 20 f'gimgha 14 u t-titjib mil-linja bażi fil-Kwestjonarji fuq l-Istima tas-Saħħa (HAQ) f'gimgha 24. F'GO-AFTER, il-mira finali ewlenija kienet il-perċentwali ta' pazjenti li kisbu rispons ACR 20 f'gimgha 14. F'GO BEFORE, il-miri finali ko-ewlenin kienu l-perċentwali ta' pazjenti li kienu qed jiksbru rispons ACR 50 f'gimgha 24 u l-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ van der Heijde-modifikat Sharp (vdH-S) f'gimgha 52. Minbarra l-mira finali (miri finali), saru wkoll evalwazzjonijiet addizzjonali tal-impatt tal-kura b'Simponi fuq is-sinjali u sintomi tal-artrite, rispons radjografiku, funzjoni fizika u kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa.

B'mod generali, ma dehrux differenzi li jista' jkollhom sinifikat mill-lat kliniku fil-kejl tal-effikaċja bejn korsijiet b'Simponi 50 mg u 100 mg flimkien ma' MTX, sa gimgha 104 f'GO-FORWARD u GO-BEFORE u sa gimgha 24 f'GO-AFTER. F'kull wieħed mill-istudji dwar RA, minhabba d-disinn tal-istudju, pazjenti fl-estensjoni fit-tul setgħu qalbu minn doża għal oħra ta' Simponi 50 mg u 100 mg skont id-diskreżżjoni tat-tabib tal-istudju.

Sinjali u sintomi

Ir-riżultati ewlenin ACR għad-doża ta' Simponi 50 mg f'gimgha 14, 24 u 52 għal GO-FORWARD, GO-AFTER u GO-BEFORE qed jidhru f'Tabella 2 u qed jiġu deskritti hawn taht. Risponsi ġew osservati fl-ewwel evalwazzjoni (gimgha 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi.

F'GO-FORWARD, fost 89 individwu randomised għal Simponi 50 mg + MTX, 48 kienu għadhom fuq din il-kura f'gimgha 104. Fost daww, 40,33 u 24 pazjent kellhom rispons ACR ta' 20/50/70, rispettivament f'gimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' rispons ACR 20/50/70 minn gimgha 104 sa gimgha 256.

F'GO-AFTER, il-perċentwali tal-pazjenti li kisbu rispons ACR 20 kien akbar għall-pazjenti li kienu qed jirċievu Simponi milli għall-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo kienet x'kienet ir-raġuni rrappurtata għat-twaqqif ta' wiehed jew aktar mit-terapiji kontra t-TNF li ngħataw qabel.

Tabella 2

Riżultati ewlenin tal-effikaċja minn porzjonijiet ikkontrollati ta' GO-FORWARD, GO-AFTER u GO-BEFORE.

	GO-FORWARD RA attiva minkejja MTX		GO-AFTER RA attiva, qabel kienet ikkurata b'sustanza(i) kontra t-TNF wahda jew aktar		GO-BEFORE Active RA, MTX Naïve	
	Placebo + MTX	Simponi 50 mg + MTX	Placebo	Simponi 50 mg	Placebo + MTX	Simponi 50 mg + MTX
n ^a	133	89	150	147	160	159
% tal-pazjenti li kellhom rispons						
ACR 20						
Ġimgha 14	33%	55%*	18%	35%*	NA	NA
Ġimgha 24	28%	60%*	16%	31% p = 0.002	49%	62%
Ġimgha 52	NA	NA	NA	NA	52%	60%
ACR 50						
Ġimgha 14	10%	35%*	7%	15% p = 0.021	NA	NA
Ġimgha 24	14%	37%*	4%	16%*	29%	40%
Ġimgha 52	NA	NA	NA	NA	36%	42%
ACR 70						
Ġimgha 14	4%	14% p = 0.008	2%	10% p = 0.005	NA	NA
Ġimgha 24	5%	20%*	2%	9% p = 0.009	16%	24%
Ġimgha 52	NA	NA	NA	NA	22%	28%

^a n jirrifletti pazjenti randomised; numru attwali ta' pazjenti li jistgħu jiġu evalwati għal kull mira finali jista' jvarja skont il-punt taż-żmien.

* p ≤ 0.001

NA: Ma japplikax

F'GO-BEFORE l-analiżi ewlenija f'pazjenti b'artrite rewmatojde moderata sa severa (gruppi ta' Simponi 50 mg u 100 mg + MTX kombinati vs MTX wahdu għal ACR50) ma kienx statistikament sinifikanti f'gimgha 24 (p = 0.053). F'gimgha 52 il-popolazzjoni globali, il-perċentwali ta' pazjenti fil-grupp ta' Simponi 50 mg + MTX li kisbu rispons ACR kien generalment oghla iżda mhux statistikament differenti meta mqabbel ma' MTX wahdu (ara Tabella 2). Analizi ulterjuri saru f'sottogruppi li jirrappreżentaw il-popolazzjoni ta' pazjenti indikata b'RA sever, attiv u li javvanza. Generalment intwera effett akbar ta' Simponi 50 mg + MTX kontra MTX wahdu fil-popolazzjoni indikata meta mqabbla mal-popolazzjoni globali.

F'GO-FORWARD u GO-AFTER, risponsi ta' sinifikat kliniku u statistikament sinifikanti fl-Iskala tal-Attività tal-Marda (DAS)28 ġew osservati f'kull punt tal-hin li kien speċifikat minn qabel, f'gimgha 14 u f'gimgha 24 ($p \leq 0.001$). Fost il-pazjenti li baqgħu fuq il-kura b'Simponi li fuqha kienu randomised fil-bidu tal-istudju, ir-risponsi DAS28 inżammu tul gimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, risponsi DAS28 kienu simili minn gimgha 104 sa gimgha 256.

F'GO-BEFORE, rispons kliniku maġġuri, definit bħala ż-żamma ta' rispons ACR 70 fuq perijodu kontinwu ta' 6 xhur, kien imkejjel. F'gimgha 52, 15% tal-pazjenti fil-grupp ta' Simponi 50 mg + MTX kisbu rispons kliniku maġġuri meta mqabbla ma' 7% tal-pazjenti fil-grupp tal-placebo + MTX ($p = 0.018$). Fost 159 individwu randomised għal Simponi 50 mg + MTX, 96 kienu għadhom fuq il-kura sa gimgha 104. Fost dawn, 85, 66 u 53 pazjent kellhom rispons ACR ta' 20/50/70 rispettivament f'gimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' rispons ACR 20/50/70 minn gimgha 104 sa gimgha 256.

Rispons radjugrafiku

F'GO-BEFORE il-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ vdH-S, punteġġ kompost tal-ħsara strutturali li tkejjel b'mod radjugrafiku in-numru u d-daqs tat-therrija tal-ġogi u l-grad tat-tidjieg fl-ispazju tal-ġogi fl-idejn/polz u s-saqajn, intuża biex jiġi evalwat il-grad ta' ħsara strutturali. Ir-riżultati ewlenin għad-
doża ta' Simponi 50 mg f'gimgha 52 huma preżentati f'Tabella 3.

In-numru ta' pazjenti mingħajr therrijiet ġodda jew bidla mil-linja bażi f'Punteġġ totali vdH-S ≤ 0 kien oghla b'mod sinifikanti fil-grupp ta' kura ta' Simponi minn dak fil-grupp tal-kontroll ($p = 0.003$). L-effetti radjugrafici li ġew osservati f'gimgha 52 inżammu sa gimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, effetti radjugrafici kienu simili minn gimgha 104 sa gimgha 256.

Tabella 3
Medja radjugrafika (SD) tal-bidliet mil-linja bażi f'punteġġ totali vdH-S f'gimgha 52 fil-popolazzjoni globali ta' GO-BEFORE

	Placebo + MTX	Simponi 50 mg + MTX
n ^a	160	159
Punteġġ Totali		
Linja bażi	19.7 (35.4)	18.7 (32.4)
Bidla mil-linja bażi	1.4 (4.6)	0.7 (5.2)*
Punteġġ ta' therrija		
Linja bażi	11.3 (18.6)	10.8 (17.4)
Bidla mil-linja bażi	0.7 (2.8)	0.5 (2.1)
Punteġġ JSN		
Linja bażi	8.4 (17.8)	7.9 (16.1)
Bidla mil-linja bażi	0.6 (2.3)	0.2 (2.0)**

^a n tirrifletti pazjenti randomised

* $p = 0.015$

** $p = 0.044$

Funzjoni fiżika u kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa

Funzjoni fiżika u diżabbiltà kienu evalwati bħala mira finali separata f'GO-FORWARD u GO-AFTER permezz tal-indiċi ta' diżabbiltà tal-HAQ DI. F'dawn l-istudji, Simponi wera titjib li kellu sinifikat kliniku u statistikament sinifikanti mil-linja bażi fil-HAQ DI meta mqabbel mal-kontroll f'gimgha 24. Fost il-pazjenti li baqgħu fuq il-kura b'Simponi li kienu randomised fuqha fil-bidu tal-istudju, it-titjib fl-HAQ DI inżamm tul gimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, titjib fl-HAQ DI kien simili minn gimgha 104 sa gimgha 256.

F'GO-FOWARD titjib li kellu sinifikat kliniku u statistikament sinifikanti intwerew fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa kif imkejjel mill-punteġġ tal-komponent fiżiku ta' SF-36 f'pazjenti ikkurati b'Simponi kontra l-placebo f'gimgha 24. Fost il-pazjenti li baqgħu fuq il-kura b'Simponi li fuqha kienu randomised fil-bidu tal-istudju, it-titjib fil-komponent fiżiku SF-36 inżamm tul gimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, titjib fil-komponent fiżiku

ta' SF-36 kien simili minn ġimgha 104 sa ġimgha 256. F'GO-FORWARD u GO-AFTER, titjib statistikament sinifikanti deher fl'għeja hekk kif imkejla mill-evalwazzjoni funzjonali tal-iskala tat-terapija tal-għeja minn mard kroniku (FACIT-F).

Artrite psorijatika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Simponi kienu evalwati fi studju kontrollat bi placebo, double-blind, randomised, multi-ċentrali (GO-REVEAL) f'405 pazjent adult bi PsA attiva (≥ 3 ġogi minfuħin u ≥ 3 ġogi teneri) minkejja terapija b'anti-infjammatorju mhux steroidi (NSAID) jew DMARD. Pazjenti f'dan l-istudju kellhom PsA dijanjostikata għal mill-anqas 6 xhur u kellhom mill-anqas marda bi psorjasi hafifa. Pazjenti b'kull tip ta' sotto-grupp ta' artrite psorijatika kienu rreġistrati, inkluż artrite poliartrikulari mingħajr noduli rewmatici (43%), artrite periferali asimmetrika (30%), artrite tal-ġogi interfalangali distali (DIP) (15%), spondylitis b'artrite periferali (11%), u artrite mutilans (1%). Kura b'sustanza kontra TNF minn qabel ma kienetx permessa. Simponi jew placebo ingħataw minn taħt il-ġilda kull 4 ġimghat. Il-pazjenti ġew assenjati għal-placebo, Simponi 50 mg, jew Simponi 100 mg b'mod każwali. Il-pazjenti li kienu qed jirċievu l-placebo inqalbu għal Simponi 50 mg wara ġimgha 24. Il-pazjenti daħlu fi studju ta' estensjoni, open label, għal tul ta' żmien f'ġimgha 52. Madwar tmienja u erbghin fil-mija tal-pazjenti komplew fuq dożi stabbli ta' methotrexate (≤ 25 mg/ġimgha). Il-miri finali ko-ewlenin kienu l-perċentwali ta' pazjenti li kisbu rispons ACR 20 f'ġimgha 14 u l-bidla mil-linja bażi fil-puntegġ vdH-S modifikat ta' PsA totali f'ġimgha 24.

B'mod ġenerali, ma kienu osservati l-ebda differenzi b'tifsira klinika fil-kejl tal-effikaċja bejn l-iskedi ta' kura ta' Simponi 50 mg u 100 mg sa ġimgha 104. Minhabba d-disinn tal-istudju, pazjenti fl-estensjoni fit-tul setgħu qalbu minn doża għal oħra ta' Simponi 50 mg u 100 mg skont id-diskrezzjoni tat-tabib tal-istudju.

Sinjali u sintomi

Ir-risultati ewlenin għad-doża ta' 50 mg fil-ġimghat 14 u 24 qed jintwerew f'tabella 4 u qed jiġu deskritti hawn taħt.

Tabella 4
Risultati ewlenin dwar l-effikaċja minn GO-REVEAL

	Placebo	Simponi 50 mg*
n ^a	113	146
% tal-pazjenti li kellhom rispons		
ACR 20		
Ġimgha 14	9%	51%
Ġimgha 24	12%	52%
ACR 50		
Ġimgha 14	2%	30%
Ġimgha 24	4%	32%
ACR 70		
Ġimgha 14	1%	12%
Ġimgha 24	1%	19%
PASI^b 75^c		
Ġimgha 14	3%	40%
Ġimgha 24	1%	56%

* $p < 0.05$ għall-paraguni kollha;

^a n jirrifletti pazjenti randomised; numru propju ta' pazjenti li setgħu jiġu evalwati għal kull mira finali jista' jvarja skont il-punt aħhari tal-hin

^b Indici tal-Erja tal-Psorjasi u Severità

^c Ibbażat fuq is-sottogrupp ta' pazjenti b'involvement ta' BSA ta' $\geq 3\%$ mal-linja bażi, 79 pazjent (69.9%) fil-grupp fuq placebo u 109 (74.3%) fil-grupp fuq Simponi 50 mg.

Risponsi deheru mal-ewwel evalwazzjoni (ġimgha 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi. Risponsi simili ta' ACR 20 f'ġimgha 14 ġew osservati f'pazjenti b'artrite poliartrikulari mingħajr noduli rewmatici u sottogruppi ta' artrite PsA asimmetrika periferali. In-numru ta' pazjenti b'sottogruppi oħra ta' PsA kien

żgħir wisq biex jippermetti evalwazzjoni sinifikanti. Risponsi li dehru fil-gruppi ikkurati b'Simponi kienu simili f'pazjenti li kienu qed jirċievu fl-istess hin MTX u f'dawk li ma kinux. Fost il-146 pazjent randomised għal Simponi 50 mg, 70 kienu għadhom fuq din il-kura f'gimgha 104. Minn dawn is-70 pazjent, 64, 46 u 31 pazjent kellhom rispons ACR 20/50/70, rispettivament. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' rispons ACR 20/50/70 minn gimgha 104 sa gimgha 256.

Risponsi sinifikanti b'mod statistiku f'DAS28 kienu wkoll osservati fil-gimghat 14 u 24 ($p < 0.05$).

F'gimgha 24 titjib fil-parametri tal-attività periferali karatteristika tal-artrite psorijatika (eż. Numru ta' ġogi minfuħin, numru ta' ġogi li jwegġhu/teneri, daktalite u enteżite) dehru fil-pazjenti ikkurati b'Simponi. Kura b'Simponi irriżultat f'titjib sinifikanti tal-funzjoni fiżika hekk kif evalwat mill-HAQ DI, kif ukoll titjib sinifikanti fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa hekk kif imkejla mill-punteġġi tas-sommarji tal-komponent fiżiku u mentali ta' SF-36. Fost il-pazjenti li baqgħu fuq kura b'Simponi li kienu randomised għalih fil-bidu tal-istudju, risponsi DAS28 u HAQ DI kienu għadhom qed jinżammu sa gimgha 104. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, risponsi DAS28 u HAQ DI kienu simili minn gimgha 104 sa gimgha 256.

Rispons radjugrafiku

Ħsara strutturali kemm fl-idejn kif ukoll fis-saqajn ġiet evalwata b'mod radjugrafiku permezz ta' bidla mil-linja bażi fil-punteġġ vdH-S, immodifikat għal PsA permezz taż-żjieda tal-ġogi interfalangeali distali (DIP) tal-id.

Il-kura b'Simponi 50 mg naqqset ir-rata ta' progressjoni ta' ħsara fil-ġogi periferali meta mqabbla ma' kura bi placebo f'gimgha 24 kif imkejla bil-bidla mil-linja bażi fil-Punteġġ totali modifikat vdH-S (medja $\pm$ SD tal-punteġġ kien 0.27 ± 1.3 fil-grupp ta' placebo meta mqabbel ma' -0.16 ± 1.3 fil-grupp ta' Simponi; $p = 0.011$). Mill-146 pazjent li kienu randomised biex jirċievu Simponi 50 mg, kienet disponibbli dejta ta' 52 gimgha minn X-ray għal 126 pazjent, li minnhom 77% ma wrew l-ebda progressjoni meta mqabbla mal-linja bażi. F'gimgha 104, dejta minn X-ray kienet disponibbli għal 114-il pazjent, u 77% ma wrew l-ebda progressjoni mil-linja bażi. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, rati simili ta' pazjenti ma wrew l-ebda progressjoni mil-linja bażi minn gimgha 104 sa gimgha 256.

Spondiloartrite tal-assi

Ankylosing spondylitis

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Simponi kienu evalwati fi studju kontrollat bi placebo, double-blind, randomised, multi-ċentrali (GO-RAISE) f'356 pazjent f'ankylosing spondylitis attiva (definita bl-Indiċi tal-Attività tal-Marda tal-Ankylosing Spondylitis ta' Bath (BASDAI) ≥ 4 u VAS tal-uġiġħ tad-dahar totali ta' ≥ 4 , fuq skala minn 0 sa 10 cm). Pazjenti rreġistrati f'dan l-istudju kellhom marda attiva minkejja li kienu qed jiehdu jew kienu ħadu qabel terapija b'NSAID jew DMARD u ma kienux ikkurati qabel b'terapija kontra t-TNF. Simponi jew placebo ingħataw minn taħt il-ġilda kull 4 gimghat. Pazjenti kienu imqassma b'mod każwali għal placebo, Simponi 50 mg u Simponi 100 mg u thallew ikomplu terapija DMARD fl-istess hin (MTX, SSZ u/jew HCQ). Il-mira finali ewlenija kienet il-perċentwali ta' pazjenti li kienu qed jiksbu rispons skont il-Grupp ta' Studju ta' Evawlazzjoni ta' Ankylosing Spondylitis (ASAS) ta' 20 f'gimgha 14. Dejta dwar l-effikaċja ikkontrollata mill-placebo kienet miġbura u analizzata sa' gimgha 24.

Riżultati ewlenin għad-doża ta' 50 mg qed jintwerew f'Tabella 5 u qed jiġu deskritti hawn taħt. B'mod ġenerali, ma dehrux differenzi ta' sinifikat kliniku fil-kejl tal-effikaċja bejn korsijiet b'doži ta' Simponi 50 mg u 100 mg sa gimgha 24. Minħabba d-disinn tal-istudju, pazjenti fl-estensjoni fit-tul setgħu qalbu minn doża għal oħra ta' Simponi 50 mg u 100 mg skont id-diskrezzjoni tat-tabib tal-istudju.

Tabella 5
Riżultati ewlenin minn GO-RAISE.

	Placebo	Simponi 50 mg*
n ^a	78	138
% ta' pazjenti li kellhom rispons		
ASAS 20		
Ġimgha 14	22%	59%
Ġimgha 24	23%	56%
ASAS 40		
Ġimgha 14	15%	45%
Ġimgha 24	15%	44%
ASAS 5/6		
Ġimgha 14	8%	50%
Ġimgha 24	13%	49%

* p ≤ 0.001 għall-paraguni kollha

^a n jirrifletti pazjenti randomised; numru attwali ta' pazjenti li setgħu jiġu evalwati għal kull punt aħhari jista' jvarja skont il-punt tal-hin

Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, il-proporzjon ta' pazjenti b'rispons ASAS 20 u ASAS 40 kien simili minn ġimgha 24 sa ġimgha 256.

Rispons statistikament sinifikanti f'BASDAI 50, 70 u 90 ($p \leq 0.017$) deher wkoll f'ġimghat 14 u 24. Titjib fil-kejl ewlenin tal-attività tal-marda ġew osservati fl-ewwel ġimgha ta' evalwazzjoni (ġimgha 4) wara l-ewwel għoti ta' Simponi u nżammu sa' ġimgha 24. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, kienu osservati rati simili ta' bilda mil-linja bażi f'BASDAI minn ġimgha 24 sa ġimgha 256. Effikaċja konsistenti dehret fil-pazjenti irrispettivament minn jekk intużawx DMARDs (MTX, sulfasalazine u/jew hydroxychloroquine) jew le, mill-istatus tal-HLA-B27 antiġenu jew mil-livelli CRP mal-linja bażi hekk kif evalwati mir-risponsi ASAS 20 f'ġimgha 14.

Kura b'Simponi wasslet għal titjib sinifikanti fil-funzjoni fiżika hekk kif evalwata mill-bidliet mil-linja bażi ta' BASFI f'ġimghat 14 u 24. Il-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa hekk kif imkejla mill-punteġġ tal-komponent fiżiku tal-SF-36 tjeib ukoll b'mod sinifikanti f'ġimghat 14 u 24. Fost pazjenti li baqgħu fl-istudju u li kienu kkurati b'Simponi, titjib fil-funzjoni fiżika u fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa kien simili minn ġimgha 24 sa ġimgha 256.

Spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika

GO-AHEAD

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Simponi ġew ivvalutati fi studju b'ħafna ċentri, ikkontrollat bi placebo li fih la l-pazjenti li ntagħżlu b'mod każwali u lanqas l-investigatur ma kienu jafu liema sustanza qed tingħata (GO-AHEAD) f'197 pazjent adult b'nr-Axial SpA attiva severa (definiti bħala daww il-pazjenti li ssodisfaw il-kriterji tal-klassifika ta' ASAS ta' spondiloartrite tal-assi iżda ma ssodisfawx il-kriterji modifikati ta' New York għal AS). Il-pazjenti li ddahħlu f'dan l-istudju kellhom marda attiva (definita bħala BASDAI ≥ 4 u Skala Analoga Viżwali (VAS - *Visual Analogue Scale*) għal uġiġh totali fid-dahar ta' ≥ 4, kull waħda fuq skala ta' 0-10 ċm) minkejja terapija attwali jew preċedenti b'NSAID u ma kinux ittrattati bl-ebda sustanza bijoloġika minn qabel inkluż terapija kontra TNF. Il-pazjenti ġew assenjati b'mod każwali għal placebo jew għal Simponi 50 mg mogħti taħt il-ġilda kull 4 ġimghat. F'ġimgha 16, il-pazjenti dahlu f'perjodu tal-istudju fejn kemm il-pazjenti kif ukoll l-investigatur kienu jafu li l-pazjenti kollha kienu qed jirċievu Simponi 50 mg mogħti taħt il-ġilda kull 4 ġimghat sa ġimgha 48 bi stimi tal-effikaċja li saru sa ġimgha 52 u segwitu ta' sigurtà sa ġimgha 60. Madwar 93% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Simponi fil-bidu tal-estensjoni fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża (ġimgha 16) baqgħu fuq it-trattament sal-aħħar tal-istudju (ġimgha 52). L-analiżi saru kemm fuq il-popolazzjonijiet Ittrattati Kollha (AT - *All Treated*, N = 197) kif ukoll fuq daww b'Sinjali Ogġettivi ta' Infjammazzjoni (OSI - *Objective Signs of Inflammation*, N = 158, definiti permezz ta' CRP għoli u/jew xhieda ta' sarkolite

fuq MRI fil-linja bażi). Dejta kkontrollata bi placebo dwar l-effikaċja ngabret u giet analizzata sa ġimgha 16. L-iskop finali primarju kien il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu rispons ASAS 20 f'ġimgha 16. Riżultati importanti qed jintwerew f'Tabella 6 u huma deskritti taht.

Tabella 6
Riżultati importanti ta' effikaċja minn GO-AHEAD f'ġimgha 16

Titjib fis-sinjali u s-sintomi				
	Popolazzjoni ttrattata kollha (AT)		Popolazzjoni b'sinjali oġġettivi ta' infjammazzjoni (OSI)	
	Placebo	Simponi 50 mg	Placebo	Simponi 50 mg
n ^a	100	97	80	78
Dawk li Rrispondew, % ta' pazjenti				
ASAS 20	40%	71%**	38%	77%**
ASAS 40	23%	57%**	23%	60%**
ASAS 5/6	23%	54%**	23%	63%**
ASAS Tnaqqis Parzjali	18%	33%*	19%	35%*
ASDAS-C ^b < 1.3	13%	33%*	16%	35%*
BASDAI 50	30%	58%**	29%	59%**
Inibizzjoni ta' infjammazzjoni fil-ġogi bejn l-ossu sagru u l-ilju (SI - sacroiliac) kif imkejjel b'MRI				
	Placebo	Simponi 50 mg	Placebo	Simponi 50 mg
n ^c	87	74	69	61
Bidla medja fil-punteġġ SPARCC ^d MRI tal-ġog bejn l-ossu sagru u l-ilju	-0.9	-5.3**	-1.2	-6.4**

^a n jirrifletti pazjenti magħżula b'mod każwali u ttrattati

^b Punteġġ ta' Attività tal-Marda Ankylosing Spondylitis Proteina C Reattiva (AT-Placebo, N = 90; AT-Simponi 50 mg, N = 88; OSI-Placebo, N = 71; OSI-Simponi 50 mg, N = 71)

^c n jirrifletti n-numru ta' pazjenti b'dejta mill-MRI fil-linja bażi u f'ġimgha 16

^d SPARCC (Konsorzju ta' Riċerka tal-Kanada dwar Spondiloartrite - *Spondyloarthritis Research Consortium of Canada*)

** p < 0.0001 għal tqabbil ta' Simponi vs placebo

* p < 0.05 għal tqabbil ta' Simponi vs placebo

Intwera titjib statistikament sinifikanti fis-sinjali u s-sintomi ta' nr-Axial SpA attiva severa f'pazjenti ttratti b'Simponi 50 mg meta mqabbel mal-placebo f'ġimgha 16 (Tabella 6). Kien osservat titjib fl-ewwel valutazzjoni (ġimgha 4) wara l-ġoti tal-bidu ta' Simponi. Il-punteġġ SPARCC kif tkejjel permezz tal-MRI wera tnaqqis statistikament sinifikanti fl-infjammazzjoni tal-ġog SI f'ġimgha 16 f'pazjenti ttrattati b'Simponi 50 mg meta mqabbel mal-placebo (Tabella 6). L-uġiġ kif stmat mill-VAS ta' Uġiġ Totali tad-Dahar u Uġiġ tad-Dahar Bil-lejl, u l-attività tal-marda kif imkejla permezz ta' ASDAS-C ukoll urew titjib statistikament sinifikanti mil-linja bażi għal ġimgha 16 f'pazjenti ttrattati b'Simponi 50 mg meta mqabbel mal-placebo (p < 0.0001).

Intwera titjib statistikament sinifikanti fil-mobilità tas-sinsla tad-dahar kif ivvalutat permezz ta' BASMI (Indiċi ta' Metroloġija Bath għal Ankylosing Spondylitis - *Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index*) u fil-funzjoni fiżika kif ivvalutat permezz tal-BASFI f'pazjenti ttrattati b'Simponi 50 mg meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati bi placebo (p < 0.0001). Pazjenti ttrattati b'Simponi kellhom b'mod sinifikanti aktar titjib fil-kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa kif stmat permezz ta' ASQoL, EQ-5D, u komponenti fiżiċi u mentali ta' SF-36, u kellhom b'mod sinifikanti aktar titjib fil-produttività kif stmat minn tnaqqis ikbar fl-indeboliment globali tax-xogħol u fl-indeboliment ta' attività kif stmat permezz tal-kwestjonarju WPAI minn pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Għall-iskopijiet finali kollha deskritti fuq, riżultati statistikament sinifikanti ntwerew ukoll fil-popolazzjoni OSI f'ġimgha 16.

Kemm fil-popolazzjoni AT kif ukoll fil-popolazzjoni OSI, it-titjib fis-sinjali u s-sintomi, fil-mobilità tas-sinsla tad-dahar, fil-funzjoni fiżika, fil-kwalità tal-hajja u fil-produttività osservati f'gimgha 16 fost pazjenti trattati b'Simponi 50 mg komplew f'dawk li baqghu fl-istudju f'gimgha 52.

GO-BACK

L-effikaċja u s-sigurtà ta' trattament kontinwu b'golimumab (frekwenza ta' għoti tad-doża shiħa jew imnaqqsa) imqabbel ma' twaqqif tat-trattament ġew stmati f'pazjenti adulti (b'età minn 18-45 sena) b'nr-axSpA attiva li wrew remissjoni miżmuma matul l-10 xhur ta' trattament ta' darba fix-xahar b'Simponi fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża (GO-BACK). Pazjenti eliġibbli (li kisbu rispons kliniku sa Xahar 4 u stat ta' marda inattiva (ASDAS < 1.3) kemm fix-Xhur 7 kif ukoll 10) li daħlu fil-fażi ta' twaqqif fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża, intaġħzlu b'mod arbitrarju biex ikomplu jirċievu trattament b'Simponi darba fix-xahar kors shiħ tat-trattament, N = 63), trattament b'Simponi kull xahrejn (kors ta' trattament imnaqqas, N = 63) jew trattament darba fix-xahar bi placebo (twaqqif tat-trattament, N = 62) sa madwar 12-il xahar.

L-iskop finali primarju tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li l-attività tal-marda tagħhom ma marritx għall-aġġar. Pazjenti li l-marda tagħhom marret għall-aġġar, jiġifieri, ittehdilhom ASDAS f'żewġ stimi konsekuttivi li t-tnejn li huma urew jew punteġġ assolut ta' ≥ 2.1 jew żieda ta' ≥ 1.1 wara t-twaqqif meta mqabbla ma' Xahar 10 (tmim tal-perjodu fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża), reġġu bdew Simponi kull xahar f'fażi ta' trattament mill-ġdid fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża biex jiġi kkaratterizzat rispons kliniku.

Rispons kliniku wara twaqqif tat-trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża

Fost il-188 pazjent b'marda mhux attiva li rċievew tal-anqas doża waħda ta' trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża, il-marda ma marritx għall-aġġar fi proporzjon akbar b'mod sinifikanti ($p < 0.001$) ta' pazjenti meta komplew Simponi bil-korsijiet ta' trattament shiħ (84.1%), jew trattament imnaqqas (68.3%) meta mqabbel ma' twaqqif tat-trattament (33.9%) (Tabella 7).

Tabella 7

Analizi tal-proporzjon ta' parteċipanti li l-marda tagħhom ma marritx għall-aġġar^a
Popolazzjoni tas-sett shiħ ta' analizi (Perjodu 2 – La l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża)

Trattament	n/N	%	Differenza f' % vs Placebo	
			Stima (CI ta' 95%) ^b	Valur p ^b
GLM SC QMT	53/63	84.1	50.2 (34.1, 63.6)	< 0.001
GLM SC Q2MT	43/63	68.3	34.4 (17.0, 49.7)	< 0.001
Placebo	21/62	33.9		

Is-Sett Shiħ ta' Analizi jinkludi l-partiċipanti kollha li ntaġħzlu b'mod arbitrarju li kisbu inattività tal-marda f'perjodu 1 u rċievew tal-anqas doża waħda ta' trattament tal-istudju fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża.

^a Iddefinit bħala ASDAS f'żewġ visti konsekuttivi li t-tnejn li huma wrew jew punteġġ assolut ta' ≥ 2.1 jew żieda wara t-twaqqif ta' ≥ 1.1 meta mqabbel ma' Xahar 10 (Vista 23).

^b Rata ta' żball tat-tip 1 fuq it-tqabbil ta' trattament multiplu (GLM SC QMT vs Placebo u GLM SC Q2MT vs Placebo) kienet ikkontrollata bl-użu ta' proċedura ta' ttestjar sekwenzjali (inżul ta' tarġa). Derivat abbażi tal-metodu Miettinen u Nurminen stratifikat bil-livell ta' CRP (> 6 mg/L or ≤ 6 mg/L) bħala fattur ta' stratifikazzjoni.

Partiċipanti li waqfu l-perjodu 2 b'mod bikri u qabel 'il-marda tagħhom marret għall-aġġar' se jingħaddu bħala li 'l-marda tagħhom marret għall-aġġar'.

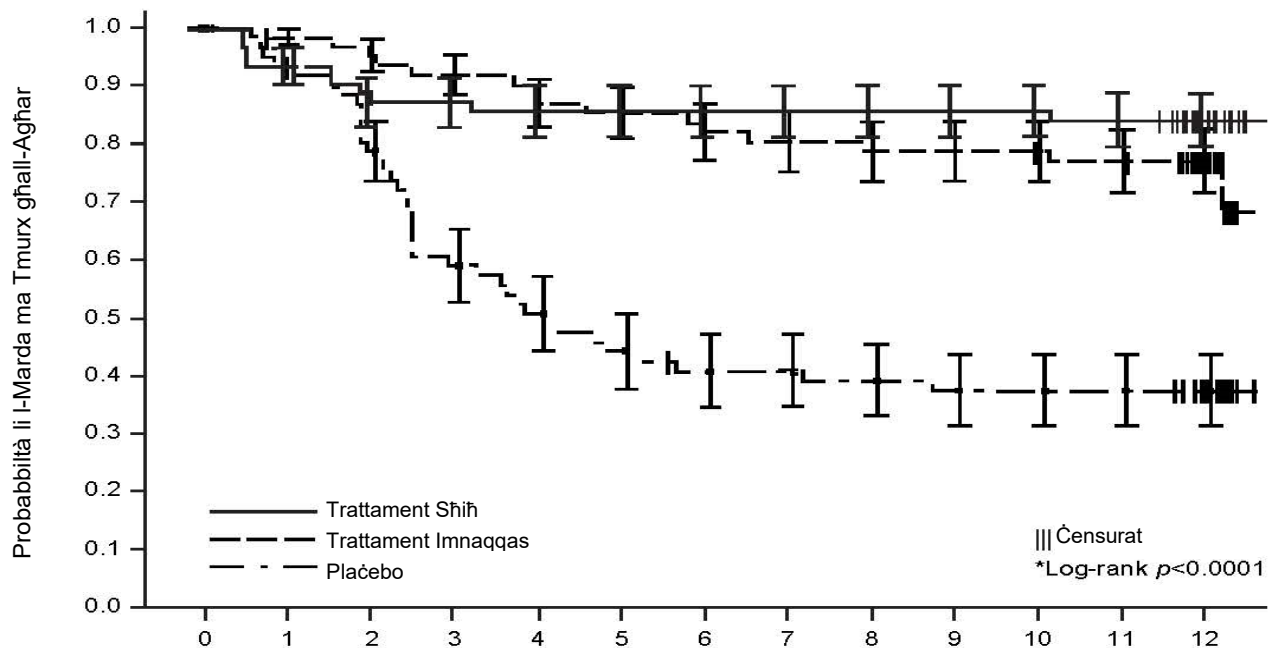
N = Numru totali ta' partiċipanti; n = numru ta' partiċipanti li l-marda tagħhom ma marritx għall-aġġar;

GLM = golimumab; SC = taħt il-ġilda (*subcutaneous*), QMT = għoti tad-doża darba f'xahar; Q2MT = għoti tad-doża darba kull xahrejn.

Id-differenza fiż-żmien għall-ewwel darba li l-marda marret għall-aġġar bejn il-grupp ta' waqfien tat-trattament u kwalunkwe wieħed mill-gruppi tat-Trattament b'Simponi hija muriġa fil-Figura 1 (log-rank $p < 0.0001$ għal kull tqabbil). Fil-grupp ta' placebo, il-marda bdiet tmur għall-aġġar madwar

xahrejn wara li twaqqaf Simponi, bil-parti l-kbira tal-mard li jmur għall-agħar isehh fi żmien 4 xhur mit-twaqqif tat-trattament (Figura 1).

Figura 1: Analizi Kaplan-Meier taż-Żmien sal-Ewwel Darba li l-Marda Marret għall-Agħar



Parteċipanti f'riskju		Avveniment jew Żmien Ċensurat (xhur)											
GLM QMT	63	59	55	55	54	54	54	54	54	54	54	53	24
GLM Q2MT	63	61	58	56	53	52	50	49	48	48	46	45	19
PBO	62	57	48	36	31	27	24	24	23	22	22	22	10

*L-iskop finali ma kienx agġustat għall-multiplicità. Stratifikat skont il-livell ta' CRP (> 6 mg/L jew ≤ 6 mg/L). Li l-Marda Tmur għall-Agħar giet definita bħala ASDAS f'2 visti konsekuttivi li t-tnejn li huma wrew jew punteggj assolut ta' ≥ 2.1 jew żieda ta' ≥ 1.1 wara t-twaqqif meta mqabbla ma' Xahar 10 (Vista 23). Il-partiċipanti li l-marda tagħhom ma marritx għall-agħar ġew iċċensurati fiż-żmien meta waqfu jew fix-Xahar 13 tal-Perjodu 2 tat-trattament fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża. Il-bidu tal-Perjodu 2 jirrapreżenta Jum 1 tal-analizi Kaplan-Meier għas-sett shih ta' analizi.

Rispons kliniku għat-trattament mill-ġdid tal-marda li tmur għall-agħar

Ir-rispons kliniku ġie ddefinit bħala titjib ta' ≥ 2 jew ta' $\geq 50\%$ f'BASDAI meta mqabbel mal-medja ta' 2 punteggji konsekuttivi ta' BASDAI attribwiti għal marda li tmur għall-agħar. Mit-53 parteċipant bil-korsijiet ta' trattament imnaqqas jew twaqqif tat-trattament li ġie kkonfermat li l-marda tagħhom marret għall-agħar, 51 (96.2%) kisbu rispons kliniku għal Simponi fi żmien l-ewwel 3 xhur ta' trattament mill-ġdid, għalkemm numru anqas ta' pazjenti (71.7%) setgħu iżommuh għat-3 xhur shaħ.

Kolite ulċerattiva

L-effikaċja ta' Simponi kienet evalwata f'żewġ studji kliniċi, randomised, double-blind u kkontrollati bil-placebo f'pazjenti adulti.

L-istudju ta' induzzjoni (PURSUIT-Induzzjoni) evalwa pazjenti b'kolite ulċerattiva attiva b'mod moderat sa sever (punteggj Mayo 6 sa 12; Sottopunteggj tal-endoskopija ≥ 2) li kellhom rispons mhux adegwat għal jew li ma ttollerawx terapiji konvenzjonali, jew li kienu dipendenti fuq kortikosteroidi. Fil-porzjon tal-istudju li kkonferma d-doża, 761 pazjent kienu randomised biex jirċievu 400 mg Simponi SC f'gimgha 0 u 200 mg f'gimgha 2, 200 mg Simponi SC f'gimgha 0 u 100 mg f'gimgha 2, jew placebo SC f'gimgha 0 u 2. Doži stabbli fl-istess hin ta' aminosalicylates orali, kortikosteroidi, u/jew sustanzi immunomodulatorji kienu permessi. F'dan l-istudju giet evalwata l-effikaċja ta' Simponi sa gimgha 6.

Ir-riżultati tal-istudju ta' manteniment (PURSUIT-Manteniment) kienu bbażati fuq valutazzjoni ta' 456 pazjent li kisbu rispons kliniku minn induzzjoni preċedenti b'Simponi. Il-pazjenti kienu randomised biex jirċievu Simponi 50 mg, Simponi 100 mg jew placebo mogħtija taht il-ġilda kull

4 ġimġhat. Dożi stabbli fl-istess hin ta' aminosalicylates orali, u/jew sustanzi immunomodulatorji kienu permessi. Il-kortikosteroidji kellhom jtnaqqsu gradwalment għax-xejn fil-bidu tal-istudju ta' manteniment. F'dan l-istudju ġiet evalwata l-effikaċja ta' Simponi sa ġimġha 54. Il-pazjenti li temmew l-istudju ta' manteniment sa ġimġha 54 komplew it-trattament f'estensjoni tal-istudju, bl-effikaċja stmata sa ġimġha 216. L-istima tal-effikaċja fl-estensjoni tal-istudju kienet ibbażata fuq bidliet fl-użu tal-kortikosteroidji, l-Istima Globali tat-Tabib (PGA - *Physician's Global Assessment*) tal-attività tal-marda, u t-titjib fil-kwalità tal-ħajja skont kif imkejjel permezz tal-Kwestjonarju dwar Mard Infjammatorju tal-Musrana (IBDQ - *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*).

Tabella 8
Riżultati ewlenin tal-effikaċja minn PURSUIT - Induzzjoni u PURSUIT - Manteniment

PURSUIT-Induzzjoni			
	Plaċebo N = 251	Simponi 200/100 mg N = 253	
Persentaġġ ta' Pazjenti			
Pazjenti b'rispons kliniku f'gimgha 6 ^a	30%	51%**	
Pazjenti b'remissjoni klinika f'gimgha 6 ^b	6%	18%**	
Pazjenti b'fejqaq tal-mukuża f'gimgha 6 ^c	29%	42%*	
PURSUIT-Manteniment			
	Plaċebo ^d N = 154	Simponi 50 mg N = 151	Simponi 100 mg N = 151
Persentaġġ ta' pazjenti			
Manteniment tar-ripspons (Pazjenti b'rispons kliniku sa gimgha 54) ^e	31%	47%*	50%**
Remissjoni sostnuta (Pazjenti b'remissjoni klinika kemm f'gimgha 30 kif ukoll f'gimgha 54) ^f	16%	23% ^g	28%*

N = numru ta' pazjenti

** p ≤ 0.001

* p ≤ 0.01

^a definit bħala tnaqqis mil-linja bażi fil-punteġġ Mayo b'≥ 30% u ≥ 3 punti, flimkien ma' tnaqqis fis-sottopunteġġ ta' fsada mir-rektum ta' ≥ 1 jew sottopunteġġ ta' fsada mir-rektum ta' 0 jew 1.

^b Definit bħala punteġġ Mayo ta' ≤ 2 punti, bl-ebda sottopunteġġ individwali > 1

^c Definit bħala 0 jew 1 fuq is-sottopunteġġ ta' endoskopija tal-punteġġ Mayo.

^d Induzzjoni b'Simponi biss.

^e Il-pazjenti kienu evalwati għall-attività tal-marda UC b'punteġġ Mayo parzjali kull 4 ġimġhat (telf ta' rispons kien ikkonfermat permezz ta' endoskopija). Għalhekk, pazjent li żamm rispons kien fi stat ta' rispons kliniku kontinwu f'kull valutazzjoni sa ġimġha 54.

^f Biex tinkiseb remissjoni li ddum pazjent kellu jkun f'remissjoni f'ġimġha 30 kif ukoll f'ġimġha 54 (mingħajr ma juri telf ta' rispons fi kwalunkwe punt ta' hin sa ġimġha 54).

^g F'pazjenti li jiżnu inqas minn 80 kg, proporzjon akbar ta' pazjenti li rċievew terapija ta' manteniment ta' 50 mg urew remissjoni klinika sostnuta meta mqabbla ma' dawh li rċievew plaċebo.

Aktar pazjenti kkurati b'Simponi wrew fejqa sostnut tal-mukuża (pazjenti b'fejqa tal-mukuża kemm f'ġimġha 30 kif ukoll f'ġimġha 54) fil-grupp ta' 50 mg (42%, p nominali < 0.05) u fil-grupp ta' 100 mg (42%, p < 0.005) mqabbel ma' pazjenti fil-grupp tal-plaċebo (27%).

Fost l-54% ta' pazjenti (247/456) li kienu qed jirċievu kortikosteroidji fl-istess hin fil-bidu ta' PURSUIT-Manteniment, il-proporzjon ta' pazjenti li żammew ir-ripsons kliniku sa ġimġha 54 u li ma kinux qed jirċievu kortikosteroidji fl-istess hin f'ġimġha 54 kien akbar fil-grupp ta' 50 mg (38%, 30/78) u fil-grupp ta' 100 mg (30%, 25/82) mqabbel mal-grupp tal-plaċebo (21%, 18/87). Il-proporzjon ta' pazjenti li eliminaw il-kortikosteroidji sa ġimġha 54 kien akbar fil-grupp ta' 50 mg (41%, 32/78) u fil-grupp ta' 100 mg (33%, 27/82) meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo (22%, 19/87).

Fost il-pazjenti li dahlu fl-estensjoni tal-istudju, il-proporzjon ta' individwi li baqghu ma hadux kortikosteroidi ġeneralment inżamm sa ġimgha 216.

Il-pazjenti li ma kisbux rispons kliniku f'ġimgha 6 fl-istudji PURSUIT-Induction inghataw doża ta' Simponi 100 mg kull 4 ġimghat fl-istudju PURSUIT-Maintenance. F'ġimgha 14, 28% ta' dawn il-pazjenti kisbu rispons iddefinit permezz tal-punteġġ parzjali ta' Mayo (tnaqqas bi ≥ 3 punti meta mqabbel mal-bidu tal-induzzjoni). F'ġimgha 54, ir-riżultati kliniċi osservati f'dawn il-pazjenti kienu jixbhu r-riżultati kliniċi rrappurtati għall-pazjenti li kisbu rispons kliniku f'ġimgha 6.

F'ġimgha 6, Simponi tejjeb b'mod sinifikanti l-kwalità tal-ħajja kif imkejla mill-bidla mil-linja bażi f'miżura speċifika tal-marda, IBDQ (kwestjonarju tal-marda infjammatorja tal-musrana - *inflammatory bowel disease questionnaire*). Fost il-pazjenti li rċievew kura ta' manteniment b'Simponi, it-titjib fil-kwalità tal-ħajja kif imkejjel minn IBDQ inżamm sa ġimgha 54.

Madwar 63% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Simponi fil-bidu tal-estensjoni tal-istudju (ġimgha 56), baqghu fuq it-trattament sal-aħħar tal-istudju (bl-aħħar għoti ta' golimumab f'ġimgha 212).

Immunogeniċità

Mill-istudji dwar RA, PsA u AS ta' Fażi III sa' ġimgha 52, l-antikorpi għal golimumab, instabu f'5% (105/2062) tal-pazjenti ikkurati b'golimumab u, meta kienu ttestjati, kważi l-antikorpi kollha kienu newtralizzanti *in vitro*. Rati simili intwerew fost l-indikazzjonijiet reumatologiċi. Kura fl-istess hin b'MTX irriżultat f'proporzjon iżgħar ta' pazjenti b'antikorpi għal golimumab milli pazjenti li kienu qed jirċievu golimumab mingħajr MTX (madwar 3% [41/1235] kontra 8% [64/827], rispettivament).

F'nr-Axial SpA, sa ġimgha 52 antikorpi għal golimumab ġew innutati f'7% (14/193) tal-pazjenti ttrattati b'golimumab.

Fl-istudji UC ta' Fażi II u III sa ġimgha 54, instabu antikorpi għal golimumab fi 3% (26/946) tal-pazjenti kkurati b'golimumab. Tmienja u sittin fil-mija (21/31) tal-pazjenti pożittivi għall-antikorpi kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw *in vitro*. Kura flimkien ma' immunomodulatori (azathioprine, 6-mercaptopurine u MTX) wasslet għal proporzjon inqas ta' pazjenti b'antikorpi għal golimumab minn pazjenti li rċievew golimumab mingħajr immunomodulatori (1% (4/308) kontra 3% (22/638), rispettivament). Mill-pazjenti li komplew bl-estensjoni tal-istudju u li kellhom kampjuni li setgħu jiġu vvalutati sa ġimgha 228, l-antikorpi għal golimumab instabu f'4% (23/604) tal-pazjenti ttrattati b'golimumab. Tnejn u tmenin fil-mija (18/22) tal-pazjenti b'riżultat pożittiv għal antikorpi kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw *in vitro*.

Il-preżenza ta' antikorpi għal golimumab tista' żżid ir-riskju għar-reazzjonijiet fis-sit mnejn tingħata l-injezzjoni, iżda n-numru żgħir ta' pazjenti pożittivi għall-antikorpi għal golimumab jillimita l-ħila biex isiru konklużjonijiet definittivi dwar ir-relazzjoni bejn l-antikorpi għal golimumab u l-effikaċja klinika jew miżuri ta' sigurtà (ara sezzjoni 4.4).

Peress li l-analiżi dwar l-immunogeniċità huma speċifiċi għall-prodott u għall-assaġġ, il-paraguni tar-rati tal-antikorpi ma' daww ta' prodotti oħra mhuwiex adattat.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Simponi f'wieħed jew aktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika f'kolite ulċerattiva (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti ta' darba ta' golimumab minn taħt il-ġilda lill-individwi f'saħħithom jew pazjenti b'RA, il-medja tal-hin biex jinkisbu l-oġġla konċentrazzjonijiet fis-serum (T_{max}) varja minn 2 sa' 6 ijiem. Injezzjoni minn taħt il-ġilda ta' 50 mg golimumab lil individwi f'saħħithom ikkawżat medja ta' konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) bi $\pm$ devjazzjoni standard ta' 3.1 ± 1.4 µg/mL.

Wara injezzjoni waħda ta' 100 mg taħt il-ġilda, l-assorbiment ta' golimumab kien simili fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fl-addome u fil-koxxa, b'bijodisponibilità assoluta medja ta' 51%. Peress li golimumab wera PK li kienet bejn wieħed u ieħor fi proporzjon mad-doża wara li nġhata minn taħt il-ġilda, il-bijodisponibilità assoluta ta' doża ta' 50 mg jew 200 mg ta' golimumab hija mistennija li tkun tixxiebaħ.

Distribuzzjoni

Wara doża waħda fil-vini, il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni kienet ta' 115 ± 19 mL/kg.

Eliminazzjoni

It-tneħħija sistemika ta' golimumab kienet stmata li hija 6.9 ± 2.0 mL/kuljum/kg. Il-valur tal-half-life terminali kien stmat li huwa madwar 12 ± 3 ijiem f'individwi f'saħħithom u valuri jixxiebu kienu osservati f'pazjenti b'RA, PsA, AS, jew UC.

Meta inġhataw 50 mg ta' golimumab taħt il-ġilda lil pazjenti b'RA, PsA jew AS kull 4 ġimġhat, il-konċentrazzjonijiet fis-serum laħqu stat fiss sat-12-il ġimġha. Bl-użu fl-istess ħin ta' MTX, kura b'50 mg ta' golimumab taħt il-ġilda kull 4 ġimġhat wasslet għall-medja ($\pm$ devjazzjoni standard) tal-aktar konċentrazzjoni baxxa fl-istat fiss fis-serum ta' madwar 0.6 ± 0.4 µg/mL f'pazjenti li għandhom RA attiva minkejja terapija b'MTX, u madwar 0.5 ± 0.4 µg/mL f'pazjenti li għandhom PsA attiva u madwar 0.8 ± 0.4 µg/mL f'pazjenti li għandhom AS. Il-medja tal-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' golimumab fi stat fiss fis-serum f'pazjenti b'nr-Axial SpA kienet simili għal dik osservata f'pazjenti b'AS wara għoti ta' 50 mg golimumab taħt il-ġilda kull 4 ġimġhat.

Pazjenti b'RA, PsA jew AS li ma ħadux MTX fl-istess ħin kellhom il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' golimumab fl-istat fiss fis-serum madwar 30% aktar baxxi minn dawk li ħadu golimumab ma' MTX. F'numru limitat ta' pazjenti b'RA ikkurati b'golimumab minn taħt il-ġilda fuq perjodu ta' 6 xhur, l-użu fl-istess ħin ta' MTX naqqas it-tneħħija apparenti ta' golimumab b'madwar 36%. Madankollu, analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li l-użu ta' NSAIDs, kortikosteroidi orali jew sulfasalazine fl-istess ħin ma kellux effett fuq it-tneħħija apparenti ta' golimumab.

Wara doži ta' induzzjoni ta' 200 mg u 100 mg golimumab f'ġimġhat 0 u 2, rispettivament, u minn hemm 'il quddiem doži ta' manteniment ta' 50 mg jew 100 mg golimumab taħt il-ġilda kull 4 ġimġhat lill-pazjenti b'UC, il-konċentrazzjonijiet ta' golimumab fis-serum laħqu stat fiss madwar 14-il ġimġha wara l-bidu tat-terapija. Kura b'50 mg jew 100 mg golimumab taħt il-ġilda kull 4 ġimġhat matul il-manteniment wasslet għall-konċentrazzjoni minima medja fi stat fiss fis-serum ta' madwar 0.9 ± 0.5 µg/mL u 1.8 ± 1.1 µg/mL, rispettivament.

F'pazjenti b'UC ikkurati b'50 mg jew 100 mg golimumab taħt il-ġilda kull 4 ġimġhat, l-użu fl-istess ħin ta' immunomodulatori ma kellux effett sostanzjali fuq il-livelli minimi fi stat fiss ta' golimumab.

Pazjenti li żviluppaw antikorpi għal golimumab b'mod ġenerali kellhom il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' golimumab fl-istat fiss fis-serum baxxi (ara sezzjoni 5.1).

Linearità

Golimumab wera farmakokinetika li kienet bejn wieħed u ieħor fi proporzjon mad-doża f'pazjenti li kellhom RA fuq il-medda ta' doża minn 0.1 sa 10.0 mg/kg wara doża waħda fil-vini. Wara doża waħda SC f'individwi f'saħħithom, kienet osservata wkoll farmakokinetika f'it jew wisq proporzjonali mad-doża fuq firxa ta' doži ta' 50 mg sa 400 mg.

L-effett tal-piż fuq il-farmakokinetika

Kien hemm tendenza li t-tneħħija apparenti ta' golimumab tiżdied b'żieda fil-piż (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma sarux studji b'golimumab dwar il-mutazzjoni tal-ġeni, il-fertilità fl-annimali jew ir-riskju ta' kanċer fuq perjodu twil ta' żmien.

Fi studju dwar il-fertilità u funzjoni riproduttiva ġenerali fil-ġrieden, permezz ta' antikorp analugu li jinibixxi b'mod selettiv l-attività funzjonali tat-TNF- α tal-ġrieden, in-numru ta' ġrieden li ħargu tqal naqas.

Mhux magħruf jekk din is-sejba kienitx minħabba l-effetti fuq il-ġrieden maskili u/jew dawk femminili. Fi studju dwar l-effett tat-tossicità fuq l-iżvilupp li sar fuq ġrieden wara l-ġhoti tal-istess antikorp analugu, u f'xadni *cynomolgus* b'golimumab, ma kienx hemm indikazzjoni ta' tossicità fl-omm, fl-embriju jew teratoġenicità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sorbitol (E420)
Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fi friża.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Simponi jista' jinħażen f'temperaturi sa massimu ta' 25°C għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi stampata fuq il-kartuna. Id-data l-ġdida ta' meta jiskadi għandha tinkiteb fuq il-kartuna (sa 30 jum mid-data li fiha jkun tneħħa mill-friġġ).

Ladarba Simponi jkun inħażen f'temperatura ambjentali, huwa m'għandux jerġa' jitpoġġa lura għall-ħażna fil-friġġ. Simponi għandu jintrema jekk ma jintużax fi żmien it-30 jum ta' ħażna f'temperatura ambjentali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

1 mL ta' soluzzjoni f'pinna mimlija għal-lest (ħġieġ Tip 1) b'labra fissa (stainless steel) u għatu tal-labra (gomma li fiha l-latex) f'pinna mimlija għal-lest. Simponi huwa disponibbli f'pakketti li jkun fihom pinna 1 mimlija għal-lest u pakketti b'ħafna li jkun fihom 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest.

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

1 mL ta' soluzzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieġ Tip 1) b'labra fissa (stainless steel) u għatu tal-labra (latex li fih il-gomma). Simponi huwa disponibbli f'pakketti li jkun fihom siringa 1 mimlija għal-lest u pakketti b'ħafna li jkun fihom 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Simponi huwa disponibbli bħala pinna mimlija għal-lest għal-użu ta' darba li tissejjah SmartJect jew bħala siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss. Kull pakkett huwa pprovdut b'istruzzjonijiet għall-użu li jiddeskrivu b'mod komprensiv l-użu tal-pinna jew tas-siringa. Wara li l-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest titnehha mill-frigġ hija għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra billi tistenna 30 minuta qabel tinjetta Simponi. Il-pinna jew is-siringa m'għandhiex tiġi mħawwda.

Is-soluzzjoni hija ċara sa ffit opalexxenti, mingħajr kulur tagħti fl-isfar ċar u jista' jkun fiha xi ffit partċelli żgħar trasluċenti jew bojod ta' proteina. Din id-dehra mhux rari għal soluzzjonijiet li jkun fihom il-proteina. Simponi m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun bidlet il-kulur, imċajpra jew ikun fiha frak li jidher.

Istruzzjonijiet komprensivi għall-preparazzjoni u l-ġoti ta' Simponi f' pinna mimlija għal-lest jew siringa mimlija għal-lest qed jingħataw fil-fuljett ta' tagħrif.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/005 pinna 1 mimlija għal-lest
EU/1/09/546/006 3 pinen mimlijin għal-lest

EU/1/09/546/007 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/09/546/008 3 siringi mimlijin għal-lest

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 t'Ottubru 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Ġunju 2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
L-Olanda

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
Co. Cork
L-Irlanda

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'ricetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Il-programm ta' edukazzjoni jikkonsisti f' Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent li għandha tinżamm mill-pazjent. Il-kartuna hija mmirata kemm biex tfakkar biex jitniżżlu d-dati u r-riżultati ta' testijiet specifici kif ukoll biex tagħmilha ehfef għall-pazjent biex jaqsam informazzjoni speċjali mal-professjonist(i) fil-qasam tal-kura tas-saħħa li qed jikkurah/wh dwar it-trattament li jkun għaddej bil-prodott.

Il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent għandu jkun fiha dawn il-messaġġi importanti li ġejjin:

- Nota biex tfakkar lill-pazjenti biex juru l-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent lill-professjonisti kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkunu qed jittrattawhom, inkluż f' kondizzjonijiet ta' emerġenza, u messaġġ lill-professjonisti kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa li l-pazjenti qed juża Simponi.
- Stqarrija li għandhom jitniżżlu l-isem li d-ditta tagħti lill-prodott u n-numru tal-lott.
- Proviżjoni biex jitniżżel it-tip, id-data u r-riżultat tal-*iscreening* għat-TB.
- Li t-trattament b'Simponi jista' jżid ir-riskji ta' infezzjoni serja, infezzjonijiet opportunistiċi, tuberkużi, riattivazzjoni tal-epatite B u infezzjoni li toħroġ wara l-ġhoti ta' tilqim ħaj lil tfal li jkunu ġew esposti għal golimumab *in utero*; u meta għandek tfittex l-għajnuna mingħand professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.
- Id-dettalji biex tikkuntattja lil min ordnah.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST GHAL UŻU PEDJATRIKU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 45 mg/0.45 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
golimumab
Għal pazjenti pedjatriċi < 40 kg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda tal-0.45 mL mimlija għal-lest fiha 45 mg golimumab
1 mL fih 100 mg golimumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma
għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (VarioJect)
Pinna 1 mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
JIS, jekk jinħażen f'temperatura ambjentali _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-frیža

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

Jista' jinħażen f'temperatura ambjentali (sa 25°C) għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/546/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 45 mg/0.45 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠEWWA L-KARTUNA

Qabel tibda tuża Simponi:

- Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' ġewwa
- Thawwadx il-prodott
- Iċċekkja d-data ta' skadenza u s-sigill ta' sigurtà
- Stenna 30 minuta sabiex thalli l-prodott jilhaq it-temperatura tal-kamra

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST GHAL UŻU PEDJATRIKU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Simponi 45 mg/0.45 mL mg injezzjoni
golimumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.45 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda tal-0.5 mL mimlija għal-lest fiha 50 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SmartJect)
Pinna 1 mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS, jekk jinħażen f' temperatura ambjentali _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ

Tagħmlux fil-friża

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

Jista' jinħażen f'temperatura ambjentali (sa 25°C) għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' PINNA 1 MIMLIJA GHAL-LEST BHALA PAKKETT TAN-NOFS/
KOMPONENT TA' PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR KAXXA ĊELESTI)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna mimlija għal-lest waħda tal-0.5 mL fiha 50 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SmartJect)
Pinna waħda mimlija għal-lest
Komponent ta' pakkett b'hafna, ma jistax jinbiegħ waħdu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
JIS, jekk jinħażen f'temperatura ambjentali _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ

Tagħmlux fil-friża

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

Jista' jinħażen f'temperatura ambjentali (sa 25°C) għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-PAKKETT B'HAFNA LI FIH 3 PAKKETTI (INKLUŻ IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 50 mg
soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna mimlija għal-lest waħda tal-0.5 mL fiha 50 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SmartJect)
Pakkett b'hafna: 3 (3 pakketti b'1) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ
Tagħmlux fil-frیža
Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/546/002 (3 pakketti, li kull wieħed fih pinna 1 mimlija għal-lest)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠEWWA L-KARTUNA

Qabel tibda tuża Simponi:

- Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' ġewwa
- Thawwadx il-prodott
- Iċċekkja d-data ta' skadenza u s-sigill ta' sigurtà
- Stenna 30 minuta sabiex thalli l-prodott jilhaq it-temperatura tal-kamra

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
golimumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda tal-0.5 mL mimlija għal-lest fiha 50 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa 1 mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli s-siringa toqgħod fit-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS, jekk jinħażen f' temperatura ambjentali _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-friża

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

Jista' jinħażen f' temperatura ambjentali (sa 25°C) għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST BHALA PAKKETT TAN-NOFS/
KOMPONENT TA' PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR KAXXA ĊELESTI)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda tal-0.5 mL mimlija għal-lest fiha 50 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa 1 mimlija għal-lest
Komponent ta' pakkett b'hafna, ma jistax jinbiegħ waħdu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-ġilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli s-siringa toqgħod fit-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
JIS, jekk jinħażen f' temperatura ambjentali _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-friża

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

Jista' jinħażen f' temperatura ambjentali (sa 25°C) għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-PAKKETT B'HAFNA LI FIH 3 PAKKETTI (INKLUŻ IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 50 mg
soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda tal-0.5 mL mimlija għal-lest fiha 50 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Pakkett b'hafna: 3 (3 pakketti b'1) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli s-siringa toqgħod fit-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ
Tagħmlux fil-friza
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/004 (3 pakketti, li kull wiehed fih siringa 1 mimlija għal-lest)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠEWWA TAL-KARTUNA

Qabel tibda tuża Simponi:

- Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' ġewwa
- Thawwadx il-prodott
- Iċċekkja d-data ta' skadenza u s-sigill ta' sigurtà
- Stenna 30 minuta sabiex thalli l-prodott jilhaq it-temperatura tal-kamra

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Simponi 50 mg
injezzjoni
golimumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 100 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SmartJect)
Pinna 1 mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS, jekk jinħażen f' temperatura ambjentali _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-frیža

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

Jista' jinħażen f'temperatura ambjentali (sa 25°C) għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/546/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' PINNA 1 MIMLIJA GHAL-LEST BHALA PAKKETT TAN-NOFS/
KOMPONENT TA' PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR KAXXA ĊELESTI)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 100 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SmartJect)
Pinna waħda mimlija għal-lest
Komponent ta' pakkett b'hafna, ma jistax jinbiegħ waħdu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
JIS, jekk jinħażen f'temperatura ambjentali _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-frیža

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

Jista' jinħażen f'temperatura ambjentali (sa 25°C) għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/546/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-PAKKETT B'HAFNA LI FIH 3 PAKKETTI (INKLUŻ IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 100 mg
soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 100 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SmartJect)
Pakkett b'hafna: 3 (3 pakketti b'1) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ
Tagħmlux fil-frیža
Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/546/006 (3 pakketti, li kull wieħed fih pinna 1 mimlija għal-lest)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠEWWA L-KARTUNA

Qabel tibda tuża Simponi:

- Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' ġewwa
- Thawwadx il-prodott
- Iċċekkja d-data ta' skadenza u s-sigill ta' sigurtà
- Stenna 30 minuta sabiex thalli l-prodott jilhaq it-temperatura tal-kamra

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
golimumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 100 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa 1 mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli s-siringa toqgħod fit-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
JIS, jekk jinħażen f' temperatura ambjentali _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-friża

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

Jista' jinħażen f' temperatura ambjentali (sa 25°C) għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST BHALA PAKKETT TAN-NOFS/
KOMPONENT TA' PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR KAXXA ĊELESTI)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 100 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa 1 mimlija għal-lest
Komponent ta' pakkett b'hafna, ma jistax jinbiegħ wahdu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-ġilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli s-siringa toqgħod fit-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
JIS, jekk jinħażen f' temperatura ambjentali _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-friża

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

Jista' jinħażen f' temperatura ambjentali (sa 25°C) għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data originali ta' meta jiskadi

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-PAKKETT B'HAFNA LI FIH 3 PAKKETTI (INKLUŻ IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simponi 100 mg
soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
golimumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 100 mg golimumab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Pakkett b'hafna: 3 (3 pakketti b'1) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-għatu tal-labra fih gomma tal-latex. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Halli s-siringa toqgħod fit-temperatura tal-kamra barra mill-kaxxa għal 30 minuta qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ
Tagħmlux fil-friza
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/546/008 (3 pakketti, li kull wiehed fih siringa 1 mimlija għal-lest)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Simponi 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠEWWA L-KARTUNA

Qabel tibda tuża Simponi:

- Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' ġewwa
- Thawwadx il-prodott
- Iċċekkja d-data ta' skadenza u s-sigill ta' sigurtà
- Stenna 30 minuta sabiex thalli l-prodott jilhaq it-temperatura tal-kamra

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Simponi 100 mg
injezzjoni
golimumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mL

6. OHRAJN

Simponi Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent

Din il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li għandek bżonn tkun taf qabel u waqt il-kura b'Simponi.

Uri din il-kartuna lil kwalunkwe tabib li jkun involut fil-kura tiegħek.

1. Infezzjonijiet

Meta tkun qed tinghata kura b'Simponi, jistgħu jaqbdok infezzjonijiet aktar b'mod aktar faċili. L-infezzjonijiet jistgħu javvanzaw aktar malajr u jkunu aktar severi. Minbarra hekk, xi infezzjonijiet li kellek qabel jistgħu jerġgħu joħorġu.

1.1. Qabel kura b'Simponi:

- Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek infezzjoni. M'għandekx tigi ikkurat b'Simponi jekk għandek tuberkulozi (TB) jew kwalunkwe infezzjoni severa oħra.
- Għandek tigi eżaminat għat-TB. Huwa importanti hafna li tghid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek it-TB jew jekk kont f'kontatt qrib ma' xi hadd li kellu t-TB. Saqsi lit-tabib tiegħek biex inizzel it-tip u d-data tal-aħħar eżami(jiet) għat-TB hawn taħt:

Test _____	Test _____
Data _____	Data _____
Riżultat _____	Riżultat _____

- Għid lit-tabib tiegħek jekk taf jew taħseb li għandek il-vajrus tal-epatite B.

1.2 Waqt u wara l-kura b'Simponi:

- Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tiżviluppa sintomi ta' infezzjoni, bħal deni, gheja, sogħla (persistenti), qtugħ ta' nifs, jew sinjali li jxbħu l-influenza, telf tal-piż, issir gharqan/a bil-lejl, dijarea, griehi, problemi fis-sniem u hruq meta tghaddi l-awrina.

2. Tqala u tilqim

F'każ li inti rċievejt Simponi waqt li kont tqila, huwa importanti li inti tgħarraf lit-tabib tat-tarbija tiegħek dwar dan qabel mat-tarbija tiegħek tircievi kwalunkwe tilqim. It-tarbija tiegħek m'għandhiex tircievi 'tilqim haj', bħal ma huwa BCG (jintuża biex jilqa' kontra t-tuberkulozi) matul is-6 xhur ta' wara l-aħħar injezzjoni tiegħek ta' Simponi matul it-tqala.

3. Dati tal-kura b'Simponi

L-ewwel għoti: _____

L-għoti ta' wara: _____

Huwa importanti li inti u t-tabib tiegħek tniżżlu l-isem li d-ditta tat lill-prodott u n-numru tal-lott tal-medicina tiegħek.

4. Informazzjoni oħra

Isem tal-Pazjent: _____

Isem tat-Tabib: _____

Telefon tat-Tabib: _____

- Jekk jogħġbok aċċerta ruħek li jkollok miegħek lista tal-medicini l-oħra kollha li qed tuża kull meta żżur professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.
- Żomm din il-kartuna miegħek għal mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża ta' Simponi, peress li l-effetti sekondarji jistgħu jsejtnu żmien twil wara li tiegħu l-aħħar doża ta' Simponi.

- Aqra sew il-fuljett ta' tagħrif qabel tibda tuża din il-mediċina.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Simponi 45 mg/0.45 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu anqas minn 40 kg
golimumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

It-tabib tiegħek ser itik ukoll Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li għandek tkun taf qabel u waqt il-kura tiegħek b'Simponi.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Simponi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Simponi
3. Kif għandek tuża Simponi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Simponi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Simponi u għalxiex jintuża

Simponi fih sustanza attiva li tissejjah golimumab.

Simponi jgħamel parti minn grupp ta' medicini li jissejju 'imblukkaturi tat-TNF'. Jintuża **fi tfal** ta' sentejn għat-trattament ta' artrite idjopatika poliartikulari tat-tfal u ż-żgħażaġh.

Simponi jaħdem billi jimblokka l-azzjoni ta' proteina li tissejjah 'fattur alfa tan-nekrozi tat-tumur' (TNF- α). Din il-proteina hija involuta fil-proċess infjammatorju tal-ġisem, u meta tiġi imblukkata ġismek tonqoslu l-infjammazzjoni.

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh hija marda infjammatorja li tikkawża uġiġh u nefha fil-ġogi fit-tfal. Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhom artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh it-tifel/tifla tiegħek l-ewwel se jingħataw medicini oħra. Jekk it-tifel/tifla tiegħek ma jirrispondux tajjeb biżżejjed għal dawn il-medicini, it-tifel/tifla tiegħek jingħataw Simponi flimkien ma' methotrexate biex tiġi trattata l-marda.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Simponi

Tużax Simponi

- Jekk inti allergiku għal golimumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek it-tuberkulozi (TB) jew xi infezzjoni oħra severa.
- Jekk għandek insufficjenza moderata jew severa tal-qalb.

Jekk m'intix ċert jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tgħoddx għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Simponi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Simponi.

Infezzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk diġà għandek jew tiżviluppa xi sintomi ta' infezzjoni, waqt jew wara l-kura tiegħek b'Simponi. Sintomi ta' infezzjoni jinkludu deni, sogħla, qtugħ ta' nifs, sintomi bħal tal-influwenza, dijarea, griegħi, problemi fis-sniien jew ikollok f'ruq meta tgħaddi l-awrina.

- Jistgħu jaqbdur infezzjonijiet aktar malajr meta tkun qed tuża Simponi.
- L-infezzjonijiet jistgħu jgħallaw aktar malajr u jistgħu jkunu aktar severi. Minbarra hekk, xi infezzjonijiet li kellek qabel jistgħu jgħallaw jorogħu.

Tuberkulozi (TB)

Għid lit-tabib tiegħek immedjament jekk sintomi ta-TB jorogħu waqt jew wara l-kura.

Sintomi ta' TB jinkludu sogħla persistenti, telf tal-piż, għeja, deni jew issir għarqan bil-lejl.

- Każijiet ta' TB għew irrappurtati f'pazjenti ikkurati b'Simponi, f'każijiet rari anki f'pazjenti li kienu għew ikkurati b'medicini għat-TB. It-tabib tiegħek ser jittestja biex jara jekk għandekx it-TB. It-tabib tiegħek ser inizzel dawn it-testijiet fuq il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent tiegħek.
- Huwa importanti ħafna li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek it-TB, jew jekk kont f'kontatt mill-qrib ma' xi hadd li kellu jew għandu t-TB.
- Jekk it-tabib tiegħek iħoss li għandek riskju ta' TB, tista' tiġi ikkurat b'medicini għat-TB qabel tibda tuża Simponi.

Vajrus tal-epatite B (HBV)

- Għid lit-tabib tiegħek jekk iġġorr jew għandek jew kellek l-HBV qabel tingħata Simponi.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok riskju li taqbdur l-HBV
- It-tabib tiegħek għandu jgħamillek test tal-HBV
- Kura b'imblukkaturi ta-TNF bħal Simponi tista' tikkawża l-attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV f'pazjenti li jgħorru dan il-vajrus, li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja f'xi każijiet.

Infezzjonijiet ikkawżati minn fungi nvażivi

Jekk kont tgħix jew mort f'xi zona fejn infezzjonijiet li huma ikkawżati minn tipi speċifiċi ta' fungi li jistgħu jeffettwaw il-pulmun jew partijiet oħra ta' ġismek (li jissejju istoplasmozi, kokkidjomikozi, jew blastomajkozi) li huma komuni, għid lit-tabib tiegħek immedjament.

Saqsi lit-tabib tiegħek jekk ma tafx jekk dawn l-infezzjonijiet humiex komuni fiz-zona ta' fejn kont tgħix jew vjaġġajt.

Kanċer u limfoma

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt xi darba saritlek dijanjozi ta' limfoma (tip ta' kanċer tad-demm) jew xi kanċer ieħor qabel tuża Simponi.

- Jekk tuża Simponi jew imblukkaturi TNF oħrajn, ir-riskju tiegħek li tiżviluppa limfoma jew xi kanċer ieħor jista' jiżdied.
- Pazjenti b'artrite rewmatojde severa u mard infjammatorju ieħor, li kellhom il-marda għal żmien twil jista' jkollhom riskju ogħla mill-medja li jiżviluppaw limfoma.
- Kien hemm każijiet ta' kanċers, inkluzi tipi mhux tas-soltu, fi tfal u żgħażaġħ bejn it-tlett u dsatax-il sena li kienu qed jieħdu sustanzi li jimblukkaw it-TNF, li kultant wasslu għal mewt.
- F'okkażjonijiet rari, kienet osservata limfoma ta' tip speċifiku u sever imsejha Limfoma epatosplenika taċ-ċellula T f'pazjenti li kienu qed jieħdu imblukkaturi ta' TNF oħra. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti kienu għuvintur adolexxenti jew adulti żgħażaġħ irġiel. Dan it-tip ta' kanċer ġeneralment wassal għall-mewt. Kważi l-pazjenti kollha kienu rċivew ukoll medicini magħrufa bħala azathioprine jew 6-mercaptopurine. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu azathioprine jew 6-mercaptopurine flimkien ma' Simponi.
- Pazjenti b'asma severa persistenti, marda ostruttiva kronika tal-pulmun (COPD), jew ipejjepu ħafna jistgħu jkunu f'riskju akbar li jaqbadhom il-kanċer waqt il-kura b'Simponi. Jekk għandek asma severa persistenti, COPD jew tpejjep ħafna, għandek tiddiskuti mat-tabib jekk kura b'imblukkatur ta-TNF tkunx adattata għalik.

- Xi pazjenti kkurati b'golimumab żviluppaw ċertu tipi ta' kanċer tal-ġilda. Jekk ikun hemm xi tibdil fid-dehra tal-ġilda jew tikber xi massa fuq il-ġilda waqt jew wara l-kura, għid lit-tabib tiegħek.

Insuffiċjenza tal-qalb

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa jew jaggravawlek sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb. Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs jew jintefhulek saqajk.

- Kien irrappurtat każ ġdid kif ukoll aggravar ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb b'imblukkaturi tat-TNF, inkluż b'Simponi. Xi wħud minn dawn il-pazjenti mietu.
- Jekk għandek insuffiċjenza hafifa tal-qalb u qed tinghata kura b'Simponi, għandek tinżamm taht osservazzjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

Mard tas-sistema nervuża

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk qatt xi darba saritlek dijanjozi jew tiżviluppa sintomi ta' mard ta' therrija tal-majelin bħal sklerozi multipla. Sintomi jistgħu jinkludu tibdil tal-vista tiegħek, dgħjufija f'dirgħajk jew riġlejk jew tnevmim fi kwalunkwe parti ta' ġismek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk għandekx tirċievi Simponi.

Operazzjonijiet jew proċeduri fis-sniien

- Tkellem mat-tabib tiegħek jekk se tagħmel xi operazzjoni jew proċeduri fi snienek.
- Għid lill-kirurgu jew dentist tiegħek li ser jagħmel il-proċedura li qed tinghata kura b'Simponi billi turihom il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent.

Mard awtoimmuni

Għid lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa sintomi ta' marda li tissejjaħ lupus. Is-sintomi jinkludu raxx persistenti, deni, ugiġh fil-ġogi u ghejja.

- F'każijiet rari, persuni ikkurati b'imblukkaturi tat-TNF żviluppaw lupus.

Mard tad-demem

F'xi pazjenti l-ġisem jista' ma jirnexxielux jgħamel iċ-ċelluli tad-demem li jgħinu ġismek jiġġieled l-infezzjonijiet jew jgħinek twaqqaf fsada. Jekk tiżviluppa deni li ma jmurx, dbenġil jew tinfasad malajr jew tidher pallidu hafna, sejjaħ lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi jwaqqaflek il-kura.

Jekk m'intix ċert jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq jgħoddx għalik, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tuża Simponi.

Tilqim

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ħadt, jew wasalt biex tiehu xi tilqima.

- Inti m'għandekx tirċievi ċerti vaċċini (hajjin) meta tkun qed tuża Simponi.
- Ċertu tilqim jista' jikkawża infezzjonijiet. Jekk inti rċievejt Simponi waqt li kont tqila, it-tarbija tiegħek tista' tkun f'riskju akbar li tiehu infezzjonijiet bħal dawn sa madwar 6 xhur wara l-aħħar doża li inti tkun ħadt waqt it-tqala. Huwa importanti li inti tghid lit-tobba tat-tarbija tiegħek u professjonisti ohra fil-qasam mediku li inti użajt Simponi biex huma jkunu jistgħu jiddeċiedu meta t-tarbija tiegħek għandha tinghata kwalunkwe tilqima.

Kellem lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek dwar it-tilqim għat-tifel/tifla tiegħek. Jekk ikun possibbli it-tifel/tifla tiegħek għandu jkollhom it-tilqim kollu aġġornat qabel ma jintuża Simponi.

Sustanzi terapewtiċi infettivi

Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar inti rċievejt jew għandek appuntament biex tirċievi kura b'sustanza terapewtika infettiva (bħal instillazzjoni ta' BCG li jintuża għall-kura tal-kanċer).

Reazzjonijiet allergiċi

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tiżviluppa sintomi ta' reazzjoni allergika wara l-kura tiegħek b'Simponi. Sintomi ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu nefha tal-wieċċ, tax-xofftejn, tal-ħalq jew

tal-grizmejn li tista' tohloq diffikultà biex wiehed jibla' jew jiehu n-nifs, raxx fil-ġilda, horriqija, nefha tal-idejn, tas-saqajn jew tal-egħkiesi.

- Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet jistghu jkunu serji jew, rari, ta' theddida għal ħajja.
- Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet sehhew wara għoti ta' Simponi għall-ewwel darba.

Tfal

Simponi mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom anqas minn sentejn b'artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġ minhabba li ma ġietx studjata f'dan il-grupp.

Mediċini ohra u Simponi

- Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini ohra, inkluż kwalunkwe mediċina ohra biex l-artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġ.
- M'għandekx tiehu Simponi ma' mediċini li fihom is-sustanza attiva anakinra jew abatacept. Dawn il-mediċini jintuża għall-kura ta' mard tar-rewmatizmu.
- Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk qed tiehu xi mediċini ohra li jeffettwaw is-sistema immuni tiegħek.
- M'għandekx tirċievi ċerti tip ta' tilqim (ħajjin) meta tkun qed tuża Simponi.

Jekk m'intix ċert jekk dawn t'hawn fuq jgħoddux għalik, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tuża Simponi.

Tqala u treddigh

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Simponi jekk:

- Inti tqila jew qed tippjana li tohroġ tqila waqt li tkun qed tuża Simponi. Hemm informazzjoni limitata dwar l-effetti ta' din il-mediċina f'nisa tqal. Jekk qed tiġi ikurata b'Simponi, għandek tevita li tohroġ tqila billi tuża mezz ta' kontraċezzjoni waqt il-kura tiegħek u għal mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar injezzjoni b'Simponi. Simponi għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk huwa meħtieġ b'mod ċar għalik.
- Qabel tibda' tredda', l-aħħar kura b'Simponi għandha tkun saret mill-anqas 6 xhur ilu. Għandek tieqaf tredda' jekk ser tingħata Simponi.
- Jekk irċevejt Simponi waqt it-tqala, it-tarbija tiegħek jista' jkollha riskju akbar li tiehu infezzjoni. Huwa importanti li tghid lit-tobba tat-tarbija tiegħek u professjonisti ohra fil-qasam mediku dwar l-użu tiegħek ta' Simponi qabel it-tarbija tingħata xi tilqima (għal aktar tagħrif ara s-sezzjoni dwar it-tilqim).

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Simponi jista' jkollu effett ħafif fuq il-ħila tiegħek biex issuq roti u karożzi u tuża għodod jew magni. Sturdament madankollu jista' jseħh wara li tiehu Simponi. Jekk jiġri hekk, issuqx roti u karożzi u tuża l-ebda għodda jew magni.

Simponi fih il-gomma lastika u s-sorbitol

Sensittività għall-gomma lastika

Parti mill-pinna mimlija għal-lest, l-għatu tal-labra, fiha l-gomma lastika. Minhabba li l-gomma lastika tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi severi, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Simponi jekk int jew min jiehu ħsiebek allergiku għal-latex.

Intolleranza għas-sorbitol

Simponi fih 18.45 mf ta' sorbitol (E420) f'kull pinna mimlija għal-lest. Kull 0.05 mL ta' mediċina fih 2.05 mg ta' sorbitol (E420).

3. Kif ghandek tuża Simponi

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm ghandu jinghata Simponi

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh ta' sentejn u akbar:

- Tfal li jiżnu *inqas minn 40 kg*:
Id-doża rakkomandata ta' Simponi għal tfal li jiżnu anqas minn 40 kg tiddependi fuq il-piż u t-tul tagħhom. It-tabib tiegħek se jgħidlek id-doża korretta li trid tuża. Id-doża għandha tinghata darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar.
- Tfal li jiżnu *mill-inqas 40 kg*:
Għal tfal b'piż tal-gisem ta' mill-inqas 40 kg, hija disponibbli siringa jew pinna mimlija għal-lest b'doża fissa ta' 50 mg. Għad-doża ta' 50 mg, ara sezzjoni 3 "Kif ghandek tuża Simponi" tal-fuljett ta' tagħrif tal-pinna mimlija għal-lest jew tas-siringa mimlija għal-lest ta' Simponi 50 mg.
- Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehdu r-raba' doża. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tkompli t-trattament b'Simponi.

Kif jinghata Simponi

- Simponi jinghata b'injezzjoni taħt il-gilda (subkutanja).
- Fil-bidu, it-tabib tiegħek jew infermier jista' jinjetta' Simponi. Madankollu, int u t-tabib tiegħek tistgħu tiddeċiedi li int tibda tinjetta Simponi lilek innifsek jew lill-ibnek/bintek. F'dan il-każ, ser tinghata taħriġ kif tinjetta Simponi.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tagħti l-injezzjoni lilek innifsek. Ser issib "Istruzzjonijiet dwar l-Użu" inklużi f'dan il-fuljett.

Jekk tuża Simponi aktar milli suppost

Jekk użajt jew inghatajt wisq Simponi (kemm jekk injettajt wisq f'darba, kif ukoll jekk tkun ħadtha aktar ta' spiss), tkellem mat-tabib jew spiżjar tiegħek immedjatament. Dejjem hu miegħek dan il-fuljett ta' tagħrif u l-kartuna ta' barra, anki jekk tkun vojta.

Jekk tinsa tuża Simponi

Jekk tinsa tuża Simponi fid-data ippjanata, injetta d-doża li tkun insjet hekk kif tiftakar.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Meta għandek tinjetta d-doża li jmissek:

- Jekk tittardja b'anqas minn ġimagħtejn, injetta d-doża malli tiftakar u żomm l-iskeda oriġinali li kellek.
- Jekk tittardja b'aktar minn ġimagħtejn, injetta d-doża malli tiftakar u kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek biex issaqsihom meta jmissek tiehu d-doża li jmiss.

Jekk m'intix ċert xi trid tagħmel, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Simponi

Jekk qed tikkonsidra li twaqqaf Simponi, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek l-ewwel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Xi pazjenti jista' jkollhom effetti sekondarji serji hafna u jista' jkollhom bżonn kura. Effetti sekondarji jistgħu jidhru sa bosta xhur wara l-aħħar injezzjoni.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jekk tinnota kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji serji ta' Simponi li ġejjin li jinkludu:

- **reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu serji, jew b'mod rari, ta' periklu għall-hajja (rari).** Sintomi ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu nefha tal-wieċ, tax-xufftejn, tal-halq jew tal-gerżuma li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tiehu n-nifs, raxx fil-ġilda, horriqja, nefha tal-idejn, tas-saqajn jew tal-gheki. Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet sehew wara l-ewwel għoti ta' Simponi.
- **infezzjonijiet serji (inkluz TB, infezzjonijiet bil-batterji li jinkludu infezzjonijiet serji fid-demm u pulmonite, infezzjonijiet qawwija bil-fungi u infezzjonijiet opportunistiċi oħrajn (komuni)).** Sintomi ta' infezzjoni jistgħu jinkludu deni, għeja, sogħla (persistenti), qtugħ ta' nifs, sintomi bhal tal-influenza, telf ta' piż, għaraq bil-lejl, dijarea, griehi, problemi fis-sniem u sensazzjoni ta' hruq meta tgħaddi l-awrina.
- **attivazzjoni mill-ġdid tal-virus tal-epatite B jekk inti persuna li għor il-marda jew kellek l-epatite B qabel (rari).** Sintomi jistgħu jinkludu sfurija fil-ġilda u fl-għajnejn, awrina ta' lewn kannella skur, uġiħ fin-naħa tal-lemin tal-addome, deni, thossok imdardar, tirremetti, u thossok għajjen hafna.
- **mard tas-sistema nervuża bhal sklerozi multipla (rari).** Sintomi ta' mard tas-sistema nervuża jistgħu jinkludu tibdil fil-vista, dgħufija f'dirgħajk jew f'riglejk, tnefnim jew tingiż fi kwalunkwe parti ta' ġismek.
- **kanċer tal-glandoli tal-limfa (limfoma) (rari).** Sintomi ta' limfoma jistgħu jinkludu nefha tal-glandoli tal-limfa, telf ta' piż jew deni.
- **insuffiċjenza tal-qalb (rari).** Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jistgħu jinkludu qtugħ ta' nifs jew nefha f'saqajk.
- **sinjali ta' disturbi fis-sistema immuni msejha:**
 - **lupus (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu uġiħ fil-ġogi jew raxx fuq il-haddejn jew id-dirgħajn li jkun sensitiv għax-xemx.
 - **sarkojdosi (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu sogħla persistenti, ikollok qtugħ ta' nifs, uġiħ fis-sider, deni, nefha tal-glandoli limfatiċi, telf ta' piż, raxx fil-ġilda, u vista m'ajpra.
- **nefha tal-kanali ż-żgħar tad-demm (vaskulite) (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiħ ta' ras, telf ta' piż, għaraq bil-lejl, raxx u problemi fin-nervaturi bhal tnefnim u tingiż.
- **kanċer fil-ġilda (mhux komuni).** Is-sintomi ta' kanċer fil-ġilda jistgħu jinkludu bidliet fid-dehra tal-ġilda tiegħek jew tkabbir fuq il-ġilda tiegħek.
- **mard fid-demm (komuni).** Sintomi ta' mard fid-demm jistgħu jinkludu deni li ma jinżilx, titbengel jew tinfasad faċilment jew tidher pallidu hafna.
- **kanċer fid-demm (lewkimja) (rari).** Is-sintomi ta' lewkimja jistgħu jinkludu deni, thossok għajjen, infezzjonijiet frekwenti, titbengel b'mod faċli, u għaraq bil-lejl.

Għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk tinnota kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi.

L-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin deheru b'Simponi:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq, griżem misluhin jew hanqa, flissjoni

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Testijiet tal-fwied anormali (żieda fl-enzimi tal-fwied) jinsabu meta t-tabib tiegħek jgħamillek it-testijiet tad-demm
- Thossok sturdut
- Uġiħ ta' ras
- Thoss tnefnim jew ikollok sensazzjoni ta' tingiż

- Infezzjonijiet superficjali kkawżati minn fungi
- Axxess
- Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (bħal ċellulite)
- Għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demm
- Għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm
- Test tad-demm għall-lupus pożittiv
- Reazzjonijiet allergiċi
- Indigestjoni
- Uġiġħ fl-istonku
- Thossok imdardar (nawsja)
- Influenza
- Bronkite
- Infezzjoni tas-sinus
- Ponot tad-deni
- Pressjoni għolja
- Deni
- Ażma, qtugħ ta' nifs, tharħir
- Disturbi fl-istonku u l-imsaren li jinkludu infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku u l-kolon li tista' tikkawża d-deni
- Uġiġħ u ulċeri fil-ħalq
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluz ħmura, ebusija, uġiġħ, tbengil, ħakk, tingiż u irritazzjoni)
- Telf ta' xagħar
- Raxx u ħakk tal-ġilda
- Diffikultà biex torqod
- Depressjoni
- Thossok dgħajjef
- Ksur tal-ġhadam
- Skumdità fis-sider

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- Infezzjoni fil-kliewi
- Kanċers, inkluz kanċer tal-ġilda u tumuri oħra li ma jkunux kanċers jew għoqod, inkluzi għazez fil-ġilda
- Infafet fil-ġilda
- Infezzjoni severa mal-ġisem kollu (sepsis), li xi drabi tinkludi pressjoni tad-demm baxxa (xokk settiku)
- Psorjasi (inkluz il-pali ta' jdejk u/jew il-qiegħ ta' saqajk u/jew forma ta' bżieġaq żgħar fil-ġilda)
- Għadd baxx ta' plejtlits
- Jitbaxxa l-għadd kombinat ta' plejtlits u ta' ċelluli bojod tad-demm
- Disturbi tat-tirojde
- Żieda tal-livelli taz-zokkor fid-demm
- Żieda tal-livelli tal-kolesterol fid-demm
- Disturbi tal-bilanċ
- Disturbi tal-vista
- Għajn infjammata (konguntivite)
- Allergija fl-għajn
- Sensazzjoni li l-qalb qed thabbat b'mod irregolari
- Jidjiequ l-kanali tad-demm tal-qalb
- Emboli ta' demm magħqud
- Fwawar
- Stitikezza
- Kondizzjoni infjammatorja kronika tal-pulmun
- Ittella' l-aċidu

- Ġebel fil-marrara
- Disturbi fil-fwied
- Disturbi fis-sider
- Disturbi mestrwali

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Il-mudullun tal-ġhadam ma jipproduċix ċelluli tad-demmm
- Numru ta' ċelluli bojod tad-demmm mnaqqas b'mod sever
- Infezzjoni tal-ġogi jew tat-tessuti mad-dawra tagħhom
- Fejqan imxekkel
- Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini f'organi interni
- Lewkimja
- Melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda)
- Karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel (tip ta' kanċer tal-ġilda)
- Reazzjonijiet likenojdi (raxx tal-ġilda hamrani fil-vjola bil-ħakk u/jew ħjut bojod fil-griz fuq il-membrani mukużi)
- Ġilda bil-qxur, titqaxxar
- Disturbi immuni li jistgħu jaffettwaw il-pulmun, il-ġilda u l-glandoli tal-limfa (li jsejnhu l-aktar bħala sarkojdożi)
- Uġiġħ u bidla fil-kulur tas-swaba tal-idejn jew tas-saqajn
- Disturbi fit-togħma
- Disturbi fil-bużżieqa tal-awrina
- Disturbi fil-kliewi
- Infjammazzjoni tal-kanali tad-demmm fil-ġilda tiegħek li twassal għal raxx

Effetti sekondarji li l-frekwenza tagħhom mhux magħrufa

- Kanċer rari tad-demmm li fil-biċċa l-kbira jaffettwa nies żgħażaġħ (limfoma epatosplenika taċ-ċellula T)
- Sarkoma ta' Kaposi, kanċer rari relatat ma' infezzjoni tal-virus tal-herpes 8 tal-bniedem. Is-sarkoma ta' Kaposi ġeneralment tidher bħala leżjonijiet vjola fuq il-ġilda.
- Aggravar ta' kondizzjoni msejha dermatomijożite (li tidher bħala raxx tal-ġilda li jakkumpanja dgħufija tal-muskoli)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Simponi

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tgħamlux fil-friża.
- Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Din il-medicina tista' tinħażen ukoll barra mill-friġġ f'temperaturi sa massimu ta' 25°C għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda mhux itwal mid-data originali ta' meta tiskadi stampata fuq il-kartuna. Ikteb id-data l-ġdida ta' meta tiskadi fuq il-kartuna inklużi l-jum/ix-xahar/is-sena (mhux aktar minn 30 jum wara li l-medicina titneħħa mill-friġġ). Tergax tpoġġi l-medicina lura fil-friġġ jekk tkun laqget temperatura ambjentali. Armi din il-medicina jekk ma tintużax sad-data ta' meta tiskadi l-ġdida jew id-data ta' meta tiskadi stampata fuq il-kartuna, skont liema minnhom tasal l-ewwel.

- Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-likwidu mhux trasparenti sa lewn isfar ċar, imdardar jew fih xi frak.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall- protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Simponi

Is-sustanza attiva hi golimumab. Pinna mimlija għal-lest waħda tal-0.45 mL fiha 45 mg ta' golimumab. 1 mL fih 100 mg golimumab.

Is-sustanzi l-oħra huma sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet. Għal aktar informazzjoni dwar sorbitol (E420), ara Sezzjoni 2.

Kif jidher Simponi u l-kontenut tal-pakkett

Simponi huwa fornut bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest biex tintuża darba, VarioJect. Simponi huwa disponibbli f'pakketti li jkun fihom pinna 1 mimlija għal-lest.

Is-soluzzjoni hi ċara taghti ftit fl-opalexxenti (tleqq qisha perla), minghajr kulur taghti ftit fl-isfar ċar u jista' jkun fiha ftit partiċelli ta' proteina trasluċenti. Tużax Simponi jekk is-soluzzjoni tkun bidlet il-kulur, saret imħallba jew tkun tista' tara xi partiċelli ġejjin minn barra fiha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Manifattur

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu/>.

Instruzzjonijiet dwar l-Użu
Simponi 45 mg/0.45 mL
Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest, VarioJect
Għal użu pedjatriku

BIEX TINUŻA DARBA BISS



Kun af id-doża li trid tiehu

Uża l-ispazju t'hawn fuq biex tniżżel id-doża li ordnawlek.
Ikkonferma mat-tabib tiegħek jekk m'intix ċert/a mid-doża tiegħek.

Importanti

Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li inti jew persuna li tiehu hsiebek tista' tagħti l-injezzjonijiet tiegħek ta' Simponi id-dar, inti għandek tirċievi taħriġ dwar il-mod korrett kif tipprepara u tinjetta Simponi.

Jekk jogħġbok aqra dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu qabel tuża l-pinna mimlija għal-lest Simponi u kull darba li ġġib pinna mimlija għal-lest ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida.

Jekk jogħġbok aqra wkoll 'Fuljett ta' Tagħrif: Informazzjoni għall-utent' b'attenzjoni qabel tibda l-injezzjoni tiegħek. Din il-gwida ta' istruzzjonima tihux post li inti titkellem mat-tabib tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek.

Jekk inti ma ġejtx imharreġ/imharrġa, jew għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.



Informazzjoni dwar il-hażna

Ahżen fi friġġ f'temperatura ta' 2° sa 8°C.

Jista' jinħażen f'temperatura ambjentali (sa 25°C) għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jkunx jaqbeż id-data oriġinali ta' meta jiskadi. Ikteb id-data l-ġdida ta' meta tiskadi fuq il-parti ta' wara tal-kartuna inklużi l-jum/ix-xahar/is-sena (mhux aktar minn 30 jum wara li l-medicina titneħħa mill-friġġ). Tergax tpoġġi l-medicina lura fil-friġġ jekk tkun lahqet temperatura ambjentali.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest ta' Simponi u l-medicini kollha fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.

Deskrizzjoni qasira

Il-pinna mimlija għal-lest hija pinna għal injezzjoni **manwali** li thallik tagħżel doża speċifika ordnata. Kull pinna mimlija għal-lest tista' tforni 0.1 mL sa 0.45 mL (li jaqblu ma' 10 mg sa 45 mg golimumab) b'żidiet ta' 0.05 mL.

Qabel tibda tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek, inti għandek tkun taf kif:

- Tneħhi l-bżieġaq tal-arja
- Tagħżel id-doża ordnata
- **Tagħfas il-planger b'mod manwali** biex tinjetta, bħal siringa

Il-pinna mimlija għal-lest għandha tintuża darba biss. Armi l-pinna mimlija għal-lest wara l-użu.

Tippruvax tuża kwalunkwe mediċina li jkun għad fadal fil-pinna mimlija għal-lest.

Issellifx il-pinna mimlija għal-lest lil haddiehor.

Thawwadhiex.



Ghandek bżonn l-ghajnuna?

Ċempel tabib, infermier jew spiżjar biex tkellimhom dwar kwalunkwe mistoqsijiet li jista' jkollok. Għal għajnuna addizzjonali irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif għal informazzjoni biex tikkuntattja lir-rappreżentant lokali tiegħek.

Aħseb minn qabel



Ifli l-kartuna

Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi ('JIS') stampata jew miktuba fuq il-parti ta' wara tal-kartuna.

Tużahix jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet.

Tinjettax jekk issarbut toqob fil-kartuna jkun imqatta'. Ċempel lit-tabib jew lill-ispiżjar għal-pinna mimlija għal-lest ġdida.



Nehhi l-pinna mimlija għal-lest mill-kartuna

Ħalli l-pinna toqghod **f'temperatura tal-kamra għal mill-inqas 30 minuta** fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Issaħħanhiex b'xi mod ieħor.

Inti se jkollok bżonn dawn l-affarijiet:

- **Imselha bl-alkohol 1**
- **Ballun tajjar jew biċċa garża 1**
- **Faxxa li tehel 1**
- **Kontenitur għal oġġetti li jaqtghu jew bil-ponta 1 (Ara Pass 3)**

Harsa lejn il-pinna mimlija għal-lest tieghek



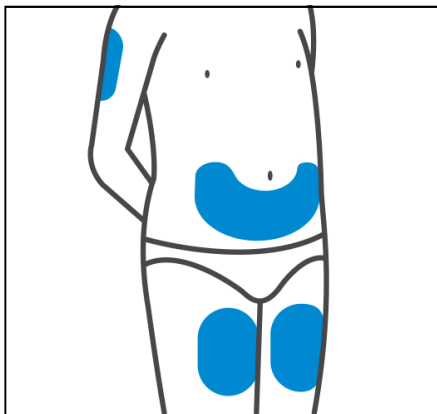
IMPORTANTI:

Tagħfasx fuq il-protezzjoni oranġjo tal-labra qabel l-injezzjoni. Hija taqfel, u inti ma tirċivix id-doża.

Tgħollix il-pinna mimlija għal-lest minn mal-ġilda waqt l-injezzjoni. Il-protezzjoni oranġjo tal-labra taqfel, u inti ma tirċivix id-doża shiha.

***PERIKLU TA' FGAR!** Żomm fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

1. Ipprepara għall-injezzjoni tieghek



Aghzel il-post tal-injezzjoni

Aghzel mill-partijiet li ġejjin għall-injezzjoni tieghek:

- **Fuq quddiem tal-koxox** (irrakkomadat)
- In-naħa ta' isfel taż-żaqq
Tużax il-parti ta' 5 ċentimetri madwar iż-żokra.
- Fuq wara tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn (jekk persuna li tiegħu hsiebek se tagħtik l-injezzjoni)

Aghzel post differenti fil-parti li tippreferi għal-kull injezzjoni.

Tinjettax f'gilda li hija sensitiva, imbenġla, ħamra, fiha l-qxur, iebsa jew għandha marka ta' ferita mfejqa.

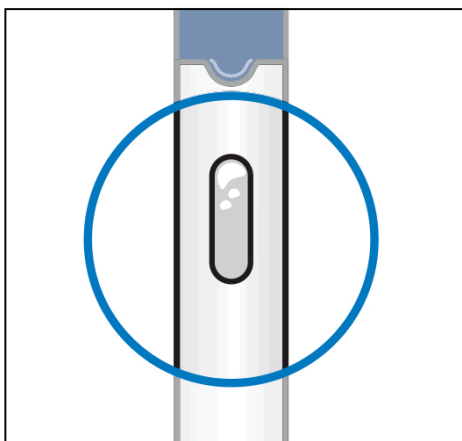


Naddaf il-post tal-injezzjoni

Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma fietel.

Imsaħ il-parti li għażilt għall-injezzjoni b'imselha bl-alkoħol u halliha tinxef.

Tmissx, trewwaħx u tonfoħx fuq il-post tal-injezzjoni wara li tkun naddaftu.

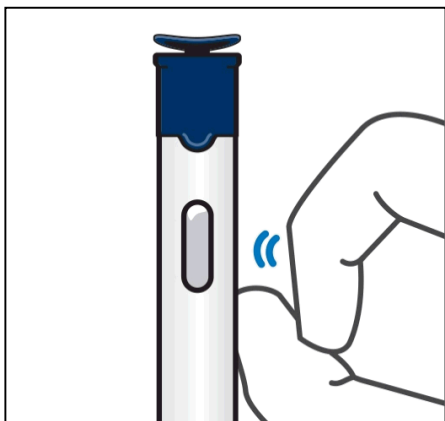


Ifli l-likwidu

Ohroġ il-pinna mimlija għal-lest mill-kartuna.

Iċċekkja l-likwidu fit-tieqa mnejn tara. Huwa għandu jkun ċar sa kemxejn ikangi (ileqq qisu perla) u minn bla kulur sa isfar ċar u jista' jkollu fih ftit frak semitrasparenti jew abjad tal-proteina. Inti tista' tara wkoll bużżieqa waħda jew aktar tal-arja. Dan huwa normali.

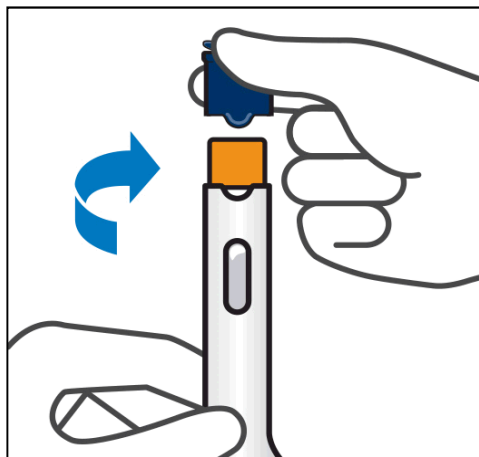
Tinjettax jekk il-likwidu ma jkollux il-kulurli suppost, ikun imdardar jew ikollu fih biċċet kbar. Jekk m'intix ċert/a, ċempel lit-tbib jew lill-ispizjar għal pinna mimlija għal-lest ġdida.



Tektek biex il-bżieq tal-arja jitlek fuq nett

Żomm il-pinna mimlija għal-lest wieqfa bl-għatu l-blu jippona 'l fuq.

Tektek il-pinna mimlija għal-lest bil-mod b'subgħajk fejn it-tieqa mnejn tara. Dan iġieghel kwalunkwe bżieq tal-arja jitlek fil-wieċ.



Nehhi l-għatu

Ibqa' żomm il-pinna mimlija għal-lest tippona 'l fuq, imbagħad dawwar u iġbed l-għatu biex tnehhieh.

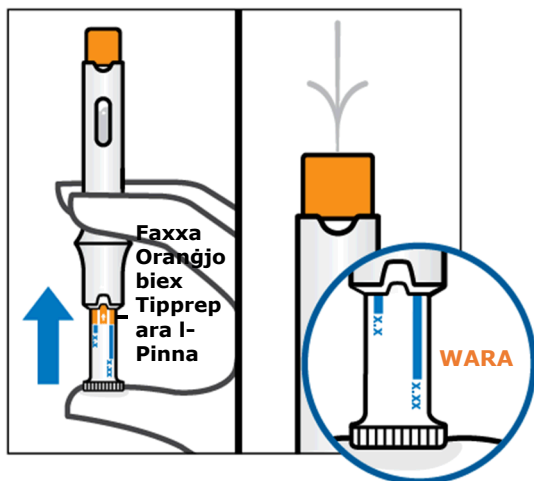
IMPORTANTI: Tagħfasx fuq il-protezzjoni oranġjo tal-labra qabel l-injezzjoni. Hija taqfel, u inti ma tirċivix id-doża.

Injetta fi żmien 5 minuti minn meta tneħhi l-għatu.

Tpoġġix l-għatu lura f'postu, dan jista' jagħmel hsara lil-labra mohbija.

Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk twaqqagħha mingħajr ma jkollha l-għatu.

Ċempel lit-tabib jew lill-ispiżjar għal pinna mimlija għal-lest.



Nehhi l-bżieq tal-arja *

Ibqa' żomm il-pinna mimlija għal-lest tippona 'l fuq.

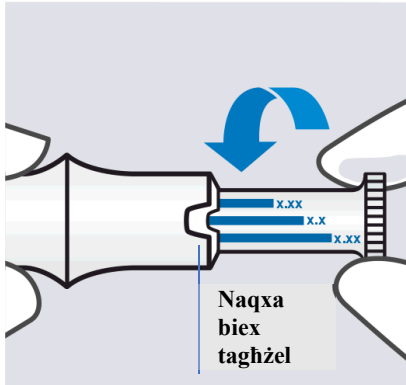
Bil-mod, aghfas il-planger 'il fuq bis-saba' l-kbir sakemm jiegħaf. Il-likwidu se jispara 'l barra. Dan huwa normali.

Il-faxxa oranġjo biex tipprepara l-pinna se jisparixxi.

**Billi tneħhi l-bżieq tal-arja taċċerta ruhek li tingħata d-doża korretta.*

Wara li tneħhi l-bżieq tal-arja, jista' jkun li inti tara linja fit-tieqa mnejn tara. Dan huwa normali.

2. Injetta Simponi billi tuża l-pinna mimlija għal-lest

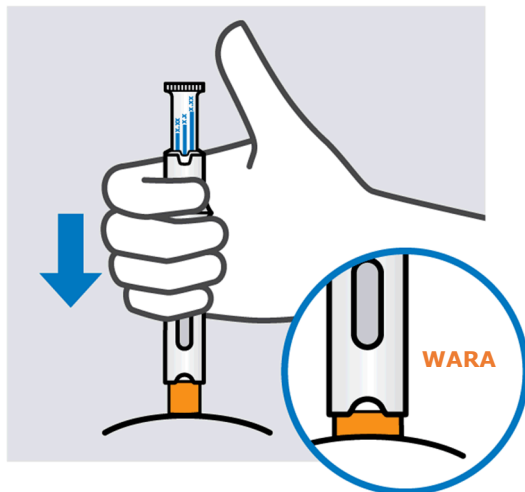


Sib il-pożizzjoni tad-doża ordnata

Dawwar il-plaġer sakemm il-linja tad-doża ordnata lilek tiġi bi dritt in-naqxa biex tagħzel id-doża. Il-pinna mimlija għal-lest issa hija lesta biex tintuża.

Għażla ta' dozi:

- 0.1 mL
- 0.15 mL
- 0.2 mL
- 0.25 mL
- 0.3 mL
- 0.35 mL
- 0.4 mL
- 0.45 mL

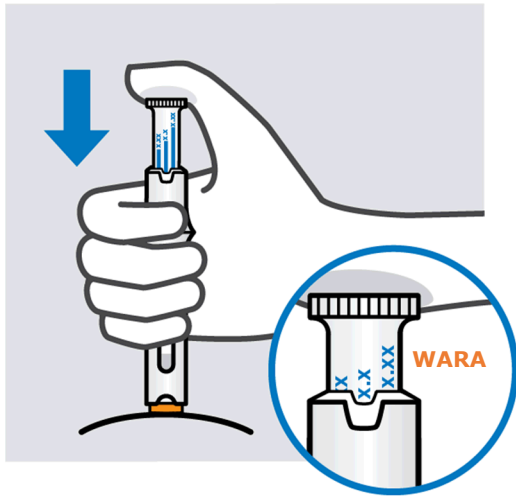


Dahhal il-labra u zommha f'postha

IMPORTANTI: Tgħollix il-pinna mimlija għal-lest minn mal-ġilda waqt l-injezzjoni. Il-protezzjoni oranġjo tal-labra taqfel, u inti ma tirċivix id-doża shiha.

Tagħfasx il-plaġer waqt li ddahhal il-labra.

Aghfas u zomm it-tarf tal-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda sabiex il-protezzjoni oranġjo tidhol 'il fuq sakemm tieqaf. Xi ftit oranġjo jibqa' jidher.



Injetta Simponi

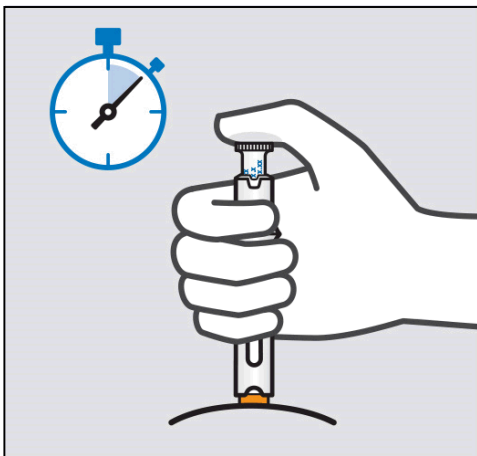
Ibqa' zomm il-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda.

Bil-mod, aghfas il-plaġer sakemm jieqaf.

Jekk tingħazel doża żgħira, il-plaġer jiċċaqqlaq biss biċċa żgħira.

Id-doża li inti tagħti tista' tiġi kkonfermata billi thares lejn in-naqxa biex tagħzel id-doża.

Tgħollix il-pinna mimlija għal-lest għalissa.



Ibqa' zommha, imbagħad għolliha

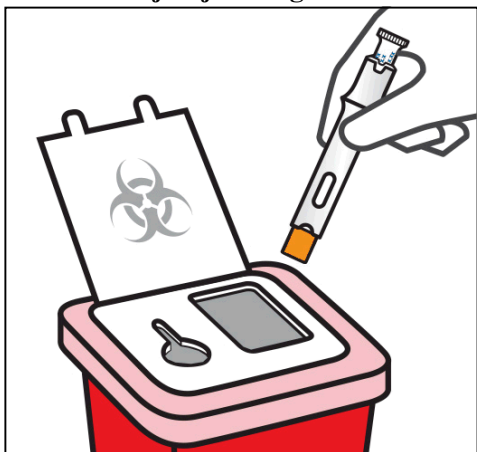
Ibqa' imbotta l-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda għal madwar 5 sekondi.

Huwa normali li xi medicina tkun għadha tidher fit-tieqa mnejn tara.

Erfa' l-pinna mimlija għal-lest minn mal-ġilda.

Il-protezzjoni orangjo tal-labura se titwal u taqfel.

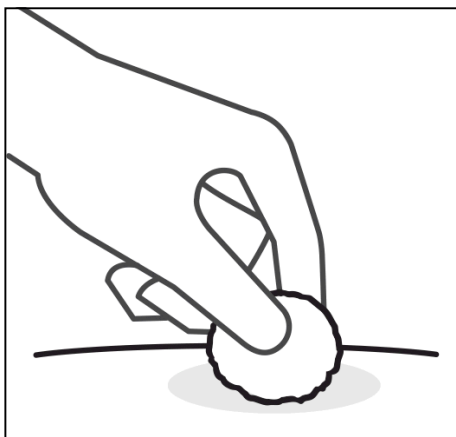
3. Wara l-injezzjoni tiegħek



Armi l-pinna mimlija għal-lest

Poġġi l-pinna mimlija għal-lest f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta mill-ewwel wara li tużaha.

Aċċerta ruħek li tarmi l-kontenitur kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek meta l-kontenitur jimtela.



Iċċekkja l-post tal-injezzjoni

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm jew likwidu fil-post tal-injezzjoni.

Agfas il-ġilda b'ballun tat-tajjar jew b'biċċa garża sakemm id-demm jieqaf.

Toghroxx il-post tal-injezzjoni.

Jekk ikun mehtieg, għatti l-post tal-injezzjoni b'faxxa. L-injezzjoni tiegħek issa lesta!

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest golimumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

It-tabib tiegħek ser itik ukoll Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li għandek tkun taf qabel u waqt il-kura tiegħek b'Simponi.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Simponi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Simponi
3. Kif għandek tuża Simponi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Simponi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Simponi u għalxiex jintuża

Simponi fih sustanza attiva li tissejjaħ golimumab.

Simponi jgħamel parti minn grupp ta' medicini li jissejjaħ 'imblukkaturi tat-TNF'. Jintuża **f'adulti** fil-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Artrite rewmatojde
- Artrite psorijatika
- Spondiloartrite tal-assi, inkluż ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika
- Kolite ulċerattiva

Fi tfal ta' sentejn u aktar, Simponi jintuża għat-trattaement ta' artrite idjopatika poliartikulari tat-tfal u ż-żgħażaġħ.

Simponi jaħdem billi jimblokka l-ażżjoni ta' proteina li tissejjaħ 'fattur alfa tan-nekrozi tat-tumur' (TNF- α). Din il-proteina hija involuta fil-proċess infjammatorju tal-ġisem, u meta tiġi imblukkata ġismek tonqoslu l-infjammazzjoni.

Artrite rewmatojde

Artrite rewmatojde hija marda infjammatorja tal-ġogi. Jekk għandek artrite rewmatojde attiva l-ewwel ser tingħata medicini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-medicini, tista' tingħata Simponi li ser tiehu ma' medicina oħra li tissejjaħ methotrexate sabiex:

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Tnaqqas il-ħsara fl-għadam u fil-ġogi tiegħek
- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Artrite psorijatika

Artrite psorijatika hija marda infjammatorja tal-ġogi, li s-soltu ssibha ma' psorjasi, marda infjammatorja tal-ġilda. Jekk għandek artrite psorijatika attiva l-ewwel ser tingħata medicini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-medicini, tista' tingħata Simponi sabiex

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Tnaqqas ir-rata li biha ssir ħsara lill-ghadam u lill-ġogi tiegħek.
- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika

Ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika huma mard infjammatorju tas-sinsla. Jekk għandek ankylosing spondylitis jew spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika l-ewwel ser tingħata mediċini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, tista' tingħata Simponi sabiex:

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Kolite ulċerattiva

Kolite ulċerattiva hija marda infjammatorja tal-musrana. Jekk għandek kolite ulċerattiva l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tingħata Simponi biex jikkura l-marda tiegħek.

Artrite poliartrikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Artrite poliartrikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh hija marda infjammatorja li tikkawża uġiġh u nefha fil-ġogi fit-tfal. Jekk inti għandek artrite poliartrikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh inti l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk inti ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Simponi flimkien ma' methotrexate biex tiġi trattata l-marda.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Simponi

Tużax Simponi

- Jekk inti allergiku għal golimumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek it-tuberkulożi (TB) jew xi infezzjoni oħra severa.
- Jekk għandek insuffiċjenza moderata jew severa tal-qalb.

Jekk m'intix ċert jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tghoddx għalik, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Simponi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Simponi.

Infezzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk diġà għandek jew tiżviluppa xi sintomi ta' infezzjoni, waqt jew wara l-kura tiegħek b'Simponi. Sintomi ta' infezzjoni jinkludu deni, sogħla, qtugħ ta' nifs, sintomi bħal tal-influenza, dijarea, ġrieħi, problemi fis-sniien jew ikollok ħruq meta tghaddi l-awrina.

- Jistgħu jaqbdur infezzjonijiet aktar malajr meta tkun qed tuża Simponi.
- L-infezzjonijiet jistgħu javvanzaw aktar malajr u jistgħu jkunu aktar severi. Minbarra hekk, xi infezzjonijiet li kellek qabel jistgħu jerġgħu joħorġu.

Tuberkulożi (TB)

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk sintomi tat-TB joħorġu waqt jew wara l-kura.

Sintomi ta' TB jinkludu sogħla persistenti, telf tal-piż, għeja, deni jew issir għarqan bil-lejl.

- Każijiet ta' TB ġew irrappurtati f'pazjenti ikkurati b'Simponi, f'każijiet rari anki f'pazjenti li kienu ġew ikkurati b'mediċini għat-TB. It-tabib tiegħek ser jittestjak biex jara jekk għandekx it-TB. It-tabib tiegħek ser inizzel dawn it-testijiet fuq il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent tiegħek.
- Huwa importanti ħafna li tghid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek it-TB, jew jekk kont f'kontatt mill-qrib ma' xi hadd li kellu jew għandu t-TB.

- Jekk it-tabib tiegħek iħoss li għandek riskju ta' TB, tista' tiġi ikkurat b'mediċini għat-TB qabel tibda tuża Simponi.

Vajrus tal-epatite B (HBV)

- Għid lit-tabib tiegħek jekk iġġorr jew għandek jew kellek l-HBV qabel tingħata Simponi.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok riskju li taqbdet l-HBV
- It-tabib tiegħek għandu jgħamillek test tal-HBV
- Kura b'imblukkaturi tat-TNF bħal Simponi tista' tikkawża l-attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV f'pazjenti li jgħorru dan il-vajrus, li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja f'xi każijiet.

Infezzjonijiet ikkawżati minn fungi nvażivi

Jekk kont tgħix jew mort f'xi zona fejn infezzjonijiet li huma ikkawżati minn tipi speċifiċi ta' fungi li jistgħu jeffettwaw il-pulmun jew partijiet oħra ta' ġismek (li jissejhu istoplasmozi, kokkidjomikozi, jew blastomajkozi) li huma komuni, għid lit-tabib tiegħek immedjatament. Saqsi lit-tabib tiegħek jekk ma tafx jekk dawn l-infezzjonijiet humiex komuni fiz-zona ta' fejn kont tgħix jew vjaġġajt.

Kanċer u limfoma

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt xi darba saritlek dijanjożi ta' limfoma (tip ta' kanċer tad-demem) jew xi kanċer ieħor qabel tuża Simponi.

- Jekk tuża Simponi jew imblukkaturi TNF oħrajn, ir-riskju tiegħek li tiżviluppa limfoma jew xi kanċer ieħor jista' jiżdied.
- Pazjenti b'artrite rewmatojde severa u mard infjammatorju ieħor, li kellhom il-marda għal żmien twil jista' jkollhom riskju oghla mill-medja li jiżviluppaw limfoma.
- Kien hemm każijiet ta' kanċers, inklużi tipi mhux tas-soltu, fi tfal u żgħażaġh bejn it-tlettax u dsatax-il sena li kienu qed jieħdu sustanzi li jimblukkaw it-TNF, li kultant wasslu għal mewt.
- F'okkażjonijiet rari, kienet osservata limfoma ta' tip speċifiku u sever imsejha Limfoma epatosplenika taċ-ċellula T f'pazjenti li kienu qed jieħdu imblokkaturi ta' TNF oħra. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti kienu ġuvintur adolexxenti jew adulti żgħażaġh irġiel. Dan it-tip ta' kanċer ġeneralment wassal għall-mewt. Kważi l-pazjenti kollha kienu rċivew ukoll mediċini magħrufa bħala azathioprine jew 6-mercaptopurine. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu azathioprine jew 6-mercaptopurine flimkien ma' Simponi.
- Pazjenti b'ażma severa persistenti, marda ostruttiva kronika tal-pulmun (COPD), jew ipejjepu ħafna jistgħu jkun f'riskju akbar li jaqbadhom il-kanċer waqt il-kura b'Simponi. Jekk għandek ażma severa persistenti, COPD jew tpejjep ħafna, għandek tiddiskuti mat-tabib jekk kura b'imblukkatur tat-TNF tkunx adattata għalik.
- Xi pazjenti kkurati b'golimumab żviluppaw ċertu tip ta' kanċer tal-ġilda. Jekk ikun hemm xi tibdil fid-dehra tal-ġilda jew tikber xi massa fuq il-ġilda waqt jew wara l-kura, għid lit-tabib tiegħek.

Insuffiċjenza tal-qalb

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa jew jaggravawlek sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb. Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs jew jintefhulek saqajk.

- Kien irrappurtat każ ġdid kif ukoll aggravar ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb b'imblukkaturi tat-TNF, inkluż b'Simponi. Xi wħud minn dawn il-pazjenti mietu.
- Jekk għandek insuffiċjenza ħafifa tal-qalb u qed tingħata kura b'Simponi, għandek tinżamm taħt osservazzjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

Mard tas-sistema nervuża

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk qatt xi darba saritlek dijanjożi jew tiżviluppa sintomi ta' mard ta' therrija tal-majelin bħal sklerozi multipla. Sintomi jistgħu jinkludu tibdil tal-vista tiegħek, dgħjufija f'dirgħajk jew riġlejk jew tnemnim fi kwalunkwe parti ta' ġismek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk għandekx tirċievi Simponi.

Operazzjonijiet jew proċeduri fis-sniien

- Tkellem mat-tabib tiegħek jekk se tagħmel xi operazzjoni jew proċeduri fi snienek.

- Ghid lill-kirurgu jew dentist tieghek li ser jagħmel il-proċedura li qed tingħata kura b'Simponi billi turihom il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent.

Mard awtoimmuni

Ghid lit-tabib tieghek jekk tiżviluppa sintomi ta' marda li tissejjaħ lupus. Is-sintomi jinkludu raxx persistenti, deni, uġiġ fil-ġogi u għejja.

- F'każijiet rari, persuni ikkurati b'imblukkaturi tat-TNF żviluppaw lupus.

Mard tad-demem

F'xi pazjenti l-ġisem jista' ma jirnexxielux jgħamel iċ-ċelluli tad-demem li jgħinu ġismek jiġġieled l-infezzjonijiet jew jgħinek twaqqaf fsada. Jekk tiżviluppa deni li ma jmurx, dbenġil jew tinfasad malajr jew tidher pallidu hafna, sejjaħ lit-tabib tieghek immedjatament. It-tabib tieghek jista' jiddeċiedi jwaqqaflek il-kura.

Jekk m'intix ċert jekk xi wiehed minn dawn t'hawn fuq jgħoddx għalik, kellem lit-tabib jew spiżjar tieghek qabel tuża Simponi.

Tilqim

Kellem lit-tabib tieghek jekk haadt, jew wasalt biex tiehu xi tilqima.

- Inti m'għandekx tirċievi ċerti vaċċini (hajjin) meta tkun qed tuża Simponi. Ċertu tilqim jista' jikkawża infezzjonijiet. Jekk inti rċevejt Simponi waqt li kont tqila, it-tarbija tieghek tista' tkun f'riskju akbar li tiehu infezzjonijiet bħal dawn sa madwar 6 xhur wara l-aħħar doża li inti tkun haadt waqt it-tqala. Huwa importanti li inti tgħid lit-tobba tat-tarbija tieghek u professjonisti oħra fil-qasam mediku li inti użajt Simponi biex huma jkun jistgħu jiddeċiedu meta t-tarbija tieghek għandha tingħata kwalunkwe tilqima.

Kellem lit-tabib tat-tifel/tifla tieghek dwar it-tilqim għat-tifel/tifla tieghek. Jekk ikun possibbli it-tifel/tifla tieghek għandu jkollhom it-tilqim kollu aġġornat qabel ma jintuża Simponi.

Sustanzi terapewtiċi infettivi

Kellem lit-tabib tieghek jekk dan l-aħħar inti rċevejt jew għandek appuntament biex tirċievi kura b'sustanza terapewtika infettiva (bħal instillazzjoni ta' BCG li jintuża għall-kura tal-kanċer).

Reazzjonijiet allergiċi

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk tiżviluppa sintomi ta' reazzjoni allergika wara l-kura tieghek b'Simponi. Sintomi ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu nefha tal-wieċ, tax-xofftejn, tal-ħalq jew tal-grizmejn li tista' toħloq diffikultà biex wiehed jibla' jew jiehu n-nifs, raxx fil-ġilda, ħorriqja, nefha tal-idejn, tas-saqajn jew tal-egħkiesi.

- Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkun serji jew, rari, ta' theddida għal ħajja.
- Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet seħhew wara għoti ta' Simponi għall-ewwel darba.

Tfal

Simponi mhuwiex rakkomandat għal tfal għandhom anqas minn sentejn b'artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġ minhabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp.

Mediċini oħra u Simponi

- Ghid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra, inkluż kwalunkwe mediċina oħra biex tikkura l-artrite rewmatojde, l-artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġ, l-artrite psorjatika, ankylosing spondylitis, spondiloartrite assijali mhux radjografika, jew kolite bl-ulċeri.
- M'għandekx tiehu Simponi ma' mediċini li fihom is-sustanza attiva anakinra jew abatacept. Dawn il-mediċini jintuża għall-kura ta' mard tar-rewmatizmu.
- Ghid lit-tabib jew spiżjar tieghek jekk qed tiehu xi mediċini oħra li jeffettwaw is-sistema immuni tieghek.
- M'għandekx tirċievi ċerti tip ta' tilqim (hajjin) meta tkun qed tuża Simponi.

Jekk m'intix ċert jekk dawn t'hawn fuq jghoddux ghalik, kellem lit-tabib jew spizjar tieghek qabel tuża Simponi.

Tqala u treddigh

Kellem lit-tabib tieghek qabel tuża Simponi jekk:

- Inti tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila waqt li tkun qed tuża Simponi. Hemm informazzjoni limitata dwar l-effetti ta' din il-medicina f'nisa tqal. Jekk qed tiġi ikrurata b'Simponi, għandek tevita li toħroġ tqila billi tuża mezz ta' kontraċezzjoni waqt il-kura tieghek u għal mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar injezzjoni b'Simponi. Simponi għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk huwa meħtieġ b'mod ċar ghalik.
- Qabel tibda' tredda', l-aħħar kura b'Simponi għandha tkun saret mill-anqas 6 xhur ilu. Għandek tiegħaf tredda' jekk ser tingħata Simponi.
- Jekk irċevejt Simponi waqt it-tqala, it-tarbija tieghek jista' jkollha riskju akbar li tiehu infezzjoni. Huwa importanti li tgħid lit-tobba tat-tarbija tieghek u professjonisti oħra fil-qasam mediku dwar l-użu tieghek ta' Simponi qabel it-tarbija tingħata xi tilqima (għal aktar tagħrif ara s-sezzjoni dwar it-tilqim).

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Simponi għandu effett hafif fuq il-ħila tieghek biex issuq u tuża għodod jew magni. Sturdament madankollu jista' jseħh wara li tiehu Simponi. Jekk jiġri hekk, issuqx u tuża l-ebda għodda jew magni.

Simponi fih il-gomma lastika u s-sorbitol

Sensittività għall-gomma lastika

Parti mill-pinna mimlija għal-lest, l-għatu tal-labra, fiha l-gomma lastika. Minhabba li l-gomma lastika tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi severi, kellem lit-tabib tieghek qabel tuża Simponi jekk int jew min jiehu ħsiebek allergiku għal-latex.

Intolleranza għas-sorbitol

Din il-medicina fiha 20.5 mg sorbitol (E420) f'kull pinna mimlija għal-lest.

3. Kif għandek tuża Simponi

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandu jingħata Simponi

Artrite rewmatoidje, artrite psorijatika, u spondiloartrite tal-assi, inkluż ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjografika:

- Id-doża rakkomandata hija 50 mg (il-kontenut ta' pinna 1 mimlija għal-lest) mogħtija darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar.
- Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu r-raba' doża tieghek. It-tabib tieghek ser jiddeċiedi jekk għandekx tkompli tiehu l-kura tieghek ta' Simponi.
 - Jekk tiżen aktar minn 100 kg, id-doża tista' tkun miżjudha għal 100 mg (il-kontenut ta' 2 pinen mimlijin għal-lest) mogħtija darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar.

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh fi tfal li għandhom sentejn u aktar:

- Għal pazjenti li jiżnu mill-inqas 40 kg, id-doża rakkomandata hija 50 mg mogħtija darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar. Għal pazjenti li jiżnu inqas minn 40 kg, hija disponibbli pinna ta' 45 mg/0.45 mL mimlija għal-lest. It-tabib tieghek jgħidlek id-doża korretta li għandek tuża.
- Kellem lit-tabib qabel inti tiehu r-raba' doża tieghek. It-tabib tieghek se jiddeċiedi jekk inti għandekx tkompli t-trattament b'Simponi.

Kolite ulċerattiva

- It-tabella taħt turi kif inti normalment se tuża din il-medicina.

Kura tal-bidu	Doża tal-bidu ta' 200 mg (il-kontenut ta' 4 pinen mimlija għal-lest) segwita minn 100 mg (il-kontenut ta' 2 pinen mimlija għal-lest) ġimagħtejn wara.
Kura ta' manteniment	- F'pazjenti li jiżnu inqas minn 80 kg, 50 mg (il-kontenut ta' pinna mimlija għal-lest) 4 ġimgħat wara l-aħħar kura tiegħek, u minn hemm 'il quddiem kull 4 ġimgħat. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jordnalek 100 mg (il-kontenut ta' 2 pinen mimlija għal-lest), skont kemm Simponi jkun qed jaħdem sew fuqek. - F'pazjenti li jiżnu 80 kg jew aktar, 100 mg (il-kontenut ta' 2 pinen mimlija għal-lest) 4 ġimgħat wara l-aħħar kura tiegħek, u minn hemm 'il quddiem kull 4 ġimgħat.

Kif jingħata Simponi

- Simponi jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda (subkutanja).
- Fil-bidu, it-tabib tiegħek jew infermier jista' jinjetta' Simponi. Madankollu, int u t-tabib tiegħek tistgħu tiddeċiedi li int tibda tinjetta Simponi lilek innifsek. F'dan il-każ, ser tingħata tahrig kif tinjetta Simponi lilek innifsek.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tagħti l-injezzjoni lilek innifsek. Ser issib "Istruzzjonijiet dwar l-Użu" dettaljati fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tuża Simponi aktar milli suppost

Jekk użajt jew ingħatajt wisq Simponi (kemm jekk injettajt wisq f'darba, kif ukoll jekk tkun ħadtha aktar ta' spiss), tkellem mat-tabib jew spiżjar tiegħek immedjatament. Dejjem hu miegħek dan il-fuljett ta' tagħrif u l-kartuna ta' barra, anki jekk tkun vojta.

Jekk tinsa tuża Simponi

Jekk tinsa tuża Simponi fid-data ippjanata, injetta d-doża li tkun insjet hekk kif tiftakar.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Meta għandek tinjetta d-doża li jmissek:

- Jekk tittardja b'anqas minn ġimagħtejn, injetta d-doża malli tiftakar u zomm l-iskeda oriġinali li kellek.
- Jekk tittardja b'aktar minn ġimagħtejn, injetta d-doża malli tiftakar u kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek biex issaqsihom meta jmissek tiehu d-doża li jmiss.

Jekk m'intix ċert xi trid tagħmel, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Simponi

Jekk qed tikkonsidra li twaqqaf Simponi, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek l-ewwel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Xi pazjenti jista' jkollhom effetti sekondarji serji ħafna u jista' jkollhom bżonn kura. Ir-riskju għal ċerti effetti sekondarji huwa akbar bid-doża ta' 100 mg meta mqabbel ma' dik ta' 50 mg. Effetti sekondarji jistgħu jidhru sa bosta xhur wara l-aħħar injezzjoni.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji serji ta' Simponi li ġejjin li jinkludu:

- **reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkun serji, jew b'mod rari, ta' periklu għall-hajja (rari).** Sintomi ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu nefha tal-wieċ, tax-xufftejn, tal-ħalq jew

tal-gerżuma li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tiehu n-nifs, raxx fil-ġilda, horriqija, nefha tal-idejn, tas-saqajn jew tal-gheki. Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet sehhew wara l-ewwel ghoti ta' Simponi.

- **infezzjonijiet serji (inkluż TB, infezzjonijiet bil-batterji li jinkludu infezzjonijiet serji fid-demm u pulmonite, infezzjonijiet qawwija bil-fungi u infezzjonijiet opportunistiċi oħrajn (komuni)).** Sintomi ta' infezzjoni jistgħu jinkludu deni, għeja, sogħla (persistenti), qtugħ ta' nifs, sintomi bħal tal-influenza, telf ta' piż, għaraq bil-lejl, dijarea, ġrieħi, problemi fis-sniel u sensazzjoni ta' ħruq meta tgħaddi l-awrina.
- **attivazzjoni mill-ġdid tal-virus tal-epatite B jekk inti persuna li ġgħorr il-marda jew kellek l-epatite B qabel (rari).** Sintomi jistgħu jinkludu sfurija fil-ġilda u fl-għajnejn, awrina ta' lewn kannella skur, uġiħ fin-naħa tal-lemin tal-addome, deni, thossok imdardar, tirremetti, u thossok għajjen ħafna.
- **mard tas-sistema nervuża bħal sklerożi multipla (rari).** Sintomi ta' mard tas-sistema nervuża jistgħu jinkludu tibdil fil-vista, dgħufija f'dirgħajk jew f'riglejk, tnefnim jew tingiż fi kwalunkwe parti ta' ġismek.
- **kanċer tal-glandoli tal-limfa (limfoma) (rari).** Sintomi ta' limfoma jistgħu jinkludu nefha tal-glandoli tal-limfa, telf ta' piż jew deni.
- **insuffiċjenza tal-qalb (rari).** Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jistgħu jinkludu qtugħ ta' nifs jew nefha f'saqajk.
- **sinjali ta' disturbi fis-sistema immuni msejha:**
 - **lupus (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu uġiħ fil-ġogi jew raxx fuq il-ħaddejn jew id-dirgħajn li jkun sensittiv għax-xemx.
 - **sarkojdosi (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu sogħla persisteni, ikollok qtugħ ta' nifs, uġiħ fis-sider, deni, nefha tal-glandoli limfatiċi, telf ta' piż, raxx fil-ġilda, u vista mċajpra.
- **nefha tal-kanali ż-żgħar tad-demm (vaskulite) (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiħ ta' ras, telf ta' piż, għaraq bil-lejl, raxx u problemi fin-nervaturi bħal tnefnim u tingiż.
- **kanċer fil-ġilda (mhux komuni).** Is-sintomi ta' kanċer fil-ġilda jistgħu jinkludu bidliet fid-dehra tal-ġilda tiegħek jew tkabbir fuq il-ġilda tiegħek.
- **mard fid-demm (komuni).** Sintomi ta' mard fid-demm jistgħu jinkludu deni li ma jinżilx, titbenġel jew tinfasad faċilment jew tidher pallidu ħafna.
- **kanċer fid-demm (lewkimja) (rari).** Is-sintomi ta' lewkimja jistgħu jinkludu deni, thossok għajjen, infezzjonijiet frekwenti, titbenġel b'mod faċli, u għaraq bil-lejl.

Għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi.

L-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin deheru b'Simponi:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq, griżem misluhin jew ħanqa, flissjoni

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Testijiet tal-fwied anormali (żieda fl-enzimi tal-fwied) jinsabu meta t-tabib tiegħek jgħamillek it-testijiet tad-demm
- Thossok sturdut
- Uġiħ ta' ras
- Thoss tnefnim jew ikollok sensazzjoni ta' tingiż
- Infezzjonijiet superfiċjali kkawżati minn fungi
- Axxess
- Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (bħal ċellulite)
- Għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demm
- Għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm
- Test tad-demm għall-lupus pożittiv
- Reazzjonijiet allergiċi
- Indigestjoni
- Uġiħ fl-istonku
- Thossok imdardar (nawsja)
- Influenza

- Bronkite
- Infezzjoni tas-sinus
- Ponot tad-deni
- Pressjoni għolja
- Deni
- Ażma, qtugħ ta' nifs, tharhir
- Disturbi fl-istonku u l-imsaren li jinkludu infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku u l-kolon li tista' tikkawża d-deni
- Uġiġħ u ulċeri fil-halq
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluz ħmura, ebusija, uġiġħ, tbengil, ħakk, tingiż u irritazzjoni)
- Telf ta' xagħar
- Raxx u ħakk tal-ġilda
- Diffikultà biex torqod
- Depressjoni
- Thossok dghajef
- Ksur tal-ġhadam
- Skumdità fis-sider

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- Infezzjoni fil-kliewi
- Kanċers, inkluz kanċer tal-ġilda u tumuri ohra li ma jkunux kanċers jew għoqod, inkluzi għazez fil-ġilda
- Infafet fil-ġilda
- Infezzjoni severa mal-ġisem kollu (sepsis), li xi drabi tinkludi pressjoni tad-demmi baxxa (xokk settiku)
- Psorjasi (inkluz il-pali ta' jdejk u/jew il-qieġħ ta' saqajk u/jew forma ta' bżieqaq żgħar fil-ġilda)
- Għadd baxx ta' plejtlits
- Jitbaxxa l-għadd kombinat ta' plejtlits u ta' ċelluli bojod tad-demmi
- Disturbi tat-tirojde
- Żieda tal-livelli taz-zokkor fid-demmi
- Żieda tal-livelli tal-kolesterol fid-demmi
- Disturbi tal-bilanċ
- Disturbi tal-vista
- Għajn infjammata (konguntivite)
- Allergija fl-għajn
- Sensazzjoni li l-qalb qed thabbat b'mod irregolari
- Jidjiequ l-kanali tad-demmi tal-qalb
- Emboli ta' demmi magħqud
- Fwawar
- Stitikezza
- Kondizzjoni infjammatorja kronika tal-pulmun
- Ittella' l-aċidu
- Ġebel fil-marrara
- Disturbi fil-fwied
- Disturbi fis-sider
- Disturbi mestrwali

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Il-mudullun tal-ġhadam ma jipproduċix ċelluli tad-demmi
- Numru ta' ċelluli bojod tad-demmi mnaqqas b'mod sever
- Infezzjoni tal-ġogi jew tat-tessuti mad-dawra tagħhom
- Fejqan imxekkel
- Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini f'organi interni

- Lewkimja
- Melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda)
- Karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel (tip ta' kanċer tal-ġilda)
- Reazzjonijiet likenojdi (raxx tal-ġilda hamrani fil-vjola bil-ħakk u/jew ħjut bojod fil-griz fuq il-membrani mukużi)
- Ġilda bil-qxur, titqaxxar
- Disturbi immuni li jistgħu jaffettwaw il-pulmun, il-ġilda u l-glandoli tal-limfa (li jseħhu l-aktar bħala sarkojdożi)
- Uġiġħ u bidla fil-kulur tas-swaba tal-idejn jew tas-saqajn
- Disturbi fit-togħma
- Disturbi fil-bużżieqa tal-awrina
- Disturbi fil-kliewi
- Infjammazzjoni tal-kanali tad-demem fil-ġilda tiegħek li twassal għal raxx

Effetti sekondarji li l-frekwenza tagħhom mhux magħrufa

- Kanċer rari tad-demem li fil-biċċa l-kbira jaffettwa nies żgħażaġħ (limfoma epatosplenika taċ-ċellula T)
- Sarkoma ta' Kaposi, kanċer rari relatat ma' infezzjoni tal-virus tal-herpes 8 tal-bniedem. Is-sarkoma ta' Kaposi ġeneralment tidher bħala leżjonijiet vjola fuq il-ġilda.
- Aggravar ta' kondizzjoni msejja dermatomijozite (li tidher bħala raxx tal-ġilda li jakkumpanja dgħufija tal-muskoli)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Simponi

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tgħamlux fil-friża.
- Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Din il-medicina tista' tinħażen ukoll barra mill-friġġ f'temperaturi sa massimu ta' 25°C għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda mhux itwal mid-data oriġinali ta' meta tiskadi stampata fuq il-kartuna. Ikteb id-data l-ġdida ta' meta tiskadi fuq il-kartuna inklużi l-jum/ix-xahar/is-sena (mhux aktar minn 30 jum wara li l-medicina titneħħa mill-friġġ). Terġax tpogġi l-medicina lura fil-friġġ jekk tkun laħqet temperatura ambjentali. Armi din il-medicina jekk ma tintużax sad-data ta' meta tiskadi l-ġdida jew id-data ta' meta tiskadi stampata fuq il-kartuna, skont liema minnhom tasal l-ewwel.
- Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-likwidu mhux trasparenti sa lewn isfar ċar, imdardar jew fih xi frak.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Simponi

Is-sustanza attiva hi golimumab. Pinna mimlija għal-lest waħda tal-0.5 mL fiha 50 mg ta' golimumab.

Is-sustanzi l-oħra huma sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet. Għal aktar informazzjoni dwar sorbitol (E420), ara Sezzjoni 2.

Kif jidher Simponi u l-kontenut tal-pakkett

Simponi huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest biex tintuża darba. Simponi huwa disponibbli f'pakketti li jkun fihom pinna 1 mimlija għal-lest u pakketti b'ħafna li jkun fihom 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Is-soluzzjoni hi ċara tagħti ftit fl-opaexxenti (tleqq qiesa perla), mingħajr kulur tagħti ftit fl-isfar ċar u jista' jkun fiha ftit partiċelli ta' proteina trasluċenti. Tużax Simponi jekk is-soluzzjoni tkun bidlet il-kulur, saret imħallba jew tkun tista' tara xi partiċelli ġejjin minn barra fiha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Manifattur

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu/>.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk tixtieq tinjetta Simponi lilek innifsek, trid tinghata tahrig minn professjonist fil-kura tas-sahha biex tipprepara injezzjoni u taghtiha int stess. Jekk ma nghatajtx tahrig, jekk jogħġbok ghamel kuntatt mat-tabib, infermier jew spizjar tieghek sabiex tiskeda sessjoni ta' tahrig.

F'dawn l-istruzzjonijiet:

1. Kif tipprepara għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest
2. Kif tagħżel u tipprepara s-sit tal-injezzjoni
3. Kif tinjetta l-medicina
4. Wara l-injezzjoni

Id-dijagramma hawn taht (ara figura 1) turi kif tidher il-pinna mimlija għal-lest "SmartJect".

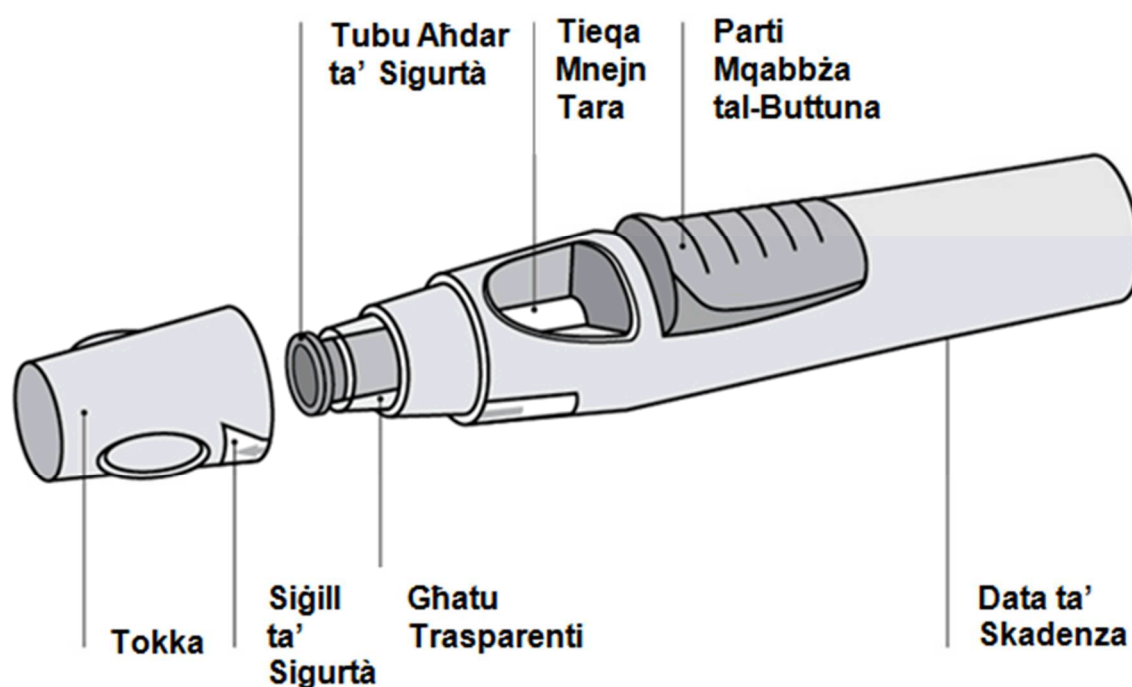


Figura 1

1. Kif tipprepara għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest

- Qatt m'għandek thawwad il-pinna mimlija għal-lest.
- M'għandekx tneħhi t-tokka mill-pinna mimlija għal-lest hliet immedjatament qabel l-injezzjoni.
- Tpoġġix it-tokka tal-pinna mimlija għal-lest lura f'pothha jekk titneħha, sabiex tevita li tgħawweġ il-labra.

Iċċekkja n-numru ta' pinen mimlija għal-lest

Iċċekkja l-pinen mimlija għal-lest biex tiżgura li

- n-numru ta' pinen mimlija għal-lest u l-qawwa huma korretti
 - Jekk id-doża tieghek hija ta' 50 mg, inti se tinghata pinna waħda mimlija għal-lest ta' 50 mg
 - Jekk id-doża tieghek hija ta' 100 mg, inti se tinghata żewġ pinen mimlija għal-lest ta' 50 mg u se jkollok b'zonn tagħti lilek innifsek żewġ injezzjonijiet. Aghżel żewġ siti differenti għal dawn l-injezzjonijiet (eż. injezzjoni waħda fil-koxxa tal-lemin u l-injezzjoni l-oħra fil-koxxa tax-xellug), u agħti l-injezzjonijiet waħda eżatt wara l-oħra.
 - Jekk id-doża tieghek hija ta' 200 mg, inti se tinghata erba' pinen mimlija għal-lest ta' 50 mg u se jkollok b'zonn tagħti lilek innifsek erba' injezzjonijiet. Aghżel siti differenti għal dawn l-injezzjonijiet u agħti l-injezzjonijiet waħda eżatt wara l-oħra.

Iċċekkja d-data ta' skadenza

- Iċċekkja d-data ta' skadenza stampata jew miktuba fuq il-kartuna.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza (hekk kif tkun indikata b'hala "JIS") fuq il-pinna mimlija għal-lest.
- Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza skorriet. Id-data ta' skadenza stampata tirreferi għall-aħhar jum tax-xahar. Jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib jew spiżjar tiegħek għall-għajnuna.

Iċċekkja s-sigill tas-sigurtà

- Iċċekkja is-sigill tas-sigurtà mad-dawra tal-ghatu tal-pinna mimlija għal-lest.
- Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk is-sigill ikun miksut. Jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib jew spiżjar tiegħek.

Stenna 30 minuta biex thalli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra

- Sabiex taċċerta injezzjoni kif suppost, halli l-pinna mimlija għal-lest toqghod f' temperatura ambjentali barra mill-kaxxa għal 30 minuta fejn ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Issahhanx il-pinna mimlija għal-lest bl-ebda mod ieħor (pereżempju, issahhanix fil-mikrowejv jew fl-ilma sħun).
- Tnehhix it-tokka tal-pinna mimlija għal-lest sakemm tkun qed thalliha tilhaq it-temperatura ambjentali.

Ipprepara l-bqija tal-apparat tiegħek għal-lest

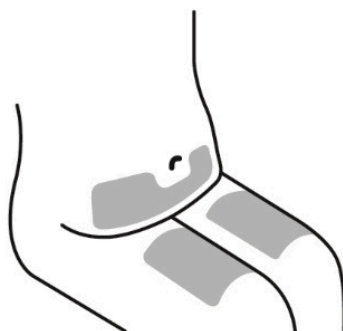
Sakemm tkun qed tistenna tista' ġġib il-bqija tal-apparat tiegħek għal-lest, inklużi l-biċċa bl-alkohol, biċċa tajjara u l-kontenitur għall-affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta.

Iċċekkja l-likwidu fil-pinna mimlija għal-lest

- Hares mit-tieqa mnejn tara biex taċċerta ruhek li l-likwidu fil-pinna mimlija għal-lest huwa ċar jagħti ftit fl-opalxxenti (ileqq qiesu perla) u mingħajr kulur jagħti fl-isfar ċar. Is-soluzzjoni tista' tintuża jekk ikun fiha ftit frak żgħir trasluċenti jew abjad tal-proteina.
- Tinnotta wkoll bużżejja tal-arja, li hi normali.
- Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk il-likwidu ma jkunx il-kulur li suppost, imdardar, jew ikun fih frak akbar. Jekk jigrri hekk, kellek lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

2. Kif tagħzel u tipprepara s-sit tal-injezzjoni (ara figura 2)

- Tista' tinjetta il-medicina fil-parti ta' quddiem ta' koxxejk.
- Tista' tuża l-istonku (l-addome) taht iż-żokra, minbarra ż-żona ta' madwar 5 cm eżattament taht iż-żokra.
- Tinjetta f'partijiet fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbengla, ħamra, bi qxur, iebsa jew fiha marki ta' feriti mfejqa jew stretch marks.
- Jekk ikunu meħtieġa injezzjonijiet multipli għall-ghoti waħda, l-injezzjonijiet għandhom jingħataw f'siti tal-injezzjoni differenti.



Żoni għall-injezzjoni

Figura 2

! TINJETTAX fid-driegh sabiex tevita li l-pinna mimlija għal-lest ma taħdimx u/jew korriment mhux intenzjonat.

Aħsel idejk u naddaf is-sit għall-injezzjoni

- Aħsel idejk sewwa bis-sapun u l-ilma fietel.
- Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b'biċċa bl-alkohol.
- Halli s-sit jinxef qabel tagħti l-injezzjoni. M'għandekx trewwaħ jew tonfoħ il-parti li tkun naddaft.
- Tergax tmiss din il-parti qabel tagħti l-injezzjoni.

3. Kif tinjetta l-mediċina

- L-għatu m'għandhux jitneħħa sakemm ma tkunx lest biex tinjetta l-mediċina.
- Il-mediċina għandha tiġi injettata fi żmien 5 minuti minn meta titneħħa l-għatu.

Nehhi t-tokka (figura 3)

- Meta tkun lest biex tinjetta, ilwi f'it l-għatu biex tikser is-sigil ta' sigurtà.
- Iġbed l-għatu 'l barra u armih wara l-injezzjoni.
- Tergax tipprova tpoġġi l-għatu lura f'postu għax tista' tgħamel ħsara lill-labra ta' ġol-pinna mimlija għal-lest.
- Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk taqa' meta tkun mingħajr l-għatu. Jekk jiġri hekk, jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib jew spizjar tiegħek.

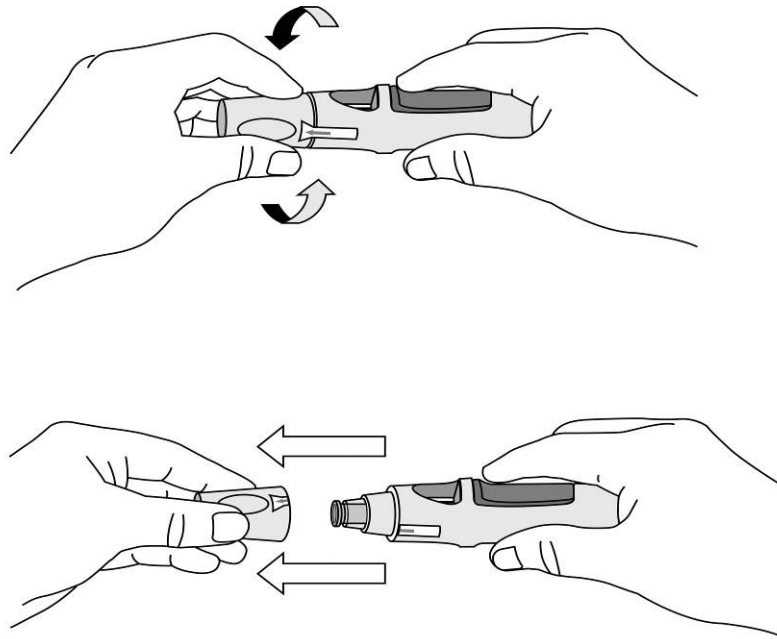


Figura 3

Aghfas il-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda (ara figuri 4 u 5) minghajr ma toqros il-ġilda.

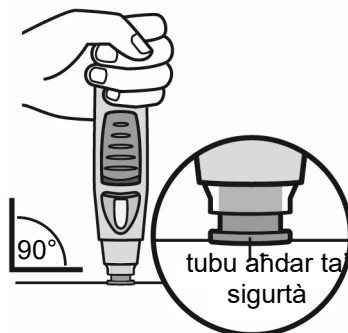


Figura 4

- Żomm il-pinna mimlija għal-lest b'mod li tkun komda f'idejk b'id waħda **'l fuq mill-buttuna blu**.
- Aċċerta ruħek li t-tubu aħdar ta' sigurtà huwa stabbli u ċatt kemm jista' jkun mal-ġilda tiegħek. Jekk il-pinna mimlija għal-lest ma tkunx stabbli waqt l-injezzjoni, turriskja li tgħawweġ il-labra.
- TOQROX il-ġilda sabiex tevita korrimment mhux intenzjonat bil-labra.
- TMISSX jew tagħfasx il-buttuna blu waqt li qed tqiegħed il-pinna mimlija għal-lest fuq il-ġilda tiegħek.

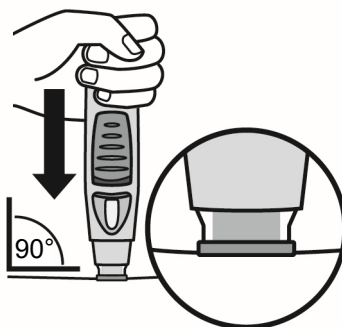


Figura 5

- Aghfas in-naħa l-miftuħa tal-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda f'angolu ta' 90 grad. Applika biżżejjed pressjoni sabiex it-tubu aħdar ta' sigurtà jitla' 'l fuq u sabiex iżżommu fl-ġħatu trasparenti. Il-parti usa' tat-tubu aħdar ta' sigurtà biss tibqa' 'l barra mill-ġħatu trasparenti.
- TAGĦFASX il-buttuna blu qabel ma t-tubu ta' sigurtà jidhol fl-ġħatu trasparenti. Il-pinna tista' ma taħdimx jekk tagħfasx il-buttuna blu qabel ma t-tubu ta' sigurtà jkun magħfus.
- Injetta minghajr ma toqros il-ġilda.

Aghfas il-buttuna biex tinjetta (ara figuri 6 u 7)

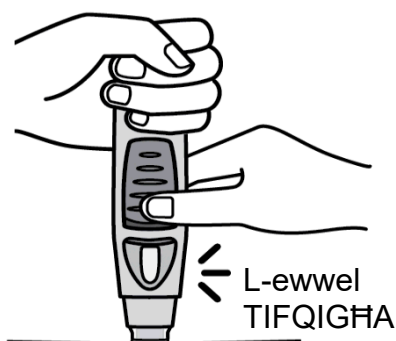


Figura 6



Figura 7

- Kompli mbotta l-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda tiegħek. **Uża l-id l-oħra** sabiex tagħfas **il-parti mghollija tal-buttuna blu** sabiex tibda l-injezzjoni. Tagħfasx il-buttuna sakemm ma l-pinna mimlija għal-lest tkun **magħfusa mal-ġilda tiegħek** u t-tubu ta' sigurtà jidhol fl-għatu trasparenti.
- Malli l-buttuna tingħafas, tibqa magħfusa 'l ġewwa b'hekk m'għandekx bżonn tibqa żżommha magħfusa.
- Jekk il-buttuna tinħass iebes biex tingħafas, tagħfasx il-buttuna b'aktar saħħa. Itlaq il-buttuna, għolli l-pinna mimlija għal-lest u ibda mill-ġdid. Aċċerta ruhek li m'hemm l-ebda pressjoni fuq il-buttuna qabel ma t-tubu aħdar ta' sigurtà jkun magħfuf għalkollox mal-ġilda, imbagħad aghfas il-parti mghollija tal-buttuna.
- **Inti se tisma hoss qawwi 'ifaqqa' – tihux qatgħa.** L-ewwel darba li 'tfaqqa' tfisser li l-labra dahlet u l-injezzjoni bdiet. Jista' jkun li ma tħossx it-tingiża tal-labra f'dan il-hin.

M'għandekx tneħhi l-pinna mimlija għal-lest minn mal-ġilda tiegħek. Jekk tneħhi l-pinna mimlija għal-lest mill-ġilda tiegħek, jista' jkun li ma tiehux id-doża kollha tal-mediċina.

Kompli aghfas sakemm terġa tisma' li 'tfaqqa' għat-tieni darba (ara figura 8), din is-soltu ddum madwar 3 sa 6 sekondi, iżda tista' ddum sa 15-il sekonda biex inti terġa' tismagħha "tfaqqa" għat-tieni darba.

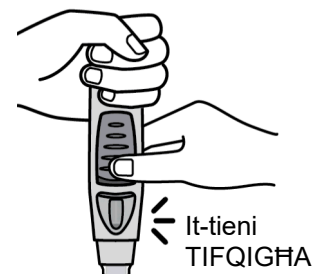


Figura 8

- **Kompli żomm il-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda tiegħek sakemm terġa tisma' t-tieni 'tifqigha' (li tindika li l-injezzjoni lesta u l-labra reġgħet dahlet lura fil-pinna mimlija għal-lest).**
- Nehhi l-pinna mimlija għal-lest mis-sit tal-injezzjoni.
- Nota: Jekk ma tismagħhiex "tfaqqa" għat-tieni darba, stenna 15-il sekonda mill-mument li tagħfas il-buttuna għall-ewwel darba u mbagħad għolli l-awtoinjettur mis-sit tal-injezzjoni.

4. Wara l-injezzjoni

Uża tajjara jew garża

- Jista' jkun hemm f'tit demm jew likwidu fis-sit tal-injezzjoni. Dan huwa normali.
- Tista' tgħafas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni għal madwar 10 sekondi.
- Tista' tgħatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira li teħel, jekk ikun hemm bżonn.
- M'għandekx toghrok il-ġilda tiegħek.

Iċċekkja t-tieqa mnejn tara – indikatur isfar jikkonferma li l-ghoti sar sewwa (ara figura 9)

- L-indikatur isfar huwa mqabba mal-plaġer tal-pinna mimlija għal-lest. Jekk l-indikatur isfar ma jidherx fit-tieqa, il-plaġer ma dahalx 'il ġewwa biżżejjed u l-injezzjoni ma saritx.
- L-indikatur isfar jimla madwar nofs it-tieqa mnejn tara. Dan huwa normali.
- Kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk l-indikatur l-isfar ma jkunx jidher mit-tieqa jew jekk inti tissuspetta li għandek mnejn ma hađx id-doża kollha. Tagħtix it-tieni doża mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

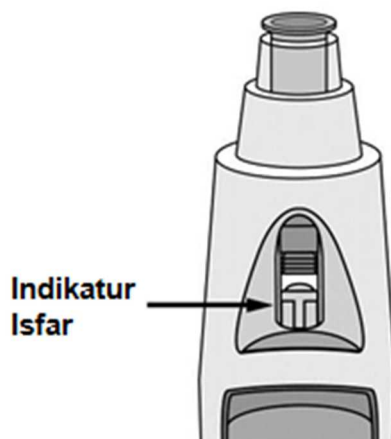


Figura 9

Armi l-pinna mimlija għal-lest (ara figura 10)

- Poġġi l-pinna tiegħek fil-kontenitur għall-affarijiet li jaqtgħu jew bil-ponta minnufih. Aċċerta ruġek li tarmi l-kontenitur skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier tiegħek meta l-kontenitur jimtela.

Jekk thoss li hemm xi ħaġa li ma marritx kif suppost bl-injezzjoni jew jekk m'intix ċert, kellek lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

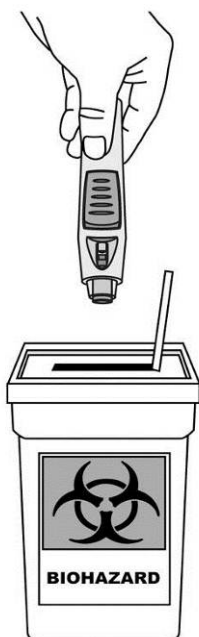


Figura 10

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Simponi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest golimumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

It-tabib tiegħek ser itik ukoll Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li għandek tkun taf qabel u waqt il-kura tiegħek b'Simponi.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Simponi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Simponi
3. Kif għandek tuża Simponi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Simponi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Simponi u għalxiex jintuża

Simponi fih sustanza attiva li tissejjaħ golimumab.

Simponi jgħamel parti minn grupp ta' medicini li jissejjaħ 'imblukkaturi tat-TNF'. Jintuża f'adulti fil-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Artrite rewmatojde
- Artrite psorijatika
- Spondiloartrite tal-assi, inkluż ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika
- Kolite ulċerattiva

Fi tfal ta' sentejn u aktar, Simponi jintuża għat-trattament ta' artrite idjopatika poliartikulari tat-tfal u ż-żgħażaġh.

Simponi jaħdem billi jimblokka l-ażżjoni ta' proteina li tissejjaħ 'fattur alfa tan-nekrozi tat-tumur' (TNF- α). Din il-proteina hija involuta fil-proċess infjammatorju tal-ġisem, u meta tiġi imblukkata ġismek tonqoslu l-infjammazzjoni.

Artrite rewmatojde

Artrite rewmatojde hija marda infjammatorja tal-ġogi. Jekk għandek artrite rewmatojde attiva l-ewwel ser tingħata medicini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-medicini, tista' tingħata Simponi li ser tiehu ma' medicina oħra li tissejjaħ methotrexate sabiex:

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Tnaqqas il-ħsara fl-għadam u fil-ġogi tiegħek
- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Artrite psorijatika

Artrite psorijatika hija marda infjammatorja tal-ġogi, li s-soltu ssibha ma' psorjasi, marda infjammatorja tal-ġilda. Jekk għandek artrite psorijatika attiva l-ewwel ser tingħata medicini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-medicini, tista' tingħata Simponi sabiex

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Tnaqqas ir-rata li biha ssir ħsara lill-ghadam u lill-ġogi tiegħek.
- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika

Ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika huma mard infjammatorju tas-sinsla. Jekk għandek ankylosing spondylitis jew spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika l-ewwel ser tingħata mediċini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, tista' tingħata Simponi sabiex:

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Kolite ulċerattiva

Kolite ulċerattiva hija marda infjammatorja tal-musrana. Jekk għandek kolite ulċerattiva l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tingħata Simponi biex jikkura l-marda tiegħek.

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh hija marda infjammatorja li tikkawża uġiġh u nefha fil-ġogi fit-tfal. Jekk għandek artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh inti l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk inti ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Simponi flimkien ma' methotrexate biex tiġi trattata l-marda.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Simponi

Tużax Simponi

- Jekk inti allergiku għal golimumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek it-tuberkulożi (TB) jew xi infezzjoni oħra severa.
- Jekk għandek insuffiċjenza moderata jew severa tal-qalb.

Jekk m'intix ċert jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tghoddx għalik, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Simponi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Simponi.

Infezzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk diġà għandek jew tiżviluppa xi sintomi ta' infezzjoni, waqt jew wara l-kura tiegħek b'Simponi. Sintomi ta' infezzjoni jinkludu deni, sogħla, qtugħ ta' nifs, sintomi bħal tal-influenza, dijarea, ġrieħi, problemi fis-sniien jew ikollok ħruq meta tghaddi l-awrina.

- Jistgħu jaqbdur infezzjonijiet aktar malajr meta tkun qed tuża Simponi.
- L-infezzjonijiet jistgħu javvanzaw aktar malajr u jistgħu jkunu aktar severi. Minbarra hekk, xi infezzjonijiet li kellek qabel jistgħu jerġgħu joħorġu.

Tuberkulożi (TB)

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk sintomi tat-TB joħorġu waqt jew wara l-kura.

Sintomi ta' TB jinkludu sogħla persistenti, telf tal-piż, għeja, deni jew issir għarqan bil-lejl.

- Każijiet ta' TB ġew irrappurtati f'pazjenti ikkurati b'Simponi, f'każijiet rari anki f'pazjenti li kienu ġew ikkurati b'mediċini għat-TB. It-tabib tiegħek ser jittestjak biex jara jekk għandekx it-TB. It-tabib tiegħek ser inizzel dawn it-testijiet fuq il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent tiegħek.
- Huwa importanti ħafna li tghid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek it-TB, jew jekk kont f'kontatt mill-qrib ma' xi hadd li kellu jew għandu t-TB.

- Jekk it-tabib tiegħek iħoss li għandek riskju ta' TB, tista' tiġi ikkurat b'mediċini għat-TB qabel tibda tuża Simponi.

Vajrus tal-epatite B (HBV)

- Għid lit-tabib tiegħek jekk iġġorr jew għandek jew kellek l-HBV qabel tingħata Simponi.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok riskju li taqbdet l-HBV
- It-tabib tiegħek għandu jgħamillek test tal-HBV
- Kura b'imblukkaturi tat-TNF bħal Simponi tista' tikkawża l-attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV f'pazjenti li jgħorru dan il-vajrus, li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja f'xi każijiet.

Infezzjonijiet ikkawżati minn fungi nvażivi

Jekk kont tgħix jew mort f'xi zona fejn infezzjonijiet li huma ikkawżati minn tipi speċifiċi ta' fungi li jistgħu jeffettwaw il-pulmun jew partijiet oħra ta' ġismek (li jissejhu istoplasmozi, kokkidjomikozi, jew blastomajkozi) li huma komuni, għid lit-tabib tiegħek immedjatament. Saqsi lit-tabib tiegħek jekk ma tafx jekk dawn l-infezzjonijiet humiex komuni fiz-zona ta' fejn kont tgħix jew vjaġġajt.

Kanċer u limfoma

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt xi darba saritlek dijanjożi ta' limfoma (tip ta' kanċer tad-demem) jew xi kanċer ieħor qabel tuża Simponi.

- Jekk tuża Simponi jew imblukkaturi TNF oħrajn, ir-riskju tiegħek li tiżviluppa limfoma jew xi kanċer ieħor jista' jiżdied.
- Pazjenti b'artrite rewmatojde severa u mard infjammatorju ieħor, li kellhom il-marda għal żmien twil jista' jkollhom riskju oghla mill-medja li jiżviluppaw limfoma.
- Kien hemm każijiet ta' kanċers, inklużi tipi mhux tas-soltu, fi tfal u żgħażaġh bejn it-tlettax u dsatax-il sena li kienu qed jieħdu sustanzi li jimblukkaw it-TNF, li kultant wasslu għal mewt.
- F'okkażjonijiet rari, kienet osservata limfoma ta' tip speċifiku u sever imsejha Limfoma epatosplenika taċ-ċellula T f'pazjenti li kienu qed jieħdu imblokkaturi ta' TNF oħra. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti kienu ġuvintur adolexxenti jew adulti żgħażaġh irġiel. Dan it-tip ta' kanċer ġeneralment wassal għall-mewt. Kważi l-pazjenti kollha kienu rċivew ukoll mediċini magħrufa bħala azathioprine jew 6-mercaptopurine. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu azathioprine jew 6-mercaptopurine flimkien ma' Simponi.
- Pazjenti b'ażma severa persistenti, marda ostruttiva kronika tal-pulmun (COPD), jew ipejjepu ħafna jistgħu jkun f'riskju akbar li jaqbadhom il-kanċer waqt il-kura b'Simponi. Jekk għandek ażma severa persistenti, COPD jew tpejjep ħafna, għandek tiddiskuti mat-tabib jekk kura b'imblukkatur tat-TNF tkunx adattata għalik.
- Xi pazjenti kkurati b'golimumab żviluppaw ċertu tip ta' kanċer tal-ġilda. Jekk ikun hemm xi tibdil fid-dehra tal-ġilda jew tikber xi massa fuq il-ġilda waqt jew wara l-kura, għid lit-tabib tiegħek.

Insuffiċjenza tal-qalb

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa jew jaggravawlek sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb. Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs jew jintefhulek saqajk.

- Kien irrappurtat każ ġdid kif ukoll aggravar ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb b'imblukkaturi tat-TNF, inkluż b'Simponi. Xi wħud minn dawn il-pazjenti mietu.
- Jekk għandek insuffiċjenza ħafifa tal-qalb u qed tingħata kura b'Simponi, għandek tinżamm taht osservazzjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

Mard tas-sistema nervuża

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk qatt xi darba saritlek dijanjożi jew tiżviluppa sintomi ta' mard ta' therrija tal-majelin bħal sklerozi multipla. Sintomi jistgħu jinkludu tibdil tal-vista tiegħek, dgħjufija f'dirgħajk jew riġlejk jew tnemnim fi kwalunkwe parti ta' ġismek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk għandekx tirċievi Simponi.

Operazzjonijiet jew proċeduri fis-sniien

- Tkellem mat-tabib tiegħek jekk se tagħmel xi operazzjoni jew proċeduri fi snienek.

- Ghid lill-kirurgu jew dentist tieghek li ser jagħmel il-proċedura li qed tingħata kura b'Simponi billi turihom il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent.

Mard awtoimmuni

Ghid lit-tabib tieghek jekk tiżviluppa sintomi ta' marda li tissejjaħ lupus. Is-sintomi jinkludu raxx persistenti, deni, uġiġ fil-ġogi u għejja.

- F'każijiet rari, persuni ikkurati b'imblukkaturi tat-TNF żviluppaw lupus.

Mard tad-demem

F'xi pazjenti l-ġisem jista' ma jirnexxielux jgħamel iċ-ċelluli tad-demem li jgħinu ġismek jiġġieled l-infezzjonijiet jew jgħinek twaqqaf fsada. Jekk tiżviluppa deni li ma jmurx, dbenġil jew tinfasad malajr jew tidher pallidu hafna, sejjaħ lit-tabib tieghek immedjatament. It-tabib tieghek jista' jiddeċiedi jwaqqaflek il-kura.

Jekk m'intix ċert jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq jgħoddx għalik, kellem lit-tabib jew spiżjar tieghek qabel tuża Simponi.

Tilqim

Kellem lit-tabib tieghek jekk ħadt, jew wasalt biex tiehu xi tilqima.

- Inti m'għandekx tirċievi ċerti vaċċini (hajjin) meta tkun qed tuża Simponi.
- Ċertu tilqim jista' jikkawża infezzjonijiet. Jekk inti rċevejt Simponi waqt li kont tqila, it-tarbija tieghek tista' tkun f'riskju akbar li tiehu infezzjonijiet bħal dawn sa madwar 6 xhur wara l-aħħar doża li inti tkun ħadt waqt it-tqala. Huwa importanti li inti tghid lit-tobba tat-tarbija tieghek u professjonisti oħra fil-qasam mediku li inti użajt Simponi biex huma jkunu jistgħu jiddeċiedi meta t-tarbija tieghek għandha tingħata kwalunkwe tilqima.

Kellem lit-tabib tat-tifel/tifla tieghek dwar it-tilqim għat-tifel/tifla tieghek. Jekk ikun possibbli it-tifel/tifla tieghek għandu jkollhom it-tilqim kollu aġġornat qabel ma jintuża Simponi.

Sustanzi terapewtiċi infettivi

Kellem lit-tabib tieghek jekk dan l-aħħar inti rċevejt jew għandek appuntament biex tirċievi kura b'sustanza terapewtika infettiva (bħal instillazzjoni ta' BCG li jintuża għall-kura tal-kanċer).

Reazzjonijiet allergiċi

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk tiżviluppa sintomi ta' reazzjoni allergika wara l-kura tieghek b'Simponi. Sintomi ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu nefha tal-wiċċ, tax-xofftejn, tal-ħalq jew tal-grizmejn li tista' toħloq diffikultà biex wieħed jibla' jew jiehu n-nifs, raxx fil-ġilda, ħorriqija, nefha tal-idejn, tas-saqajn jew tal-egħkiesi.

- Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu serji jew, rari, ta' theddida għal ħajja.
- Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet seħhew wara għoti ta' Simponi għall-ewwel darba.

Tfal

Simponi mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn sentejn b'artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġ minhabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp.

Mediċini oħra u Simponi

- Ghid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra, inkluż kwalunkwe mediċina oħra biex tikkura l-artrite rewmatojde, l-artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġ, l-artrite psorjatika, ankylosing spondylitis, spondiloartrite assijali mhux radjografika, jew kolite bl-ulċeri.
- M'għandekx tiehu Simponi ma' mediċini li fihom is-sustanza attiva anakinra jew abatacept. Dawn il-mediċini jintuża għall-kura ta' mard tar-rewmatizmu.
- Ghid lit-tabib jew spiżjar tieghek jekk qed tiehu xi mediċini oħra li jeffettwaw is-sistema immuni tieghek.
- M'għandekx tirċievi ċerti tip ta' tilqim (hajjin) meta tkun qed tuża Simponi.

Jekk m'intix ċert jekk dawn t'hawn fuq jghoddux ghalik, kellem lit-tabib jew spizjar tieghek qabel tuża Simponi.

Tqala u treddigh

Kellem lit-tabib tieghek qabel tuża Simponi jekk:

- Inti tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila waqt li tkun qed tuża Simponi. Hemm informazzjoni limitata dwar l-effetti ta' din il-medicina f'nisa tqal. Jekk qed tiġi ikurata b'Simponi, għandek tevita li toħroġ tqila billi tuża mezz ta' kontraċezzjoni waqt il-kura tieghek u għal mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar injezzjoni b'Simponi. Simponi għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk huwa meħtieġ b'mod ċar ghalik.
- Qabel tibda' tredda', l-aħħar kura b'Simponi għandha tkun saret mill-anqas 6 xhur ilu. Għandek tiegħaf tredda' jekk ser tingħata Simponi.
- Jekk irċevejt Simponi waqt it-tqala, it-tarbija tieghek jista' jkollha riskju akbar li tiehu infezzjoni. Huwa importanti li tghid lit-tobba tat-tarbija tieghek u professjonisti oħra fil-qasam mediku dwar l-użu tieghek ta' Simponi qabel it-tarbija tingħata xi tilqima (għal aktar tagħrif ara s-sezzjoni dwar it-tilqim).

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Simponi għandu effett hafif fuq il-ħila tieghek biex issuq u tuża għodod jew magni. Sturdament madankollu jista' jseħh wara li tiehu Simponi. Jekk jiġri hekk, issuqx u tuża l-ebda għodda jew magni.

Simponi fih il-gomma lastika u s-sorbitol

Sensittività għall-gomma lastika

Parti mis-siringa mimlija għal-lest, l-għatu tal-labra, fiha l-gomma lastika. Minhabba li l-gomma lastika tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi severi, kellem lit-tabib tieghek qabel tuża Simponi jekk int jew min jiehu ħsiebek allergiku għal-latex.

Intolleranza għas-sorbitol

Din il-medicina fiha 20.5 mg sorbitol (E420) f'kull siringa mimlija għal-lest.

3. Kif għandek tuża Simponi

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandu jingħata Simponi

Artrite rewmatoidje, artrite psorijatika, u spondiloartrite tal-assi, inkluż ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjografika:

- Id-doża rakkomandata hija 50 mg (il-kontenut ta' siringa 1 mimlija għal-lest) mogħtija darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar.
- Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu r-raba' doża tieghek. It-tabib tieghek ser jiddeċiedi jekk għandekx tkompli tiehu l-kura tieghek ta' Simponi.
 - Jekk tiżen aktar minn 100 kg, id-doża tista' tkun miżjuda għal 100 mg (il-kontenut ta' 2 siringi mimlijin għal-lest) mogħtija darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar.

Artrite poliartikulari idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh:

- Għal pazjenti li jiżnu mill-inqas 40 kg, id-doża rakkomandata hija 50 mg mogħtija darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar. Għal pazjenti li jiżnu inqas minn 40 kg, hija disponibbli pinna ta' 45 mg/0.45 mL mimlija għal-lest. It-tabib tieghek jgħidlek id-doża korretta li għandek tuża.
- Kellem lit-tabib qabel inti tiehu r-raba' doża tieghek. It-tabib tieghek se jiddeċiedi jekk inti għandekx tkompli t-trattament b'Simponi.

Kolite ulċerattiva

- It-tabella taħt turi kif inti normalment se tuża din il-medicina.

Kura tal-bidu	Doża tal-bidu ta' 200 mg (il-kontenut ta' 4 siringi mimlija għal-lest) segwita minn 100 mg (il-kontenut ta' 2 siringi mimlija għal-lest) ġimagħtejn wara.
Kura ta' manteniment	- F'pazjenti li jiżnu inqas minn 80 kg, 50 mg (il-kontenut ta' siringa mimlija għal-lest) 4 ġimgħat wara l-aħħar kura tiegħek, u minn hemm 'il quddiem kull 4 ġimgħat. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jordnalek 100 mg (il-kontenut ta' 2 pinen mimlija għal-lest), skont kemm Simponi jkun qed jaħdem sew fuqek. - F'pazjenti li jiżnu 80 kg jew aktar, 100 mg (il-kontenut ta' 2 siringi mimlija għal-lest) 4 ġimgħat wara l-aħħar kura tiegħek, u minn hemm 'il quddiem kull 4 ġimgħat.

Kif jingħata Simponi

- Simponi jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda (subkutanja).
- Fil-bidu, it-tabib tiegħek jew infermier jista' jinjetta' Simponi. Madankollu, int u t-tabib tiegħek tistgħu tiddeċiedi li int tibda tinjetta Simponi lilek innifsek. F'dan il-każ, ser tingħata tahrig kif tinjetta Simponi lilek innifsek.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tagħti l-injezzjoni lilek innifsek. Ser issib "Istruzzjonijiet dwar l-Użu" dettaljati fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tuża Simponi aktar milli suppost

Jekk użajt jew ingħatajt wisq Simponi (kemm jekk injettajt wisq f'darba, kif ukoll jekk tkun ħadtha aktar ta' spiss), tkellem mat-tabib jew spiżjar tiegħek immedjatament. Dejjem hu miegħek dan il-fuljett ta' tagħrif u l-kartuna ta' barra, anki jekk tkun vojta.

Jekk tinsa tuża Simponi

Jekk tinsa tuża Simponi fid-data ippjanata, injetta d-doża li tkun insjet hekk kif tiftakar.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Meta għandek tinjetta d-doża li jmissek:

- Jekk tittardja b'anqas minn ġimagħtejn, injetta d-doża malli tiftakar u zomm l-iskeda oriġinali li kellek.
- Jekk tittardja b'aktar minn ġimagħtejn, injetta d-doża malli tiftakar u kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek biex issaqsihom meta jmissek tiehu d-doża li jmiss.

Jekk m'intix ċert xi trid tagħmel, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Simponi

Jekk qed tikkonsidra li twaqqaf Simponi, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek l-ewwel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Xi pazjenti jista' jkollhom effetti sekondarji serji ħafna u jista' jkollhom bżonn kura. Ir-riskju għal ċerti effetti sekondarji huwa akbar bid-doża ta' 100 mg meta mqabbel ma' dik ta' 50 mg. Effetti sekondarji jistgħu jidhru sa bosta xhur wara l-aħħar injezzjoni.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji serji ta' Simponi li ġejjin li jinkludu:

- **reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkun serji, jew b'mod rari, ta' periklu għall-hajja (rari).** Sintomi ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu nefha tal-wieċ, tax-xufftejn, tal-ħalq jew

tal-gerżuma li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tiehu n-nifs, raxx fil-ġilda, horriqija, nefha tal-idejn, tas-saqajn jew tal-gheki. Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet sehew wara l-ewwel ghoti ta' Simponi.

- **infezzjonijiet serji (inkluż TB, infezzjonijiet bil-batterji li jinkludu infezzjonijiet serji fid-dem u pulmonite, infezzjonijiet qawwija bil-fungi u infezzjonijiet opportunistiċi ohrajn (komuni).** Sintomi ta' infezzjoni jistgħu jinkludu deni, għeja, sogħla (persistenti), qtugħ ta' nifs, sintomi bħal tal-influenza, telf ta' piż, għaraq bil-lejl, dijarea, griċhi, problemi fis-sniem u sensazzjoni ta' ħruq meta tgħaddi l-awrina.
- **attivazzjoni mill-ġdid tal-virus tal-epatite B jekk inti persuna li għor il-marda jew kellek l-epatite B qabel (rari).** Sintomi jistgħu jinkludu sfurija fil-ġilda u fl-għajnejn, awrina ta' lewn kannella skur, uġiħ fin-naħa tal-lemin tal-addome, deni, thossok imdardar, tirremetti, u thossok għajjen haḡna.
- **mard tas-sistema nervuża bħal sklerożi multipla (rari).** Sintomi ta' mard tas-sistema nervuża jistgħu jinkludu tibdil fil-vista, dgħufija f'dirgħajk jew f'riglejk, tneim u tingiż fi kwalunkwe parti ta' għismek.
- **kanċer tal-glandoli tal-limfa (limfoma) (rari).** Sintomi ta' limfoma jistgħu jinkludu nefha tal-glandoli tal-limfa, telf ta' piż jew deni.
- **insuffiċjenza tal-qalb (rari).** Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jistgħu jinkludu qtugħ ta' nifs jew nefha f'saqajk.
- **sinjali ta' disturbi fis-sistema immuni msejha:**
 - **lupus (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu uġiħ fil-gogi jew raxx fuq il-haddejn jew id-dirgħajn li jkun sensittiv għax-xemx.
 - **sarkojdosi (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu sogħla persistenti, ikollok qtugħ ta' nifs, uġiħ fis-sider, deni, nefha tal-glandoli limfatiċi, telf ta' piż, raxx fil-ġilda, u vista mċajpra.
- **nefha tal-kanali ż-żgħar tad-dem (vaskulite) (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiħ ta' ras, telf ta' piż, għaraq bil-lejl, raxx u problemi fin-nervaturi bħal tneim u tingiż.
- **kanċer fil-ġilda (mhux komuni).** Is-sintomi ta' kanċer fil-ġilda jistgħu jinkludu bidliet fid-dehra tal-ġilda tiegħek jew tkabbir fuq il-ġilda tiegħek.
- **mard fid-dem (komuni).** Sintomi ta' mard fid-dem jistgħu jinkludu deni li ma jinżilx, titbengel jew tinfasad faċilment jew tidher pallidu haḡna.
- **kanċer fid-dem (lewkimja) (rari).** Is-sintomi ta' lewkimja jistgħu jinkludu deni, thossok għajjen, infezzjonijiet frekwenti, titbengel b'mod faċli, u għaraq bil-lejl.

Għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk tinnota kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi.

L-effetti sekondarji addizzjonali li għajin deħru b'Simponi:

Effetti sekondarji komuni haḡna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq, griżem misluhin jew haḡna, flissjoni

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Testijiet tal-fwied anormali (żieda fl-enzimi tal-fwied) jinsabu meta t-tabib tiegħek jgħamillek it-testijiet tad-dem
- Thossok sturdut
- Uġiħ ta' ras
- Thoss tneim jew ikollok sensazzjoni ta' tingiż
- Infezzjonijiet superfiċjali kkawżati minn fungi
- Axxess
- Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (bħal ċellulite)
- Għadd baxx ta' ċelluli homor tad-dem
- Għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-dem
- Test tad-dem għall-lupus pożittiv
- Reazzjonijiet allergiċi
- Indigestjoni
- Uġiħ fl-istonku
- Thossok imdardar (nawsja)
- Influenza

- Bronkite
- Infezzjoni tas-sinus
- Ponot tad-deni
- Pressjoni għolja
- Deni
- Ażma, qtugħ ta' nifs, tharhir
- Disturbi fl-istonku u l-imsaren li jinkludu infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku u l-kolon li tista' tikkawża d-deni
- Uġiġħ u ulċeri fil-halq
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluz ħmura, ebusija, uġiġħ, tbengil, ħakk, tingiż u irritazzjoni)
- Telf ta' xagħar
- Raxx u ħakk tal-ġilda
- Diffikultà biex torqod
- Depressjoni
- Thossok dghajef
- Ksur tal-ġhadam
- Skumdità fis-sider

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- Infezzjoni fil-kliewi
- Kanċers, inkluz kanċer tal-ġilda u tumuri ohra li ma jkunux kanċers jew għoqod, inkluzi għazez fil-ġilda
- Infafet fil-ġilda
- Infezzjoni severa mal-ġisem kollu (sepsis), li xi drabi tinkludi pressjoni tad-demm baxxa (xokk settiku)
- Psorjasi (inkluz il-pali ta' jdejk u/jew il-qieġħ ta' saqajk u/jew forma ta' b'zieaq żgħar fil-ġilda)
- Għadd baxx ta' plejtlits
- Jitbaxxa l-għadd kombinat ta' plejtlits u ta' ċelluli bojod tad-demm
- Disturbi tat-tirojde
- Żieda tal-livelli taz-zokkor fid-demm
- Żieda tal-livelli tal-kolesterol fid-demm
- Disturbi tal-bilanċ
- Disturbi tal-vista
- Għajn infjammata (konguntivite)
- Allergija fl-għajn
- Sensazzjoni li l-qalb qed thabbat b'mod irregolari
- Jidjiequ l-kanali tad-demm tal-qalb
- Emboli ta' demm magħqud
- Fwawar
- Stitikezza
- Kondizzjoni infjammatorja kronika tal-pulmun
- Ittella' l-aċidu
- Ġebel fil-marrara
- Disturbi fil-fwied
- Disturbi fis-sider
- Disturbi mestrwali

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Il-mudullun tal-ġhadam ma jipproduċix ċelluli tad-demm
- Numru ta' ċelluli bojod tad-demm mnaqqas b'mod sever
- Infezzjoni tal-ġogi jew tat-tessuti mad-dawra tagħhom
- Fejqan imxekkel
- Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini f'organi interni

- Lewkimja
- Melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda)
- Karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel (tip ta' kanċer tal-ġilda)
- Reazzjonijiet likenojdi (raxx tal-ġilda hamrani fil-vjola bil-ħakk u/jew ħjut bojod fil-griz fuq il-membrani mukużi)
- Ġilda bil-qxur, titqaxxar
- Disturbi immuni li jistgħu jaffettwaw il-pulmun, il-ġilda u l-glandoli tal-limfa (li jseħhu l-aktar bħala sarkojdożi)
- Uġiġħ u bidla fil-kulur tas-swaba tal-idejn jew tas-saqajn
- Disturbi fit-togħma
- Disturbi fil-bużżieqa tal-awrina
- Disturbi fil-kliewi
- Infjammazzjoni tal-kanali tad-demem fil-ġilda tiegħek li twassal għal raxx

Effetti sekondarji li l-frekwenza tagħhom mhux magħrufa

- Kanċer rari tad-demem li fil-biċċa l-kbira jaffettwa nies żgħażaġħ (limfoma epatosplenika taċ-ċellula T)
- Sarkoma ta' Kaposi, kanċer rari relatat ma' infezzjoni tal-virus tal-herpes 8 tal-bniedem. Is-sarkoma ta' Kaposi ġeneralment tidher bħala leżjonijiet vjola fuq il-ġilda.
- Aggravar ta' kondizzjoni msejja dermatomijozite (li tidher bħala raxx tal-ġilda li jakkumpanja dgħufija tal-muskoli)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Simponi

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tgħamlux fil-friża.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Din il-medicina tista' tinħażen ukoll barra mill-friġġ f'temperaturi sa massimu ta' 25°C għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda mhux itwal mid-data oriġinali ta' meta tiskadi stampata fuq il-kartuna. Ikteb id-data l-ġdida ta' meta tiskadi fuq il-kartuna inklużi l-jum/ix-xahar/is-sena (mhux aktar minn 30 jum wara li l-medicina titneħħa mill-friġġ). Terġax tpogġi l-medicina lura fil-friġġ jekk tkun laħqet temperatura ambjentali. Armi din il-medicina jekk ma tintużax sad-data ta' meta tiskadi l-ġdida jew id-data ta' meta tiskadi stampata fuq il-kartuna, skont liema minnhom tasal l-ewwel.
- Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-likwidu mhux trasparenti sa lewn isfar ċar, imdardar jew fih xi frak.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Simponi

Is-sustanza attiva hi golimumab. Siringa mimlija għal-lest waħda tal-0.5 mL fiha 50 mg ta' golimumab.

Is-sustanzi l-oħra huma sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet. Għal aktar tagħrif dwar sorbitol (E420), ara Sezzjoni 2.

Kif jidher Simponi u l-kontenut tal-pakkett

Simponi huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest biex tintuża darba. Simponi huwa disponibbli f'pakketti li jkun fihom siringa 1 mimlija għal-lest u pakketti b'ħafna li jkun fihom 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Is-soluzzjoni hi ċara tagħti f'it fl-opalexxenti (tleqq qisha perla), mingħajr kulur tagħti f'it fl-isfar ċar u jista' jkun fiha f'it partiċelli ta' proteina trasluċenti. Tużax Simponi jekk is-soluzzjoni tkun bidlet il-kulur, saret imħallba jew tkun tista' tara xi partiċelli ġejjin minn barra fiha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Manifattur

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu/>.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk tixtieq tinjetta Simponi lilek innifsek, trid tinghata tahriġ minn professjonist fil-kura tas-saħħa biex tipprepara injezzjoni u tagħtiha int stess. Jekk ma ngħatajtx tahriġ, jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib, infermier jew spizjar tiegħek sabiex tiskeda sessjoni ta' tahriġ.

F'dawn l-istruzzjonijiet:

1. Kif tipprepara biex tuża s-siringa mimlija għal-lest
2. Kif tagħżel u tipprepara s-sit tal-injezzjoni
3. Kif tinjetta l-medicina
4. Wara l-injezzjoni

Id-dijagramma hawn taħt (ara figura 1) turi kif tidher is-siringa mimlija għal-lest.

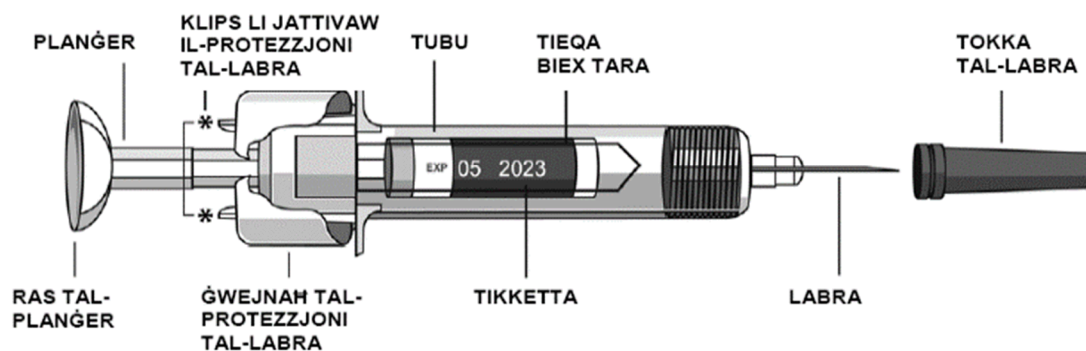


Figura 1

1. Kif tipprepara biex tuża s-siringa mimlija għal-lest

Żomm is-siringa mimlija għal-lest mit-tubu tas-siringa mimlija għal-lest

- Taqbadx mir-ras tal-planger, planger, gwejnah tal-protezzjoni tal-labra, jew l-għatu tal-labra.
- Qatt m'għandek tiġbed lura l-planger.
- Qatt m'għandek thawwad is-siringa mimlija għal-lest
- M'għandekx tneħhi l-għatu mis-siringa sakemm ma jkollokx istruzzjonijiet li jgħidulek biex tgħamel hekk.
- M'għandekx tmiss il-gwejnah tal-protezzjoni tal-labra (kif indikat b'* fil-figura 1) biex tevita li tgħatti l-labra qabel il-waqt.

Iċċekkja n-numru ta' siringi mimlija għal-lest

Iċċekkja s-siringi mimlija għal-lest biex tiżgura li

- n-numru ta' siringi mimlija għal-lest u l-qawwa huma korretti
 - Jekk id-doża tiegħek hija ta' 50 mg, inti se tinghata siringa waħda mimlija għal-lest ta' 50 mg
 - Jekk id-doża tiegħek hija ta' 100 mg, inti se tinghata żewġ siringi mimlija għal-lest ta' 50 mg u se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek żewġ injezzjonijiet. Aghżel żewġ siti differenti għal dawn l-injezzjonijiet (eż. injezzjoni waħda fil-koxxa tal-lemin u l-injezzjoni l-oħra fil-koxxa tax-xellug), u agħti l-injezzjonijiet waħda eżatt wara l-oħra.
 - Jekk id-doża tiegħek hija ta' 200 mg, inti se tinghata erba' siringi mimlija għal-lest ta' 50 mg u se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek erba' injezzjonijiet. Aghżel siti differenti għal dawn l-injezzjonijiet u agħti l-injezzjonijiet waħda eżatt wara l-oħra.

Iċċekkja d-data ta' skadenza (ara figura 2)

- Iċċekkja d-data ta' skadenza stampata jew miktuba fuq il-kartuna.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza (hekk kif tkun indikata b'hala "JIS") fuq it-tikketa billi thares mit-tieqa biex tara li hemm fuq it-tubu tas-siringa mimlija għal-lest.

- Jekk ma tkunx tista' tara d-data ta' skadenza mit-tieqa biex thares, zomm is-siringa mimlija għal-lest mit-tubu tagħha u dawwar l-għatu tal-labra biex iġġib id-data ta' skadenza allinjata mat-tieqa biex tara.

Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza skorriet. Id-data ta' skadenza stampata tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar. Jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib jew spiżjar tiegħek għall-ghajnuna.

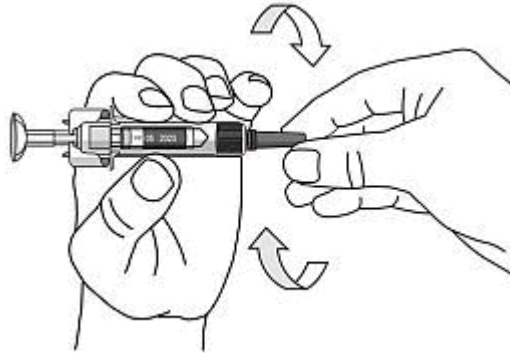


Figura 2

Stenna 30 minuta biex thalli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra

- Sabiex taċċerta injezzjoni kif suppost, halli s-siringa mimlija għal-lest toqgħod f' temperatura ambjentali barra mill-kaxxa għal 30 minuta fejn ma tintlaħaqx mit-tfal.

Issaħħanx is-siringa mimlija għal-lest bl-ebda mod ieħor (per eżempju, issaħħanix fil-mikrowejv jew fl-ilma sħun).

Tnehhix l-għatu tas-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun qed thalliha tilhaq it-temperatura ambjentali.

Ipprepara l-bqija tal-apparat tiegħek għal-lest

Sakemm tkun qed tistenna tista' gġib il-bqija tal-apparat tiegħek għal-lest, inkluzi l-biċċa bl-alkohol, biċċa tajjara u l-kontenitur għall-affarjiet li jaqtgħu.

Iċċekkja l-likwidu fis-siringa mimlija għal-lest

- Zomm is-siringa mimlija għal-lest mit-tubu bil-labra thares 'l isfel.
- Hares lejn il-likwidu mit-tieqa mnejn tara tas-siringa mimlija għal-lest biex taċċerta ruhek li huwa ċar jagħti ftit fl-opalexxenti (ileqq qiesu perla) u mingħajr kulur jagħti fl-isfar ċar. Is-soluzzjoni tista' tintuża jekk ikun fiha ftit frak żgħir trasluċenti jew abjad tal-proteina.
- Jekk ma tistax tara l-likwidu mit-tieqa biex tara, zomm is-siringa mimlija għal-lest mit-tubu u dawwar l-għatu tal-labra biex iġġib il-likwidu allinjat mat-tieqa biex tara (ara figura 2).

Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk il-likwidu ma jkunx il-kulur li suppost, imdardar, jew ikun fih frak akbar. Jekk jiġri hekk, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

2. Kif tagħzel u tipprepara s-sit tal-injezzjoni (ara figura 3)

- Is-soltu ser tinjetta il-medicina fil-parti ta' quddiem ta' koxxtejk.
- Tista' wkoll tuża l-istonku (l-addome) taħt iż-żokra, minbarra ż-żona ta' madwar 5 cm eżattament taħt iż-żokra.
- Tinjettax f'partijiet fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbengla, hamra, bi qxur, iebsa jew fiha marki ta' feriti mfejqa jew stretch marks.
- Jekk ikunu meħtieġa injezzjonijiet multipli għall-ghoti wahda, l-injezzjonijiet għandhom jingħataw f'siti differenti tal-ġisem.

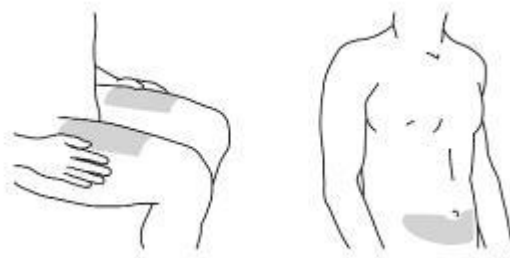


Figura 3

Għażla tas-sit għall-injezzjoni għal dawk li jiehdu ħsiebek (ara figura 4)

- Jekk l-injezzjoni se tinghatalek minn xi hadd li jiehu ħsiebek, jistghu wkoll jużaw ż-żona ta' barra ta' dirgħajk.
- Għal darb'ohra, tista' tuża s-siti kollha imsemmija ikun x'ikun it-tip jew daqs ta' ġismek.



Figura 4

Kif tipprepara s-sit għall-injezzjoni

- Aħsel idejk sewwa bis-sapun u l-ilma fietel.
- Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b'biċċa bl-alkohol.
- Halli s-sit jinxef qabel tagħti l-injezzjoni. M'għandekx trewwaħ jew tonfoħ il-parti li tkun naddaft.

Tergax tmiss din il-parti qabel tagħti l-injezzjoni.

3. Kif tinjetta l-mediċina

L-għatu m'għandhux jitneħħa sakemm ma tkunx lest biex tinjetta l-mediċina. Il-mediċina għandha tiġi injettata fi żmien 5 minuti minn meta jitneħħa l-għatu.

Tmissx il-planger meta tkun qed tneħħi l-għatu.

Nehhi l-għatu (figura 5)

- Meta tkun lest biex tinjetta, zomm it-tubu tas-siringa mimlija għal-lest b'id waħda
- Iġbed l-għatu tal-labra dritt 'l barra u armih wara l-injezzjoni. Tmissx il-planger waqt li tkun qed tgħamel hekk
- Tista' tinnota xi bużżieqa tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest jew qatra ta' likwidu fit-tarf tal-labra. Dawn it-tnejn huma normali u m'hemmx bżonn jitneħħew.
- Injetta d-doża immedjatament wara li tneħħi l-għatu tal-labra.

M'għandekx tmiss il-labra jew thalliha tmiss ma xi superficje.

Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk taqa' meta tkun mingħajr l-għatu f' postha. Jekk jiġri hekk, jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib jew spizjar tiegħek.

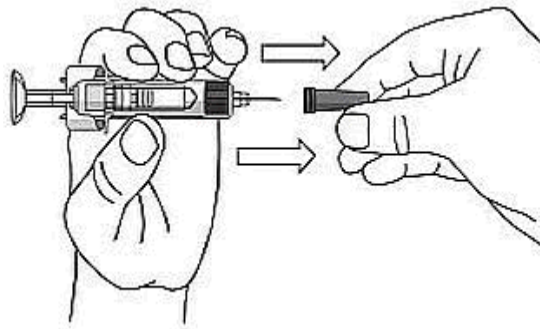


Figura 5

Qiegħed is-siringa mimlija għal-lest f'pożizzjoni biex tinjetta

- Żomm it-tubu tas-siringa mimlija għal-lest b'id waħda bejn is-saba' tan-nofs u l-indiċi u poġġi s-saba' l-kbir fuq ir-ras tal-plaġer u uża l-id l-oħra biex toqros bil-mod iż-żona tal-ġilda li kont naddaft qabel. Żommha sod.

Qatt m'għandek tiġbed il-plaġer lura.

Injetta l-mediċina

- Poġġi l-labra f'angolu ta' madwar 45-grad mal-ġilda maqrusa. B'moviment wieħed u mgħaġġel, dahhal il-labra fil-ġilda sakemm ma tkunx tista' tidhol aktar (ara figura 6).

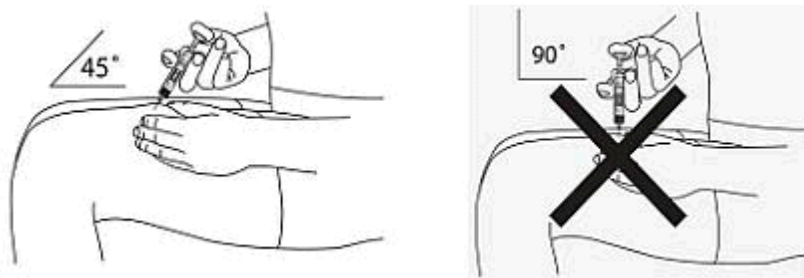


Figura 6

- Injetta l-mediċina kollha billi timbotta l-plaġer sakemm ir-ras tal-plaġer tkun dahlet għal kollox bejn il-ġewnaħ tal-protezzjoni tal-labra (ara figura 7).

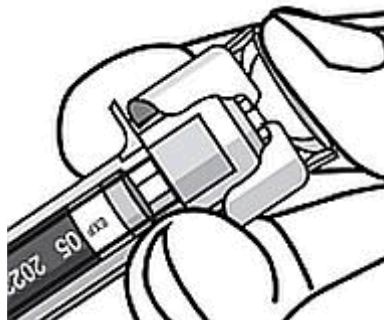


Figura 7

- Meta l-plaġer ikun dahal kemm jista' jidhol, kompli żomm ir-ras tal-plaġer magħfus, ohroġ il-labra u itlaq il-ġilda (ara figura 8).

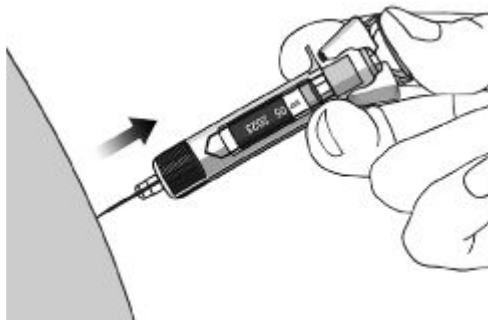


Figura 8

- Bil-mod neħħi s-saba' l-kbir minn fuq ir-ras tal-plaġer biex thalli s-siringa mimlija għal-lest vojta titla' 'l fuq sakemm il-labra kollha titatta bil-protezzjoni tal-labra, kif jidher fil-figura 9:

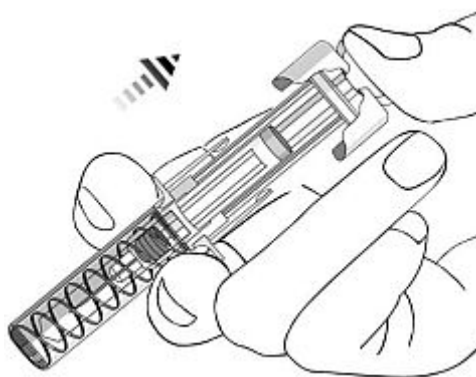


Figura 9

4. Wara l-injezzjoni

Uża tajjara jew garża

- Jista' jkun hemm ftit demm jew likwidu fis-sit tal-injezzjoni. Dan huwa normali.
- Tista' tgħafas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni għal madwar 10 sekondi.
- Tista' tgħatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira li teħel, jekk ikun hemm bżonn.

M'għandekx toġħrok il-ġilda tiegħek.

Armi s-siringa mimlija għal-lest (ara figura 10)

- Poġġi s-siringa mimlija għal-lest tiegħek fil-kontenitur għall-affarijiet li jaqtgħu immedjatement. Aċċerta ruħek li tarmi l-kontenitur skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier tiegħek.

Tipprovax terġa tpoġġi l-għatu fuq il-labra.

Qatt m'għandek terġa tipprova tuża s-siringa mimlija għal-lest, għas-sigurtà u s-saħħa tiegħek u tal-oħrajn.

Jekk thoss li hemm xi ħaġa li ma marritx kif suppost bl-injezzjoni jew jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek.



Figura 10

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest golimumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

It-tabib tiegħek ser itik ukoll Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li għandek tkun taf qabel u waqt il-kura tiegħek b'Simponi.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Simponi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Simponi
3. Kif għandek tuża Simponi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Simponi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Simponi u għalxiex jintuża

Simponi fih sustanza attiva li tissejjah golimumab.

Simponi jgħamel parti minn grupp ta' medicini li jissejju 'imblukkaturi tat-TNF'. Jintuża f'**adulti** fil-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Artrite rewmatojde
- Artrite psorijatika
- Spondiloartrite tal-assi, inkluż ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika
- Kolite ulċerattiva

Simponi jaħdem billi jimblokka l-azzjoni ta' proteina li tissejjah 'fattur alfa tan-nekrozi tat-tumur' (TNF- α). Din il-proteina hija involuta fil-proċess infjammatorju tal-ġisem, u meta tiġi imblukkata ġismek tonqoslu l-infjammazzjoni.

Artrite rewmatojde

Artrite rewmatojde hija marda infjammatorja tal-ġogi. Jekk għandek artrite rewmatojde attiva l-ewwel ser tinghata medicini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-medicini, tista' tinghata Simponi li ser tiehu ma' medicina oħra li tissejjah methotrexate sabiex:

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Tnaqqas l-ħsara fl-għadam u fil-ġogi tiegħek
- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Artrite psorijatika

Artrite psorijatika hija marda infjammatorja tal-ġogi, li s-soltu ssibha ma' psorjasi, marda infjammatorja tal-ġilda. Jekk għandek artrite psorijatika attiva l-ewwel ser tinghata medicini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-medicini, tista' tinghata Simponi sabiex:

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Tnaqqas ir-rata li biha ssir ħsara lill-għadam u lill-ġogi tiegħek.

- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika

Ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika huma mard infjammatorju tas-sinsla. Jekk għandek ankylosing spondylitis jew spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika l-ewwel ser tingħata mediċini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, tista' tingħata Simponi sabiex:

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Kolite ulċerattiva

Kolite ulċerattiva hija marda infjammatorja tal-musrana. Jekk għandek kolite ulċerattiva l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tingħata Simponi biex jikkura l-marda tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Simponi

Tużax Simponi

- Jekk inti allergiku għal golimumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek it-tuberkulożi (TB) jew xi infezzjoni oħra severa.
- Jekk għandek insuffiċjenza moderata jew severa tal-qalb.

Jekk m'intix ċert jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tgħoddx għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Simponi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Simponi.

Infezzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk diġà għandek jew tiżviluppa xi sintomi ta' infezzjoni, waqt jew wara l-kura tiegħek b'Simponi. Sintomi ta' infezzjoni jinkludu deni, sogħla, qtugħ ta' nifs, sintomi bħal tal-influwenza, dijarea, ġrieħi, problemi fis-sniien jew ikollok ħruq meta tgħaddi l-awrina.

- Jistgħu jaqbdur infezzjonijiet aktar malajr meta tkun qed tuża Simponi.
- L-infezzjonijiet jistgħu javvanzaw aktar malajr u jistgħu jkunu aktar severi. Minbarra hekk, xi infezzjonijiet li kellek qabel jistgħu jergħu joħorġu.

Tuberkulożi (TB)

Għid lit-tabib tiegħek immedjament jekk sintomi tat-TB joħorġu waqt jew wara l-kura. Sintomi ta' TB jinkludu sogħla persistenti, telf tal-piż, għeja, deni jew issir għarqan bil-lejl.

- Każijiet ta' TB ġew irrappurtati f'pazjenti ikkurati b'Simponi, f'każijiet rari anki f'pazjenti li kienu ġew ikkurati b'mediċini għat-TB. It-tabib tiegħek ser jittestjak biex jara jekk għandekx it-TB. It-tabib tiegħek ser inizzel dawn it-testijiet fuq il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent tiegħek.
- Huwa importanti ħafna li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek it-TB, jew jekk kont f'kontatt mill-qrib ma' xi hadd li kellu jew għandu t-TB.
- Jekk it-tabib tiegħek iħoss li għandek riskju ta' TB, tista' tiġi ikkurat b'mediċini għat-TB qabel tibda tuża Simponi.

Vajrus tal-epatite B (HBV)

- Għid lit-tabib tiegħek jekk iġġorr jew għandek jew kellek l-HBV qabel tingħata Simponi.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok riskju li taqbdur l-HBV
- It-tabib tiegħek għandu jgħamillek test tal-HBV
- Kura b'imblukkaturi tat-TNF bħal Simponi tista' tikkawża l-attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV f'pazjenti li jgħorru dan il-vajrus, li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja f'xi każijiet.

Infezzjonijiet ikkawżati minn fungi nvażivi

Jekk kont tgħix jew mort f'xi zona fejn infezzjonijiet li huma ikkawżati minn tipi speċifiċi ta' fungi li jistgħu jeffettwaw il-pulmun jew partijiet oħra ta' ġismek (li jissejju istoplasmozi, kokkidjomikozi, jew blastomajkozi) li huma komuni, għid lit-tabib tiegħek immedjatament. Saqsi lit-tabib tiegħek jekk ma tafx jekk dawn l-infezzjonijiet humiex komuni fiz-zona ta' fejn kont tgħix jew vjaġġajt.

Kanċer u limfoma

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt xi darba saritlek dijanjozi ta' limfoma (tip ta' kanċer tad-demem) jew xi kanċer ieħor qabel tuża Simponi.

- Jekk tuża Simponi jew imblukkaturi TNF oħrajn, ir-riskju tiegħek li tiżviluppa limfoma jew xi kanċer ieħor jista' jżidied.
- Pazjenti b'artrite rewmatojde severa u mard infjammatorju ieħor, li kellhom il-marda għal żmien twil jista' jkollhom riskju ogħla mill-medja li jiżviluppaw limfoma.
- Kien hemm każijiet ta' kanċers, inklużi tipi mhux tas-soltu, fi tfal u żgħażaġh bejn it-tlettax u dsatax-il sena li kienu qed jieħdu sustanzi li jimblukkaw it-TNF, li kultant wasslu għal mewt.
- F'okkażjonijiet rari, kienet osservata limfoma ta' tip speċifiku u sever imsejha Limfoma epatosplenika taċ-ċellula T f'pazjenti li kienu qed jieħdu imblokkaturi ta' TNF oħra. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti kienu għuvintur adolexxenti jew adulti żgħażaġh irġiel. Dan it-tip ta' kanċer ġeneralment wassal għall-mewt. Kważi l-pazjenti kollha kienu rċivew ukoll mediċini magħrufa bħala azathioprine jew 6-mercaptopurine. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu azathioprine jew 6-mercaptopurine flimkien ma' Simponi.
- Pazjenti b'ażma severa persistenti, marda ostruttiva kronika tal-pulmun (COPD), jew ipejjepu ħafna jistgħu jkunu f'riskju akbar li jaqbadhom il-kanċer waqt il-kura b'Simponi. Jekk għandek ażma severa persistenti, COPD jew tpejjep ħafna, għandek tiddiskuti mat-tabib jekk kura b'imblukkatur tat-TNF tkunx adattata għalik.
- Xi pazjenti kkurati b'golimumab żviluppaw ċertu tipi ta' kanċer tal-ġilda. Jekk ikun hemm xi tibdil fid-dehra tal-ġilda jew tikber xi massa fuq il-ġilda waqt jew wara l-kura, għid lit-tabib tiegħek.

Insuffiċjenza tal-qalb

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa jew jaggravawlek sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb. Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs jew jintefhulek saqajk.

- Kien irrappurtat każ ġdid kif ukoll aggravar ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb b'imblukkaturi tat-TNF, inkluż b'Simponi. Xi wħud minn dawn il-pazjenti mietu.
- Jekk għandek insuffiċjenza ħafifa tal-qalb u qed tingħata kura b'Simponi, għandek tinżamm taħt osservazzjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

Mard tas-sistema nervuża

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk qatt xi darba saritlek dijanjozi jew tiżviluppa sintomi ta' mard ta' therrija tal-majelin bħal sklerozi multipla. Sintomi jistgħu jinkludu tibdil tal-vista tiegħek, dgħjufija f'dirgħajk jew riġlejk jew tneħħim fi kwalunkwe parti ta' ġismek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk għandekx tirċievi Simponi.

Operazzjonijiet jew proċeduri fis-sniien

- Tkellem mat-tabib tiegħek jekk se tagħmel xi operazzjoni jew proċeduri fi snienek.
- Għid lill-kirurgu jew dentist tiegħek li ser jagħmel il-proċedura li qed tingħata kura b'Simponi billi turihom il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent.

Mard awtoimmuni

Għid lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa sintomi ta' marda li tissejjaħ lupus. Is-sintomi jinkludu raxx persistenti, deni, uġiġħ fil-ġogi u għejja.

- F'każijiet rari, persuni ikkurati b'imblukkaturi tat-TNF żviluppaw lupus.

Mard tad-demmm

F'xi pazjenti l-ġisem jista' ma jirnexxielux jgħamel iċ-ċelluli tad-demmm li jgħinu ġismek jiġġielel l-infezzjonijiet jew jgħinek twaqqaf fsada. Jekk tiżviluppa deni li ma jmurx, dbenġil jew tinfasad malajr jew tidher pallidu ħafna, sejjah lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi jwaqqaflek il-kura.

Jekk m'intix ċert jekk xi wiehed minn dawn t'hawn fuq jgħoddx għalik, kellek lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tuża Simponi.

Tilqim

Kellek lit-tabib tiegħek jekk ħadt, jew wasalt biex tiehu xi tilqima.

- Inti m'għandekx tirċievi ċerti vaċċini (hajjin) meta tkun qed tuża Simponi.
- Ċertu tilqim jista' jikkawża infezzjonijiet. Jekk inti rċievejt Simponi waqt li kont tqila, it-tarbija tiegħek tista' tkun f'riskju akbar li tiehu infezzjonijiet bħal dawn sa madwar 6 xhur wara l-aħħar doża li inti tkun ħadt waqt it-tqala. Huwa importanti li inti tghid lit-tobba tat-tarbija tiegħek u professjonisti oħra fil-qasam mediku li inti użajt Simponi biex huma jkunu jistgħu jiddeċiedu meta t-tarbija tiegħek għandha tingħata kwalunkwe tilqima.

Sustanzi terapewtiċi infettivi

Kellek lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar inti rċievejt jew għandek appuntament biex tirċievi kura b'sustanza terapewtika infettiva (bħal instillazzjoni ta' BCG li jintuża għall-kura tal-kanċer).

Reazzjonijiet allergiċi

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tiżviluppa sintomi ta' reazzjoni allergika wara l-kura tiegħek b'Simponi. Sintomi ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu neffa tal-wieċ, tax-xofftejn, tal-ħalq jew tal-grizmejn li tista' tohloq diffikultà biex wiehed jibla' jew jiehu n-nifs, raxx fil-ġilda, horriqija, neffa tal-idejn, tas-saqajn jew tal-egħkiesi.

- Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu serji jew, rari, ta' theddida għal ħajja.
- Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet sehhew wara għoti ta' Simponi għall-ewwel darba.

Tfal u adolexxenti

Simponi 100 mg mhuwiex rakkomandat għat-tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena).

Mediċini oħra u Simponi

- Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra, inkluż kwalunkwe mediċina oħra biex tikkura l-artrite rewmatojde, l-artrite psorjatika, ankylosing spondylitis, spondiloartrite assijali mhux radjugrafika, jew kolite bl-ulċeri.
- M'għandekx tiehu Simponi ma' mediċini li fihom is-sustanza attiva anakinra jew abatacept. Dawn il-mediċini jintuża għall-kura ta' mard tar-rewmatizmu.
- Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk qed tiehu xi mediċini oħra li jeffettwaw is-sistema immuni tiegħek.
- M'għandekx tirċievi ċerti tip ta' tilqim (hajjin) meta tkun qed tuża Simponi.

Jekk m'intix ċert jekk dawn t'hawn fuq jgħoddx għalik, kellek lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tuża Simponi.

Tqala u treddigh

Kellek lit-tabib tiegħek qabel tuża Simponi jekk:

- Inti tqila jew qed tippjana li tohroġ tqila waqt li tkun qed tuża Simponi. Hemm informazzjoni limitata dwar l-effetti ta' din il-mediċina f'nisa tqal. Jekk qed tiġi ikurata b'Simponi, għandek tevita li tohroġ tqila billi tuża mezz ta' kontraċezzjoni waqt il-kura tiegħek u għal mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar injezzjoni b'Simponi. Simponi għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk huwa meħtieġ b'mod ċar għalik.
- Qabel tibda' tredda', l-aħħar kura b'Simponi għandha tkun saret mill-anqas 6 xhur ilu. Għandek tieqaf tredda' jekk ser tingħata Simponi.

- Jekk irċevejt Simponi waqt it-tqala, it-tarbija tiegħek jista' jkollha riskju akbar li tiehu infezzjoni. Huwa importanti li tgħid lit-tobba tat-tarbija tiegħek u professjonisti oħra fil-qasam mediku dwar l-użu tiegħek ta' Simponi qabel it-tarbija tingħata xi tilqima (għal aktar tagħrif ara s-sezzjoni dwar it-tilqim).

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Simponi għandu effett hafif fuq il-hila tiegħek biex issuq u tuża għodod jew magni. Sturdament madankollu jista' jsehh wara li tiehu Simponi. Jekk jigri hekk, issuqx u tuża l-ebda għodda jew magni.

Simponi fih il-gomma lastika u s-sorbitol

Sensittività għall-gomma lastika

Parti mill-pinna mimlija għal-lest, l-għatu tal-labra, fiha l-gomma lastika. Minhabba li l-gomma lastika tista' tikkawża reazzjonijiet allergici severi, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Simponi jekk int jew min jiehu hsiebek allergiku għal-latex.

Intolleranza għas-sorbitol

Din il-medicina fiha 41 mg sorbitol (E420) f'kull pinna mimlija għal-lest.

3. Kif għandek tuża Simponi

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandu jingħata Simponi

Artrite rewmatojde, artrite psorijatika, u spondiloartrite tal-assi, inkluż ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika:

- Id-doża rakkomandata hija 50 mg mogħtija darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar.
- Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu r-raba' doża tiegħek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk għandekx tkompli tiehu l-kura tiegħek ta' Simponi.
 - Jekk tizen aktar minn 100 kg, id-doża tista' tkun miżjuda għal 100 mg (il-kontenut ta' pinna mimlija għal-lest waħda) mogħtija darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar.

Kolite ulċerattiva

- It-tabella taht turi kif inti normalment se tuża din il-medicina.

Kura tal-bidu	Doża tal-bidu ta' 200 mg (il-kontenut ta' 2 pinen mimlija għal-lest) segwita minn 100 mg (il-kontenut ta' pinna waħda mimlija għal-lest) ġimagħtejn wara.
Kura ta' manteniment	• F'pazjenti li jiżnu inqas minn 80 kg, 50 mg (il-pinna jew is-siringa mimlija għal-lest ta' 50 mg għandhom jintużaw biex tingħata din id-doża--) 4 ġimgħat wara l-aħħar kura tiegħek, u minn hemm 'il quddiem kull 4 ġimgħat. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jordnalek 100 mg (il-kontenut ta' pinna 1 mimlija għal-lest), skont kemm Simponi jkun qed jaħdem sew fuqek. • F'pazjenti li jiżnu 80 kg jew aktar, 100 mg (il-kontenut ta' pinna waħda mimlija għal-lest) 4 ġimgħat wara l-aħħar kura tiegħek, u minn hemm 'il quddiem kull 4 ġimgħat.

Kif jingħata Simponi

- Simponi jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda (subkutanja).
- Fil-bidu, it-tabib tiegħek jew infermier jista' jinjetta' Simponi. Madankollu, int u t-tabib tiegħek tistgħu tiddeċiedi li int tibda tinjetta Simponi lilek innifsek. F'dan il-każ, ser tingħata tahrig kif tinjetta Simponi lilek innifsek.

Kellem lit-tabib tieghek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tagħti l-injezzjoni lilek innifsek. Ser issib “Istruzzjonijiet dwar l-Użu” dettaljati fl-aħħar ta’ dan il-fuljett.

Jekk tuża Simponi aktar milli suppost

Jekk użajt jew ingħatajt wisq Simponi (kemm jekk injettajt wisq f’darba, kif ukoll jekk tkun ħadtha aktar ta’ spiss), tkellem mat-tabib jew spiżjar tieghek immedjatament. Dejjem hu mieghek dan il-fuljett ta’ tagħrif u l-kartuna ta’ barra, anki jekk tkun vojta.

Jekk tinsa tuża Simponi

Jekk tinsa tuża Simponi fid-data ippjanata, injetta d-doża li tkun insjet hekk kif tiftakar.

M’għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Meta għandek tinjetta d-doża li jmissek:

- Jekk tittardja b’anqas minn ġimagħtejn, injetta d-doża malli tiftakar u żomm l-iskeda oriġinali li kellek.
- Jekk tittardja b’aktar minn ġimagħtejn, injetta d-doża malli tiftakar u kellem lit-tabib jew spiżjar tieghek biex issaqsihom meta jmissek tiehu d-doża li jmiss.

Jekk m’intix ċert xi trid tagħmel, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Jekk tieqaf tuża Simponi

Jekk qed tikkonsidra li twaqqaf Simponi, kellem lit-tabib jew spiżjar tieghek l-ewwel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulhadd. Xi pazjenti jista’ jkollhom effetti sekondarji serji ħafna u jista’ jkollhom bżonn kura. Ir-riskju għal ċerti effetti sekondarji huwa akbar bid-doża ta’ 100 mg meta mqabbel ma’ dik ta’ 50 mg. Effetti sekondarji jistgħu jidhru sa bosta xhur wara l-aħħar injezzjoni.

Għid lit-tabib tieghek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji serji ta’ Simponi li ġejjin li jinkludu:

- **reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu serji, jew b’mod rari, ta’ periklu għall-ħajja (rari).** Sintomi ta’ reazzjoni allergika jistgħu jinkludu nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ħalq jew tal-gerżuma li tista’ tikkawża diffikultà biex tibra’ jew biex tiehu n-nifs, raxx fil-ġilda, ħorriqja, nefha tal-idejn, tas-saqajn jew tal-għekiesi. Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet seħhew wara l-ewwel għoti ta’ Simponi.
- **infezzjonijiet serji (inkluż TB, infezzjonijiet bil-batterji li jinkludu infezzjonijiet serji fid-demm u pulmonite, infezzjonijiet qawwija bil-fungi u infezzjonijiet opportunistiċi oħrajn (komuni).** Sintomi ta’ infezzjoni jistgħu jinkludu deni, gheja, sogħla (persistenti), qtugħ ta’ nifs, sintomi bhal tal-influwenza, telf ta’ piż, għaraq bil-lejl, dijarea, ġrieħi, problemi fis-sniien u sensazzjoni ta’ hruq meta tgħaddi l-awrina.
- **attivazzjoni mill-ġdid tal-virus tal-epatite B jekk inti persuna li għorri il-marda jew kellek l-epatite B qabel (rari).** Sintomi jistgħu jinkludu sfurija fil-ġilda u fl-għajnejn, awrina ta’ lewn kannella skur, uġiġh fin-naħa tal-lemin tal-addome, deni, thossok imdardar, tirremetti, u thossok għajjen ħafna.
- **mard tas-sistema nervuża bhal sklerozi multipla (rari).** Sintomi ta’ mard tas-sistema nervuża jistgħu jinkludu tibdil fil-vista, dgħufija f’dirgħajk jew f’riġlejk, tnemnim jew tingiż fi kwalunkwe parti ta’ ġismek.
- **kanċer tal-glandoli tal-limfa (limfoma) (rari).** Sintomi ta’ limfoma jistgħu jinkludu nefha tal-glandoli tal-limfa, telf ta’ piż jew deni.

- **insuffiċjenza tal-qalb (rari).** Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jistgħu jinkludu qtugħ ta' nifs jew nefha f'saqajk.
 - **sinjali ta' disturbi fis-sistema immuni msejha:**
 - **lupus (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu uġiġ fil-ġogi jew raxx fuq il-haddejn jew id-dirġajn li jkun sensittiv għax-xemx.
 - **sarkojdosi (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu sogħla persisteni, ikollok qtugħ ta' nifs, uġiġ fis-sider, deni, nefha tal-glandoli limfatiċi, telf ta' piż, raxx fil-ġilda, u vista mċajpra.
 - **nefha tal-kanali ż-żghar tad-demm (vaskulite) (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġ ta' ras, telf ta' piż, għaraq bil-lejl, raxx u problemi fin-nervaturi bħal tnefnim u tingiż.
 - **kanċer fil-ġilda (mhux komuni).** Is-sintomi ta' kanċer fil-ġilda jistgħu jinkludu bidliet fid-dehra tal-ġilda tiegħek jew tkabbir fuq il-ġilda tiegħek.
 - **mard fid-demm (komuni).** Sintomi ta' mard fid-demm jistgħu jinkludu deni li ma jinżilx, titbenġel jew tinfasad faċilment jew tidher pallidu hafna.
 - **kanċer fid-demm (lewkimja) (rari).** Is-sintomi ta' lewkimja jistgħu jinkludu deni, thossok għajjen, infezzjonijiet frekwenti, titbenġel b'mod faċli, u għaraq bil-lejl.
- Għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi.

L-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin deheru b'Simponi:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq, griżem misluhin jew hanqa, flissjoni

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Testijiet tal-fwied anormali (żieda fl-enzimi tal-fwied) jinsabu meta t-tabib tiegħek jgħamillek it-testijiet tad-demm
- Thossok sturdut
- Uġiġ ta' ras
- Thoss tnefnim jew ikollok sensazzjoni ta' tingiż
- Infezzjonijiet superfiċjali kkawżati minn fungi
- Axxess
- Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (bħal ċellulite)
- Ghadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demm
- Ghadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm
- Test tad-demm għall-lupus pożittiv
- Reazzjonijiet allergiċi
- Indigestjoni
- Uġiġ fl-istonku
- Thossok imdardar (nawsja)
- Influenza
- Bronkite
- Infezzjoni tas-sinus
- Ponot tad-deni
- Pressjoni għolja
- Deni
- Ażma, qtugħ ta' nifs, tharhir
- Disturbi fl-istonku u l-imsaren li jinkludu infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku u l-kolon li tista' tikkawża d-deni
- Uġiġ u ulċeri fil-ħalq
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluz ħmura, ebusija, uġiġ, tbengil, ħakk, tingiż u irritazzjoni)
- Telf ta' xagħar
- Raxx u ħakk tal-ġilda
- Diffikultà biex torqod
- Depressjoni
- Thossok dgħajef

- Ksur tal-ghadam
- Skumdità fis-sider

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- Infezzjoni fil-kliewi
- Kanċers, inkluż kanċer tal-ġilda u tumuri oħra li ma jkunux kanċers jew għoqod, inklużi għażez fil-ġilda
- Infafet fil-ġilda
- Infezzjoni severa mal-ġisem kollu (sepsis), li xi drabi tinkludi pressjoni tad-demm baxxa (xokk settiku)
- Psorjasi (inkluż il-pali ta' jdek u/jew il-qiegħ ta' saqajk u/jew forma ta' bżieġaq żgħar fil-ġilda)
- Għadd baxx ta' plejtlits
- Jitbaxxa l-għadd kombinat ta' plejtlits u ta' ċelluli bojod tad-demm
- Disturbi tat-tirojde
- Żieda tal-livelli taz-zokkor fid-demm
- Żieda tal-livelli tal-kolesterol fid-demm
- Disturbi tal-bilanċ
- Disturbi tal-vista
- Għajn infjammata (konguntivite)
- Allergija fl-għajn
- Sensazzjoni li l-qalb qed tħabbat b'mod irregolari
- Jidjiequ l-kanali tad-demm tal-qalb
- Emboli ta' demm magħqud
- Fwawar
- Stitikezza
- Kondizzjoni infjammatorja kronika tal-pulmun
- Ittella' l-aċidu
- Ġebel fil-marrara
- Disturbi fil-fwied
- Disturbi fis-sider
- Disturbi mestrwali

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Il-mudullun tal-ghadam ma jipproduċix ċelluli tad-demm
- Numru ta' ċelluli bojod tad-demm mnaqqas b'mod sever
- Infezzjoni tal-ġogi jew tat-tessuti mad-dawra tagħhom
- Fejqan imxekkel
- Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini f'organi interni
- Lewkimja
- Melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda)
- Karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel (tip ta' kanċer tal-ġilda)
- Reazzjonijiet likenojdi (raxx tal-ġilda hamrani fil-vjola bil-ħakk u/jew hġut bojod fil-griż fuq il-membrani mukużi)
- Ġilda bil-qxur, titqaxxar
- Disturbi immuni li jistghu jaffettwaw il-pulmun, il-ġilda u l-glandoli tal-limfa (li jseħhu l-aktar bħala sarkojdożi)
- Uġiġħ u bidla fil-kulur tas-swaba tal-idejn jew tas-saqajn
- Disturbi fit-togħma
- Disturbi fil-bużżieqa tal-awrina
- Disturbi fil-kliewi
- Infjammazzjoni tal-kanali tad-demm fil-ġilda tiegħek li twassal għal raxx

Effetti sekondarji li l-frekwenza tagħhom mhux magħrufa

- Kanċer rari tad-demem li fil-biċċa l-kbira jaffettwa nies żgħażaġh (limfoma epatosplenika taċ-ċellula T)
- Sarkoma ta' Kaposi, kanċer rari relatat ma' infezzjoni tal-virus tal-herpes 8 tal-bniedem. Is-sarkoma ta' Kaposi ġeneralment tidher bħala leżjonijiet vjola fuq il-ġilda.
- Aggravar ta' kondizzjoni msejha dermatomijozite (li tidher bħala raxx tal-ġilda li jakkumpanja dgħufija tal-muskoli)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżża f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Simponi

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tgħamlux fil-friża.
- Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Din il-medicina tista' tinħażen ukoll barra mill-friġġ f'temperaturi sa massimu ta' 25°C għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda mhux itwal mid-data oriġinali ta' meta tiskadi stampata fuq il-kartuna. Ikteb id-data l-ġdida ta' meta tiskadi fuq il-kartuna inklużi l-jum/ix-xahar/is-sena (mhux aktar minn 30 jum wara li l-medicina titneħħa mill-friġġ). Terġax tpoġġi l-medicina lura fil-friġġ jekk tkun laqgħet temperatura ambjentali. Armi din il-medicina jekk ma tintużax sad-data ta' meta tiskadi l-ġdida jew id-data ta' meta tiskadi stampata fuq il-kartuna, skont liema minnhom tasal l-ewwel.
- Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-likwidu mhux trasparenti sa lewn isfar ċar, imdardar jew fih xi frak.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Simponi

Is-sustanza attiva hi golimumab. Pinna mimlija għal-lest waħda ta' 1 mL fiha 100 mg ta' golimumab.

Is-sustanzi l-oħra huma sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet. Għal aktar informazzjoni dwar sorbitol (E420), ara Sezzjoni 2.

Kif jidher Simponi u l-kontenut tal-pakkett

Simponi huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest biex tintuża darba. Simponi huwa disponibbli f'pakketti li jkun fihom pinna 1 mimlija għal-lest u pakketti b'ħafna li jkun fihom 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Is-soluzzjoni hi ċara tagħti f'tit fl-opaexxenti (tleqq qiesa perla), mingħajr kulur tagħti f'tit fl-isfar ċar u jista' jkun fiha f'tit partiċelli ta' proteina trasluċenti. Tużax Simponi jekk is-soluzzjoni tkun bidlet il-kulur, saret imħallba jew tkun tista' tara xi partiċelli ġejjin minn barra fiha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Manifattur

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu/>.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk tixtieq tinjetta Simponi lilek innifsek, trid tinghata taħriġ minn professjonist fil-kura tas-saħħa biex tipprepara injezzjoni u tagħtiha int stess. Jekk ma ngħatajtx taħriġ, jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib, infermier jew spiżjar tiegħek sabiex tiskeda sessjoni ta' taħriġ.

F'dawn l-istruzzjonijiet:

1. Kif tipprepara għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest
2. Kif tagħżel u tipprepara s-sit tal-injezzjoni
3. Kif tinjetta l-medicina
4. Wara l-injezzjoni

Id-dijagramma hawn taħt (ara figura 1) turi kif tidher il-pinna mimlija għal-lest "SmartJect".

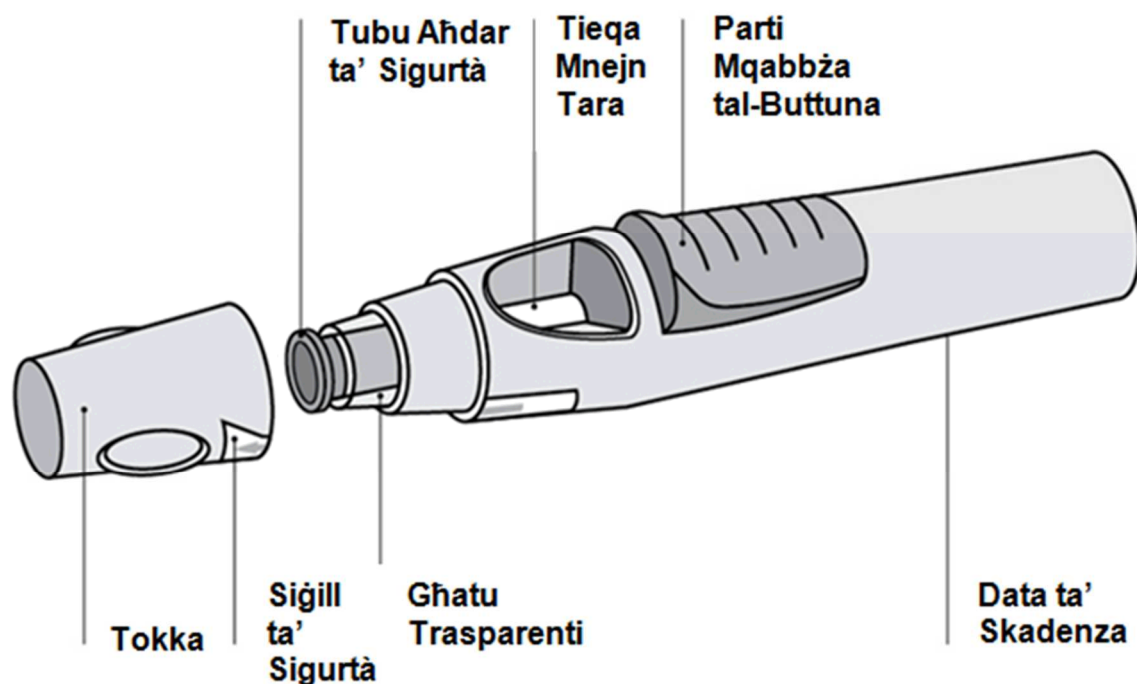


Figura 1

1. Kif tipprepara għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest

- Qatt m'għandek thawwad il-pinna mimlija għal-lest
- M'għandekx tneħhi t-tokka mill-pinna mimlija għal-lest hlief immedjatament qabel l-injezzjoni.
- Tpoġġix it-tokka tal-pinna mimlija għal-lest lura f'postha jekk titneħħa sabiex tevita li tghawweg il-labra.

Iċċekkja n-numru ta' pinen mimlija għal-lest

Iċċekkja l-pinen mimlija għal-lest biex taċċerta ruhek li

- in-numru ta' pinen mimlija għal-lest u l-qawwa huma korretti
 - Jekk id-doża tiegħek hija 100 mg, inti se tiehu pinna waħda mimlija għal-lest ta' 100 mg
 - Jekk id-doża tiegħek hija ta' 200 mg, inti se tinghata żewġ pinen mimlija għal-lest ta' 100 mg u se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek żewġ injezzjonijiet. Aghżel siti differenti għal dawn l-injezzjonijiet u agħti l-injezzjonijiet waħda eżatt wara l-oħra.

Iċċekkja d-data ta' skadenza

- Iċċekkja d-data ta' skadenza stampata jew miktuba fuq il-kartuna.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza (hekk kif tkun indikata bħala "JIS") fuq il-pinna mimlija għal-lest.

- Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza skorriet. Id-data ta' skadenza stampata tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar. Jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib jew spiżjar tiegħek għall-ghajnuna.

Iċċekkja s-sigill tas-sigurtà

- Iċċekkja is-sigill tas-sigurtà mad-dawra tal-ġhatu tal-pinna mimlija għal-lest.
- Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk is-sigill ikun miksut. Jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib jew spiżjar tiegħek.

Stenna 30 minuta biex thalli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra

- Sabiex taċċerta injezzjoni kif suppost, halli l-pinna mimlija għal-lest toqgħod f' temperatura ambjentali barra mill-kaxxa għal 30 minuta fejn ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Issaħħanx il-pinna mimlija għal-lest bl-ebda mod ieħor (pereżempju, issaħħanix fil-mikrowejv jew fl-ilma shun).
- Tneħħix it-tokka tal-pinna mimlija għal-lest sakemm tkun qed thalliha tilhaq it-temperatura ambjentali.

Ipprepara l-bqija tal-apparat tiegħek għal-lest

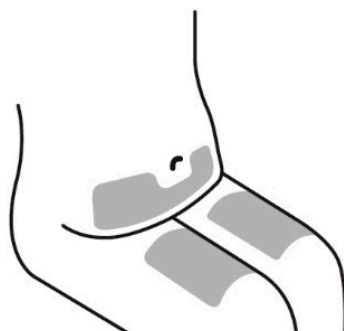
Sakemm tkun qed tistenna tista' ggħib il-bqija tal-apparat tiegħek għal-lest, inklużi l-biċċa bl-alkoħol, biċċa tajjara u l-kontenitur għall-affarjiet li jaqtgħu u bil-ponta.

Iċċekkja l-likwidu fil-pinna mimlija għal-lest

- Hares mit-tieqa mnejn tara biex taċċerta ruhek li l-likwidu fil-pinna mimlija għal-lest huwa ċar jagħti ftit fl-opalxenti (ileqq qiesu perla) u mingħajr kulur jagħti fl-isfar ċar. Is-soluzzjoni tista' tintuża jekk ikun fiha ftit frak żgħir trasluċenti jew abjad tal-proteina.
- Tinnotta wkoll bużżejqa tal-arja, li hi normali.
- Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk il-likwidu ma jkunx il-kulur li suppost, imdardar, jew ikun fih frak akbar. Jekk jiġri hekk, kellew lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

2. Kif tagħzel u tipprepara s-sit tal-injezzjoni (ara figura 2)

- Tista' tinjetta il-medicina fil-parti ta' quddiem ta' koxxejk.
- Tista' tuża l-istonku (l-addome) taħt iż-żokra, minbarra ż-żona ta' madwar 5 cm eżattament taħt iż-żokra.
- Tinjetta f'partijiet fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbenġla, hamra, bi qxur, iebsa jew fiha marki ta' feriti mfejqa jew stretch marks.
- Jekk ikunu meħtieġa injezzjonijiet multipli għall-ghoti wahda, l-injezzjonijiet għandhom jingħataw f'siti tal-injezzjoni differenti.



Żoni għall-injezzjoni

Figura 2

! TINJETTAX fid-driegħ sabiex tevita li l-pinna mimlija għal-lest ma taħdimx u/jew korriment mhux intenzjonat.

Aħsel idejk u naddaf is-sit għall-injezzjoni

- Aħsel idejk sewwa bis-sapun u l-ilma fietel.
- Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b'biċċa bl-alkohol.
- Ħalli s-sit jinxef qabel tagħti l-injezzjoni. M'għandekx trewwaħ jew tonfoħ il-parti li tkun naddaft.
- Terġax tmiss din il-parti qabel tagħti l-injezzjoni.

3. Kif tinjetta l-mediċina

- L-għatu m'għandhux jitneħħa sakemm ma tkunx lest biex tinjetta l-mediċina.
- Il-mediċina għandha tiġi injettata fi żmien 5 minuti minn meta titneħħa l-għatu.

Nehhi t-tokka (figura 3)

- Meta tkun lest biex tinjetta, ilwi f'it l-għatu biex tikser is-sigil ta' sigurtà.
- Iġbed l-għatu 'l barra u armih wara l-injezzjoni.
- Terġax tipprova tpoġġi l-għatu lura f'postu għax tista' tgħamel hsara lill-labra ta' ġol-pinna. mimlija għal-lest
- Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk taqa' meta tkun mingħajr l-għatu. Jekk jiġri hekk, jekk joghġbok għamel kuntatt mat-tabib jew spizjar tiegħek.

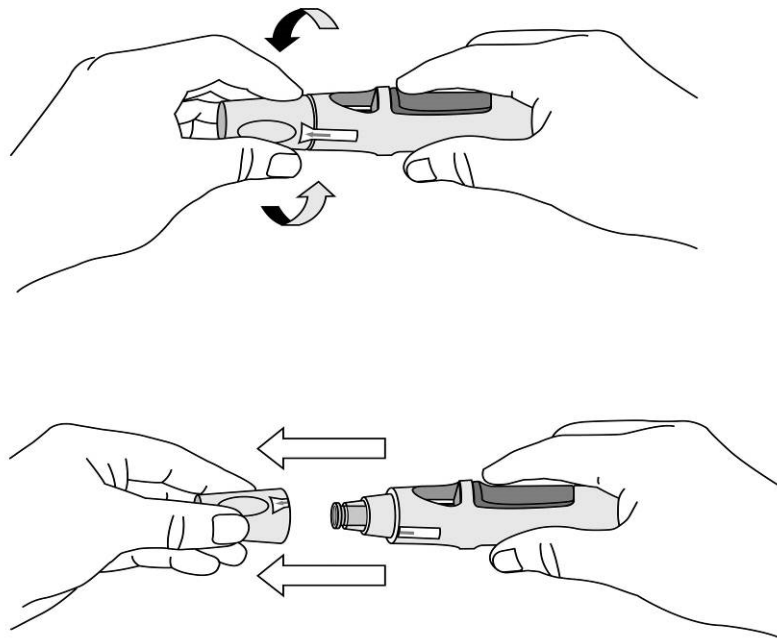


Figura 3

Aghfas il-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda (ara figuri 4 u 5) minghajr ma toqros il-ġilda.

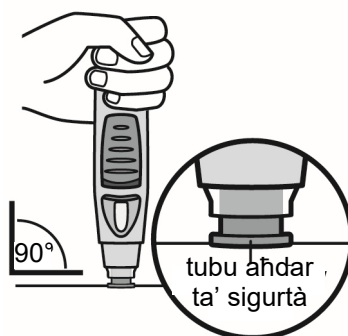


Figura 4

- Żomm il-pinna mimlija għal-lest b'mod li tkun komda f'idejk b'id waħda **'l fuq mill-buttuna blu**.
- Aċċerta ruġek li t-tubu aħdar ta' sigurtà huwa stabbli u ċatt kemm jista' jkun mal-ġilda tiegħek. Jekk il-pinna mimlija għal-lest ma tkunx stabbli waqt l-injezzjoni, tirriskja li tgħawweġ il-labra.
- TOQROX il-ġilda sabiex tevita korrimment mhux intenzjonat bil-labra.
- TMISSX jew tagħfasx il-buttuna blu waqt li qed tqiegħed il-pinna mimlija għal-lest fuq il-ġilda tiegħek.

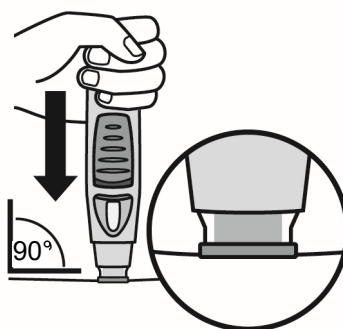


Figura 5

- Aghfas in-naħa l-miftuħa tal-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda f'angolu ta' 90 grad. Applika biżżejjed pressjoni sabiex it-tubu aħdar ta' sigurtà jitla' 'l fuq u sabiex iżżommu fl-ġħatu trasparenti. Il-parti usa' tat-tubu aħdar ta' sigurtà biss tibqa' 'l barra mill-ġħatu trasparenti.
- TAGĦFASX il-buttuna blu qabel ma t-tubu ta' sigurtà jidhol fl-ġħatu trasparenti. Il-pinna tista' ma taħdimx jekk tagħfasx il-buttuna blu qabel ma t-tubu ta' sigurtà jkun magħfus.
- Injetta minghajr ma toqros il-ġilda.

Aghfas il-buttuna biex tinjetta (ara figuri 6 u 7)

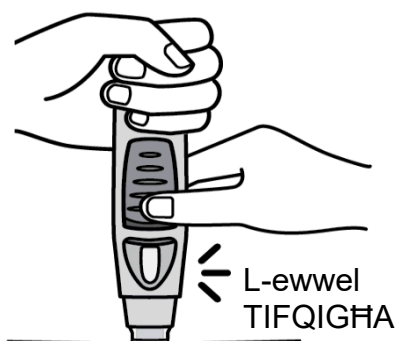


Figura 6



Figura 7

- Kompli mbotta l-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda tiegħek. **Uża l-id l-oħra** sabiex tagħfas **il-parti mghollija tal-buttuna blu** sabiex tibda l-injezzjoni. Tagħfasx il-buttuna sakemm ma l-pinna mimlija għal-lest tkun magħfusa mal-ġilda tiegħek u t-tubu ta' sigurtà jidhol fl-ġhatu trasparenti.
- Malli l-buttuna tingħafas, tibqa magħfusa 'l ġewwa b'hekk m'għandekx bżonn tibqa żżommha magħfusa.
- Jekk il-buttuna tinħass iebes biex tingħafas, tagħfasx il-buttuna b'aktar saħħa. Itlaq il-buttuna, għolli l-pinna mimlija għal-lest u ibda mill-ġdid. Aċċerta ruhek li m'hemm l-ebda pressjoni fuq il-buttuna qabel ma t-tubu aħdar ta' sigurtà jkun magħfuf għalkollox mal-ġilda, imbagħad aghfas il-parti mghollija tal-buttuna.
- **Inti se tisma hoss qawwi 'ifaqqa' – tihux qatgħa.** L-ewwel darba li 'tfaqqa' tfisser li l-labra dahlet u l-injezzjoni bdiet. Jista' jkun li ma tħossx it-tingiża tal-labra f'dan il-hin.

M'għandekx tneħhi l-pinna mimlija għal-lest minn mal-ġilda tiegħek. Jekk tneħhi l-pinna mimlija għal-lest mill-ġilda tiegħek, jista' jkun li ma tiehux id-doża kollha tal-medicina.

Kompli aghfas sakemm terġa tisma' li 'tfaqqa' għat-tieni darba (ara figura 8), din is-soltu ddum madwar 3 sa 6 sekondi, iżda tista' ddum sa 15-il sekonda biex inti terġa' tismagħha "tfaqqa" għat-tieni darba.

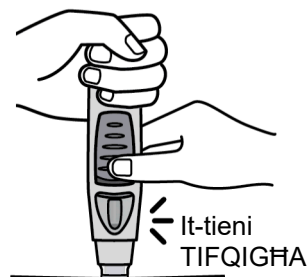


Figura 8

- **Kompli żomm il-pinna mimlija għal-lest b'mod sod mal-ġilda tiegħek sakemm terġa tisma' t-tieni 'tifqigha' (li tindika li l-injezzjoni lesta u l-labra reġgħet dahlet lura fil-pinna mimlija għal-lest).**
- Nehhi l-pinna mimlija għal-lest mis-sit tal-injezzjoni.
- Nota: Jekk ma tismagħhiex "tfaqqa" għat-tieni darba, stenna 15-il sekonda mill-mument li tagħfas il-buttuna għall-ewwel darba u mbagħad għolli l-awtoinjettur mis-sit tal-injezzjoni.

4. Wara l-injezzjoni

Uża tajjara jew garża

- Jista' jkun hemm ftit demm jew likwidu fis-sit tal-injezzjoni. Dan huwa normali.
- Tista' tgħafas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni għal madwar 10 sekondi.
- Tista' tgħatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira li teħel, jekk ikun hemm bżonn.
- M'għandekx toghrok il-ġilda tiegħek.

Iċċekkja t-tieqa mnejn tara – indikatur isfar jikkonferma li l-ghoti sar sewwa (ara figura 9)

- L-indikatur isfar huwa mqabba mal-plaġer tal-pinna mimlija għal-lest. Jekk l-indikatur isfar ma jidherx fit-tieqa, il-plaġer ma dahalx 'il ġewwa biżżejjed u l-injezzjoni ma saritx.
- L-indikatur isfar jimla madwar nofs it-tieqa mnejn tara. Dan huwa normali.
- Kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk l-indikatur l-isfar ma jkunx jidher mit-tieqa jew jekk inti tissuspetta li għandek mnejn ma hađx id-doża kollha. Tagħtix it-tieni doża mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

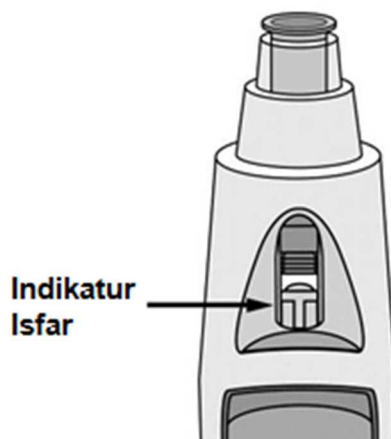


Figura 9

Armi l-pinna mimlija għal-lest (ara figura 10)

- Poġġi l-pinna tiegħek fil-kontenitur għall-affarijiet li jaqtgħu jew bil-ponta minnufih. Aċċerta ruġek li tarmi l-kontenitur skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier tiegħek meta l-kontenitur jimtela.

Jekk thoss li hemm xi ħaġa li ma marritx kif suppost bl-injezzjoni jew jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

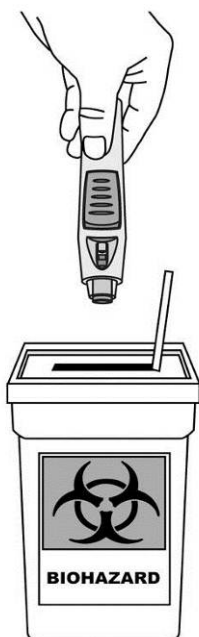


Figura 10

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Simponi 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest golimumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

It-tabib tiegħek ser itik ukoll Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li għandek tkun taf qabel u waqt il-kura tiegħek b'Simponi.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Simponi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Simponi
3. Kif għandek tuża Simponi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Simponi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Simponi u għalxiex jintuża

Simponi fih sustanza attiva li tissejjah golimumab.

Simponi jgħamel parti minn grupp ta' medicini li jissejju 'imblukkaturi tat-TNF'. Jintuża f'**adulti** fil-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Artrite rewmatojde
- Artrite psorijatika
- Spondiloartrite tal-assi, inkluż ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika
- Kolite ulċerattiva

Simponi jaħdem billi jimblokka l-azzjoni ta' proteina li tissejjah 'fattur alfa tan-nekrozi tat-tumur' (TNF- α). Din il-proteina hija involuta fil-proċess infjammatorju tal-ġisem, u meta tiġi imblukkata ġismek tonqoslu l-infjammazzjoni.

Artrite rewmatojde

Artrite rewmatojde hija marda infjammatorja tal-ġogi. Jekk għandek artrite rewmatojde attiva l-ewwel ser tingħata medicini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-medicini, tista' tingħata Simponi li ser tiehu ma' medicina oħra li tissejjah methotrexate sabiex:

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Tnaqqas l-ħsara fl-għadam u fil-ġogi tiegħek
- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Artrite psorijatika

Artrite psorijatika hija marda infjammatorja tal-ġogi, li s-soltu ssibha ma' psorjasi, marda infjammatorja tal-ġilda. Jekk għandek artrite psorijatika attiva l-ewwel ser tingħata medicini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-medicini, tista' tingħata Simponi sabiex

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Tnaqqas ir-rata li biha ssir ħsara lill-għadam u lill-ġogi tiegħek.

- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika

Ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika huma mard infjammatorju tas-sinsla. Jekk għandek ankylosing spondylitis jew spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika l-ewwel ser tingħata mediċini oħrajn. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, tista' tingħata Simponi sabiex:

- Tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.
- Ittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Kolite ulċerattiva

Kolite ulċerattiva hija marda infjammatorja tal-musrana. Jekk għandek kolite ulċerattiva l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tingħata Simponi biex jikkura l-marda tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Simponi

Tużax Simponi

- Jekk inti allergiku għal golimumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek it-tuberkulożi (TB) jew xi infezzjoni oħra severa.
- Jekk għandek insuffiċjenza moderata jew severa tal-qalb.

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tgħoddx għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Simponi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Simponi.

Infezzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk diġà għandek jew tiżviluppa xi sintomi ta' infezzjoni, waqt jew wara l-kura tiegħek b'Simponi. Sintomi ta' infezzjoni jinkludu deni, sogħla, qtugħ ta' nifs, sintomi bħal tal-influwenza, dijarea, ġrieħi, problemi fis-sniien jew ikollok ħruq meta tgħaddi l-awrina.

- Jistgħu jaqbdur infezzjonijiet aktar malajr meta tkun qed tuża Simponi.
- L-infezzjonijiet jistgħu javvanzaw aktar malajr u jistgħu jkunu aktar severi. Minbarra hekk, xi infezzjonijiet li kellek qabel jistgħu jerġgħu joħorġu.

Tuberkulożi (TB)

Għid lit-tabib tiegħek immedjament jekk sintomi tat-TB joħorġu waqt jew wara l-kura. Sintomi ta' TB jinkludu sogħla persistenti, telf tal-piż, għeja, deni jew issir għarqan bil-lejl.

- Każijiet ta' TB ġew irrappurtati f'pazjenti ikkurati b'Simponi, f'każijiet rari anki f'pazjenti li kienu ġew ikkurati b'mediċini għat-TB. It-tabib tiegħek ser jittestjak biex jara jekk għandekx it-TB. It-tabib tiegħek ser inizzel dawn it-testijiet fuq il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent tiegħek.
- Huwa importanti ħafna li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek it-TB, jew jekk kont f'kontatt mill-qrib ma' xi hadd li kellu jew għandu t-TB.
- Jekk it-tabib tiegħek ihoss li għandek riskju ta' TB, tista' tiġi ikkurat b'mediċini għat-TB qabel tibda tuża Simponi.

Vajrus tal-epatite B (HBV)

- Għid lit-tabib tiegħek jekk iġġorr jew għandek jew kellek l-HBV qabel tingħata Simponi.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok riskju li taqbdur l-HBV
- It-tabib tiegħek għandu jgħamillek test tal-HBV
- Kura b'imblukkaturi tat-TNF bħal Simponi tista' tikkawża l-attivazzjoni mill-ġdid tal-HBV f'pazjenti li jgħorru dan il-vajrus, li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja f'xi każijiet.

Infezzjonijiet ikkawżati minn fungi nvażivi

Jekk kont tghix jew mort f'xi zona fejn infezzjonijiet li huma ikkawżati minn tipi speċifiċi ta' fungi li jistghu jeffettwaw il-pulmun jew partijiet oħra ta' ġismek (li jissejhu istoplasmozi, kokkidjomikozi, jew blastomajkozi) li huma komuni, għid lit-tabib tiegħek immedjatament. Saqsi lit-tabib tiegħek jekk ma tafx jekk dawn l-infezzjonijiet humiex komuni fiz-zona ta' fejn kont tghix jew vjaġġajt.

Kanċer u limfoma

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt xi darba saritlek dijanjozi ta' limfoma (tip ta' kanċer tad-demem) jew xi kanċer ieħor qabel tuża Simponi.

- Jekk tuża Simponi jew imblukkaturi TNF oħrajn, ir-riskju tiegħek li tiżviluppa limfoma jew xi kanċer ieħor jista' jżidied.
- Pazjenti b'artrite rewmatojde severa u mard infjammatorju ieħor, li kellhom il-marda għal żmien twil jista' jkollhom riskju oġġla mill-medja li jiżviluppaw limfoma.
- Kien hemm każijiet ta' kanċers, inklużi tipi mhux tas-soltu, fi tfal u żgħażaġh bejn it-tlettax u dsatax-il sena li kienu qed jieħdu sustanzi li jimblukkaw it-TNF, li kultant wasslu għal mewt.
- F'okkażjonijiet rari, kienet osservata limfoma ta' tip speċifiku u sever imsejha Limfoma epatosplenika taċ-ċellula T f'pazjenti li kienu qed jieħdu imblokkaturi ta' TNF oħra. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti kienu għuvintur adolexxenti jew adulti żgħażaġh irġiel. Dan it-tip ta' kanċer ġeneralment wassal għall-mewt. Kważi l-pazjenti kollha kienu rċivew ukoll mediċini magħrufa bħala azathioprine jew 6-mercaptopurine. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu azathioprine jew 6-mercaptopurine flimkien ma' Simponi.
- Pazjenti b'ażma severa persistenti, marda ostruttiva kronika tal-pulmun (COPD), jew ipejjepu ħafna jistghu jkunu f'riskju akbar li jaqbadhom il-kanċer waqt il-kura b'Simponi. Jekk għandek ażma severa persistenti, COPD jew tpejjep ħafna, għandek tiddiskuti mat-tabib jekk kura b'imblukkatur tat-TNF tkunx adattata għalik.
- Xi pazjenti kkurati b'golimumab żviluppaw ċertu tipi ta' kanċer tal-ġilda. Jekk ikun hemm xi tibdil fid-dehra tal-ġilda jew tikber xi massa fuq il-ġilda waqt jew wara l-kura, għid lit-tabib tiegħek.

Insuffiċjenza tal-qalb

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa jew jaggravawlek sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb. Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs jew jintefhulek saqajk.

- Kien irrappurtat każ ġdid kif ukoll aggravar ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb b'imblukkaturi tat-TNF, inkluż b'Simponi. Xi wħud minn dawn il-pazjenti mietu.
- Jekk għandek insuffiċjenza ħafifa tal-qalb u qed tingħata kura b'Simponi, għandek tinżamm taħt osservazzjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

Mard tas-sistema nervuża

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk qatt xi darba saritlek dijanjozi jew tiżviluppa sintomi ta' mard ta' therrija tal-majelin bħal sklerozi multipla. Sintomi jistghu jinkludu tibdil tal-vista tiegħek, dgħjufija f'dirġajk jew riġlejk jew tnemnim fi kwalunkwe parti ta' ġismek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk għandekx tirċievi Simponi.

Operazzjonijiet jew proċeduri fis-snien

- Tkellem mat-tabib tiegħek jekk se tagħmel xi operazzjoni jew proċeduri fi snienek.
- Għid lill-kirurgu jew dentist tiegħek li ser jagħmel il-proċedura li qed tingħata kura b'Simponi billi turihom il-Kartuna biex Tfakkar lill-Pazjent.

Mard awtoimmuni

Għid lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa sintomi ta' marda li tissejjaħ lupus. Is-sintomi jinkludu raxx persistenti, deni, uġiġħ fil-ġogi u għejja.

- F'każijiet rari, persuni ikkurati b'imblukkaturi tat-TNF żviluppaw lupus.

Mard tad-demmm

F'xi pazjenti l-ġisem jista' ma jirnexxielux jgħamel iċ-ċelluli tad-demmm li jgħinu ġismek jiġġielel l-infezzjonijiet jew jgħinek twaqqaf fsada. Jekk tiżviluppa deni li ma jmurx, dbenġil jew tinfasad malajr jew tidher pallidu ħafna, sejjah lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi jwaqqaflek il-kura.

Jekk m'intix ċert jekk xi wiehed minn dawn t'hawn fuq jgħoddx għalik, kellek lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tuża Simponi.

Tilqim

Kellek lit-tabib tiegħek jekk ħadt, jew wasalt biex tiehu xi tilqima.

- Inti m'għandekx tirċievi ċerti vaċċini (hajjin) meta tkun qed tuża Simponi.
- Ċertu tilqim jista' jikkawża infezzjonijiet. Jekk inti rċievejt Simponi waqt li kont tqila, it-tarbija tiegħek tista' tkun f'riskju akbar li tiehu infezzjonijiet bħal dawn sa madwar 6 xhur wara l-aħħar doża li inti tkun ħadt waqt it-tqala. Huwa importanti li inti tgħid lit-tobba tat-tarbija tiegħek u professjonisti oħra fil-qasam mediku li inti użajt Simponi biex huma jkunu jistgħu jiddeċiedu meta t-tarbija tiegħek għandha tingħata kwalunkwe tilqima.

Sustanzi terapewtiċi infettivi

Kellek lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar inti rċievejt jew għandek appuntament biex tirċievi kura b'sustanza terapewtika infettiva (bħal instillazzjoni ta' BCG li jintuża għall-kura tal-kanċer).

Reazzjonijiet allergiċi

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tiżviluppa sintomi ta' reazzjoni allergika wara l-kura tiegħek b'Simponi. Sintomi ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu neffa tal-wiċċ, tax-xofftejn, tal-ħalq jew tal-griżmejn li tista' tohloq diffikultà biex wiehed jibla' jew jiehu n-nifs, raxx fil-ġilda, horriqija, neffa tal-idejn, tas-saqajn jew tal-egħkiesi.

- Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu serji jew, rari, ta' theddida għal ħajja.
- Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet sehhew wara għoti ta' Simponi għall-ewwel darba.

Tfal u adolexxenti

Simponi 100 mg mhuwiex rakkomandat għat-tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena).

Mediċini oħra u Simponi

- Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra, inkluż kwalunkwe mediċina oħra biex tikkura l-artrite rewmatojde, l-artrite psorjatika, ankylosing spondylitis, spondiloartrite assijali mhux radjugrafika, jew kolite bl-ulċeri.
- M'għandekx tiehu Simponi ma' mediċini li fihom is-sustanza attiva anakinra jew abatacept. Dawn il-mediċini jintuża għall-kura ta' mard tar-rewmatizmu.
- Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk qed tiehu xi mediċini oħra li jeffettwaw is-sistema immuni tiegħek.
- M'għandekx tirċievi ċerti tip ta' tilqim (hajjin) meta tkun qed tuża Simponi.

Jekk m'intix ċert jekk dawn t'hawn fuq jgħoddx għalik, kellek lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tuża Simponi.

Tqala u treddigh

Kellek lit-tabib tiegħek qabel tuża Simponi jekk:

- Inti tqila jew qed tippjana li tohroġ tqila waqt li tkun qed tuża Simponi. Hemm informazzjoni limitata dwar l-effetti ta' din il-mediċina f'nisa tqal. Jekk qed tiġi ikurata b'Simponi, għandek tevita li tohroġ tqila billi tuża mezz ta' kontraċezzjoni waqt il-kura tiegħek u għal mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar injezzjoni b'Simponi. Simponi għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk huwa meħtieġ b'mod ċar għalik.
- Qabel tibda' tredda', l-aħħar kura b'Simponi għandha tkun saret mill-anqas 6 xhur ilu. Għandek tieqaf tredda' jekk ser tingħata Simponi.

- Jekk irċevejt Simponi waqt it-tqala, it-tarbija tiegħek jista' jkollha riskju akbar li tiehu infezzjoni. Huwa importanti li tgħid lit-tobba tat-tarbija tiegħek u professjonisti oħra fil-qasam mediku dwar l-użu tiegħek ta' Simponi qabel it-tarbija tinghata xi tilqima (għal aktar tagħrif ara s-sezzjoni dwar it-tilqim).

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Simponi għandu effett hafif fuq il-hila tiegħek biex issuq u tuża għodod jew magni. Sturdament madankollu jista' jsehh wara li tiehu Simponi. Jekk jigri hekk, issuqx u tuża l-ebda għodda jew magni.

Simponi fih il-gomma lastika u s-sorbitol

Sensittività għall-gomma lastika

Parti mis-siringa mimlija għal-lest, l-għatu tal-labra, fiha l-gomma lastika. Minhabba li l-gomma lastika tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi severi, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Simponi jekk int jew min jiehu hsiebek allergiku għal-latex.

Intolleranza għas-sorbitol

Din il-medicina fiha 41 mg sorbitol (E420) f'kull siringa mimlija għal-lest.

3. Kif għandek tuża Simponi

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandu jinghata Simponi

Artrite rewmatojde, artrite psorijatika, u spondiloartrite tal-assi, inkluż ankylosing spondylitis u spondiloartrite tal-assi mhux radjugrafika:

- Id-doża rakkomandata hija 50 mg mogħtija darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar.
- Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu r-raba' doża tiegħek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk għandekx tkompli tiehu l-kura tiegħek ta' Simponi.
 - Jekk tizen aktar minn 100 kg, id-doża tista' tkun miżjuda għal 100 mg (il-kontenut ta' siringa mimlija għal-lest waħda) mogħtija darba fix-xahar, fl-istess data kull xahar.

Kolite ulċerattiva

- It-tabella taht turi kif inti normalment se tuża din il-medicina.

Kura tal-bidu	Doża tal-bidu ta' 200 mg (il-kontenut ta' 2 siringi mimlija għal-lest) segwita minn 100 mg (il-kontenut ta' siringa waħda mimlija għal-lest) ġimagħtejn wara.
Kura ta' manteniment	• F'pazjenti li jiżnu inqas minn 80 kg, 50 mg (il-pinna jew is-siringa mimlija għal-lest ta' 50 mg għandhom jintużaw biex tinghata din id-doża--) 4 ġimgħat wara l-aħħar kura tiegħek, u minn hemm 'il quddiem kull 4 ġimgħat. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jordnalek 100 mg (il-kontenut ta' pinna 1 mimlija għal-lest), skont kemm Simponi jkun qed jahdem sew fuqek. • F'pazjenti li jiżnu 80 kg jew aktar, 100 mg (il-kontenut ta' siringa waħda mimlija għal-lest) 4 ġimgħat wara l-aħħar kura tiegħek, u minn hemm 'il quddiem kull 4 ġimgħat.

Kif jinghata Simponi

- Simponi jinghata b'injezzjoni taht il-ġilda (subkutanja).
- Fil-bidu, it-tabib tiegħek jew infermier jista' jinjetta' Simponi. Madankollu, int u t-tabib tiegħek tistgħu tiddeċiedi li int tibda tinjetta Simponi lilek innifsek. F'dan il-każ, ser tinghata taħrig kif tinjetta Simponi lilek innifsek.

Kellem lit-tabib tieghek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tagħti l-injezzjoni lilek innifsek. Ser issib “Istruzzjonijiet dwar l-Użu” dettaljati fl-aħħar ta’ dan il-fuljett.

Jekk tuża Simponi aktar milli suppost

Jekk użajt jew ingħatajt wisq Simponi (kemm jekk injettajt wisq f’darba, kif ukoll jekk tkun ħadtha aktar ta’ spiss), tkellem mat-tabib jew spiżjar tieghek immedjatament. Dejjem hu mieghek dan il-fuljett ta’ tagħrif u l-kartuna ta’ barra, anki jekk tkun vojta.

Jekk tinsa tuża Simponi

Jekk tinsa tuża Simponi fid-data ippjanata, injetta d-doża li tkun insjet hekk kif tiftakar.

M’għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Meta għandek tinjetta d-doża li jmissek:

- Jekk tittardja b’anqas minn ġimagħtejn, injetta d-doża malli tiftakar u żomm l-iskeda oriġinali li kellek.
- Jekk tittardja b’aktar minn ġimagħtejn, injetta d-doża malli tiftakar u kellem lit-tabib jew spiżjar tieghek biex issaqsihom meta jmissek tiehu d-doża li jmiss.

Jekk m’intix ċert xi trid tagħmel, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Jekk tieqaf tuża Simponi

Jekk qed tikkonsidra li twaqqaf Simponi, kellem lit-tabib jew spiżjar tieghek l-ewwel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulhadd. Xi pazjenti jista’ jkollhom effetti sekondarji serji ħafna u jista’ jkollhom bżonn kura. Ir-riskju għal ċerti effetti sekondarji huwa akbar bid-doża ta’ 100 mg meta mqabbel ma’ dik ta’ 50 mg. Effetti sekondarji jistgħu jidhru sa bosta xhur wara l-aħħar injezzjoni.

Għid lit-tabib tieghek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji serji ta’ Simponi li ġejjin li jinkludu:

- **reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu serji, jew b’mod rari, ta’ periklu għall-ħajja (rari).** Sintomi ta’ reazzjoni allergika jistgħu jinkludu nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ħalq jew tal-gerżuma li tista’ tikkawża diffikultà biex tibra’ jew biex tiehu n-nifs, raxx fil-ġilda, ħorriqja, nefha tal-idejn, tas-saqajn jew tal-għekiesi. Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet seħhew wara l-ewwel għoti ta’ Simponi.
- **infezzjonijiet serji (inkluż TB, infezzjonijiet bil-batterji li jinkludu infezzjonijiet serji fid-demm u pulmonite, infezzjonijiet qawwija bil-fungi u infezzjonijiet opportunistiċi oħrajn (komuni).** Sintomi ta’ infezzjoni jistgħu jinkludu deni, gheja, sogħla (persistenti), qtugħ ta’ nifs, sintomi bhal tal-influwenza, telf ta’ piż, għaraq bil-lejl, dijarea, ġrieħi, problemi fis-sniien u sensazzjoni ta’ hruq meta tgħaddi l-awrina.
- **attivazzjoni mill-ġdid tal-virus tal-epatite B jekk inti persuna li għorr il-marda jew kellek l-epatite B qabel (rari).** Sintomi jistgħu jinkludu sfurija fil-ġilda u fl-għajnejn, awrina ta’ lewn kannella skur, uġiġh fin-naħa tal-lemin tal-addome, deni, thossok imdardar, tirremetti, u thossok għajjen ħafna.
- **mard tas-sistema nervuża bhal sklerożi multipla (rari).** Sintomi ta’ mard tas-sistema nervuża jistgħu jinkludu tibdil fil-vista, dgħufija f’dirgħajk jew f’riġlejk, tnemnim jew tingiż fi kwalunkwe parti ta’ ġismek.
- **kanċer tal-glandoli tal-limfa (limfoma) (rari).** Sintomi ta’ limfoma jistgħu jinkludu nefha tal-glandoli tal-limfa, telf ta’ piż jew deni.

- **insuffiċjenza tal-qalb (rari).** Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jistgħu jinkludu qtugħ ta' nifs jew nefha f'saqajk.
 - **sinjali ta' disturbi fis-sistema immuni msejha:**
 - **lupus (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu uġiġ fil-ġogi jew raxx fuq il-haddejn jew id-dirġajn li jkun sensittiv għax-xemx.
 - **sarkojdosi (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu sogħla persisteni, ikollok qtugħ ta' nifs, uġiġ fis-sider, deni, nefha tal-glandoli limfatiċi, telf ta' piż, raxx fil-ġilda, u vista mċajpra.
 - **nefha tal-kanali ż-żgħar tad-demm (vaskulite) (rari).** Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġ ta' ras, telf ta' piż, għaraq bil-lejl, raxx u problemi fin-nervaturi bħal tnefnim u tingiż.
 - **kanċer fil-ġilda (mhux komuni).** Is-sintomi ta' kanċer fil-ġilda jistgħu jinkludu bidliet fid-dehra tal-ġilda tiegħek jew tkabbir fuq il-ġilda tiegħek.
 - **mard fid-demm (komuni).** Sintomi ta' mard fid-demm jistgħu jinkludu deni li ma jinżilx, titbenġel jew tinfasad faċilment jew tidher pallidu hafna.
 - **kanċer fid-demm (lewkimja) (rari).** Is-sintomi ta' lewkimja jistgħu jinkludu deni, thossok għajjen, infezzjonijiet frekwenti, titbenġel b'mod faċli, u għaraq bil-lejl.
- Għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi.

L-effetti sekondarji addizzjonali li għejjin deher b'Simponi:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju fil-parti ta' fuq, griżem misluhin jew hanqa, flissjoni

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Testijiet tal-fwied anormali (żieda fl-enzimi tal-fwied) jinsabu meta t-tabib tiegħek jgħamillek it-testijiet tad-demm
- Thossok sturdut
- Uġiġ ta' ras
- Thoss tnefnim jew ikollok sensazzjoni ta' tingiż
- Infezzjonijiet superfiċjali kkawżati minn fungi
- Axxess
- Infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (bħal ċellulite)
- Għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demm
- Għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm
- Test tad-demm għall-lupus pożittiv
- Reazzjonijiet allergiċi
- Indigestjoni
- Uġiġ fl-istonku
- Thossok imdardar (nawsja)
- Influenza
- Bronkite
- Infezzjoni tas-sinus
- Ponot tad-deni
- Pressjoni għolja
- Deni
- Ażma, qtugħ ta' nifs, tharhir
- Disturbi fl-istonku u l-imsaren li jinkludu infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku u l-kolon li tista' tikkawża d-deni
- Uġiġ u ulċeri fil-ħalq
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluz ħmura, ebusija, uġiġ, tbengil, ħakk, tingiż u irritazzjoni)
- Telf ta' xagħar
- Raxx u ħakk tal-ġilda
- Diffikultà biex torqod
- Depressjoni
- Thossok dgħajef

- Ksur tal-ghadam
- Skumdità fis-sider

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- Infezzjoni fil-kliewi
- Kanċers, inkluż kanċer tal-ġilda u tumuri oħra li ma jkunux kanċers jew għoqod, inklużi għażez fil-ġilda
- Infafet fil-ġilda
- Infezzjoni severa mal-ġisem kollu (sepsis), li xi drabi tinkludi pressjoni tad-demmm baxxa (xokk settiku)
- Psorjasi (inkluż il-pali ta' jdek u/jew il-qiegħ ta' saqajk u/jew forma ta' bżieġaq żgħar fil-ġilda)
- Għadd baxx ta' plejtlits
- Jitbaxxa l-għadd kombinat ta' plejtlits u ta' ċelluli bojod tad-demmm
- Disturbi tat-tirojde
- Żieda tal-livelli taz-zokkor fid-demmm
- Żieda tal-livelli tal-kolesterol fid-demmm
- Disturbi tal-bilanċ
- Disturbi tal-vista
- Għajn infjammata (konguntivite)
- Allergija fl-għajn
- Sensazzjoni li l-qalb qed tħabbat b'mod irregolari
- Jidjiequ l-kanali tad-demmm tal-qalb
- Emboli ta' demmm magħqud
- Fwawar
- Stitikezza
- Kondizzjoni infjammatorja kronika tal-pulmun
- Ittella' l-aċidu
- Ġebel fil-marrara
- Disturbi fil-fwied
- Disturbi fis-sider
- Disturbi mestrwali

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Il-mudullun tal-ghadam ma jipproduċix ċelluli tad-demmm
- Numru ta' ċelluli bojod tad-demmm mnaqqas b'mod sever
- Infezzjoni tal-ġogi jew tat-tessuti mad-dawra tagħhom
- Fejqan imxekkel
- Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini f'organi interni
- Lewkimja
- Melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda)
- Karċinoma taċ-ċellula ta' Merkel (tip ta' kanċer tal-ġilda)
- Reazzjonijiet likenojdi (raxe tal-ġilda hamrani fil-vjola bil-ħakk u/jew hġut bojod fil-griż fuq il-membrani mukużi)
- Ġilda bil-qxur, titqaxxar
- Disturbi immuni li jistghu jaffettwaw il-pulmun, il-ġilda u l-glandoli tal-limfa (li jseħhu l-aktar bħala sarkojdożi)
- Uġiġħ u bidla fil-kulur tas-swaba tal-idejn jew tas-saqajn
- Disturbi fit-toġhma
- Disturbi fil-bużżieqa tal-awrina
- Disturbi fil-kliewi
- Infjammazzjoni tal-kanali tad-demmm fil-ġilda tiegħek li twassal għal raxe

Effetti sekondarji li l-frekwenza tagħhom mhux magħrufa

- Kanċer rari tad-demem li fil-biċċa l-kbira jaffettwa nies żgħażaġh (limfoma epatosplenika taċ-ċellula T)
- Sarkoma ta' Kaposi, kanċer rari relatat ma' infezzjoni tal-virus tal-herpes 8 tal-bniedem. Is-sarkoma ta' Kaposi ġeneralment tidher bħala leżjonijiet vjola fuq il-ġilda.
- Aggravar ta' kondizzjoni msejha dermatomijożite (li tidher bħala raxx tal-ġilda li jakkumpanja dgħufija tal-muskoli)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Simponi

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tgħamlux fil-friża.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Din il-medicina tista' tinħażen ukoll barra mill-friġġ f'temperaturi sa massimu ta' 25°C għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda mhux itwal mid-data oriġinali ta' meta tiskadi stampata fuq il-kartuna. Ikteb id-data l-ġdida ta' meta tiskadi fuq il-kartuna inklużi l-jum/ix-xahar/is-sena (mhux aktar minn 30 jum wara li l-medicina titneħħa mill-friġġ). Terġax tpoġġi l-medicina lura fil-friġġ jekk tkun laqgħet temperatura ambjentali. Armi din il-medicina jekk ma tintużax sad-data ta' meta tiskadi l-ġdida jew id-data ta' meta tiskadi stampata fuq il-kartuna, skont liema minnhom tasal l-ewwel.
- Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-likwidu mhux trasparenti sa lewn isfar ċar, imdardar jew fih xi frak.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Simponi

Is-sustanza attiva hi golimumab. Siringa mimlija għal-lest waħda ta' 1 mL fiha 100 mg ta' golimumab.

Is-sustanzi l-oħra huma sorbitol (E420), histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet. Għal aktar informazzjoni dwar sorbitol (E420), ara Sezzjoni 2).

Kif jidher Simponi u l-kontenut tal-pakkett

Simponi huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest biex tintuża darba. Simponi huwa disponibbli f'pakketti li jkun fihom siringa 1 mimlija għal-lest u pakketti b'ħafna li jkun fihom 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Is-soluzzjoni hi ċara tagħti f'tit fl-opaexxenti (tleqq qiesa perla), mingħajr kulur tagħti f'tit fl-isfar ċar u jista' jkun fiha f'tit partiċelli ta' proteina trasluċenti. Tużax Simponi jekk is-soluzzjoni tkun bidlet il-kulur, saret imħallba jew tkun tista' tara xi partiċelli ġejjin minn barra fiha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Manifattur

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu/>.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk tixtieq tinjetta Simponi lilek innifsek, trid tinghata taħriġ minn professjonist fil-kura tas-saħħa biex tipprepara injezzjoni u tagħtiha int stess. Jekk ma ngħatajtx taħriġ, jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib, infermier jew spizjar tiegħek sabiex tiskeda sessjoni ta' taħriġ.

F'dawn l-istruzzjonijiet:

1. Kif tipprepara biex tuża s-siringa mimlija għal-lest
2. Kif tagħżel u tipprepara s-sit tal-injezzjoni
3. Kif tinjetta l-medicina
4. Wara l-injezzjoni

Id-dijagramma hawn taħt (ara figura 1) turi kif tidher is-siringa mimlija għal-lest.

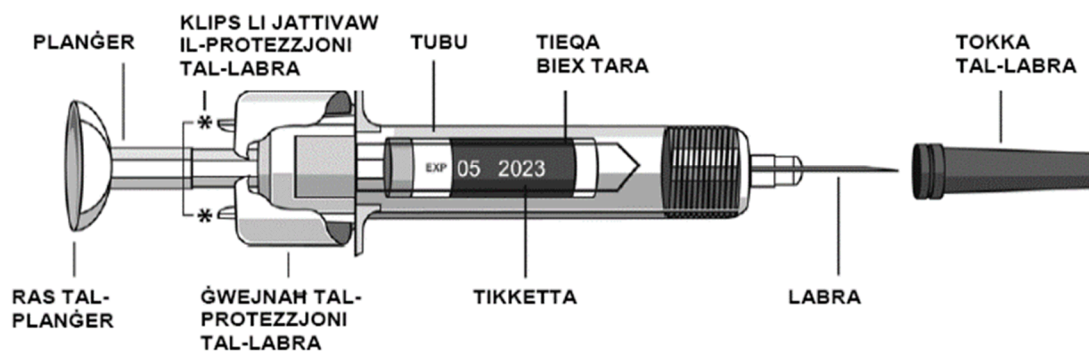


Figura 1

1. Kif tipprepara biex tuża s-siringa mimlija għal-lest

Zomm is-siringa mimlija għal-lest mit-tubu tas-siringa mimlija għal-lest

- Taqbadx mir-ras tal-planger, planger, għwejnah tal-protezzjoni tal-labra, jew l-għatu tal-labra. Qatt m'għandek tiġbed lura l-planger.
- Qatt m'għandek thawwad is-siringa mimlija għal-lest
- M'għandekx tneħhi l-għatu mis-siringa sakemm ma jkollokx istruzzjonijiet li jgħidulek biex tgħamel hekk.
- M'għandekx tmiss il-għwejnah tal-protezzjoni tal-labra (kif indikat b'* fil-figura 1) biex tevita li tgħatti l-labra qabel il-waqt.

Iċċekkja n-numru ta' siringi mimlija għal-lest

Iċċekkja s-siringi mimlija għal-lest biex taċċerta ruhek li

- n-numru ta' siringi mimlija għal-lest u l-qawwa huma korretti
 - Jekk id-doża tiegħek hija 100 mg, inti se tiehu siringa waħda mimlija għal-lest ta' 100 mg
 - Jekk id-doża tiegħek hija ta' 200 mg, inti se tinghata żewġ siringi mimlija għal-lest ta' 100 mg u se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek żewġ injezzjonijiet. Aghżel siti differenti għal dawn l-injezzjonijiet u aghði l-injezzjonijiet waħda eżatt wara l-oħra.

Iċċekkja d-data ta' skadenza (ara figura 2)

- Iċċekkja d-data ta' skadenza stampata jew miktuba fuq il-kartuna.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza (hekk kif tkun indikata bħala "JIS") fuq it-tikketa billi thares mit-tieqa biex tara li hemm fuq it-tubu tas-siringa mimlija għal-lest.
- Jekk ma tkunx tista' tara d-data ta' skadenza mit-tieqa biex thares, zomm is-siringa mimlija għal-lest mit-tubu tagħha u dawwar l-għatu tal-labra biex iġġib id-data ta' skadenza allinjata mat-tieqa biex tara.

Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza skorriet. Id-data ta' skadenza stampata tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar. Jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib jew spizjar tiegħek għall-ghajnuna.

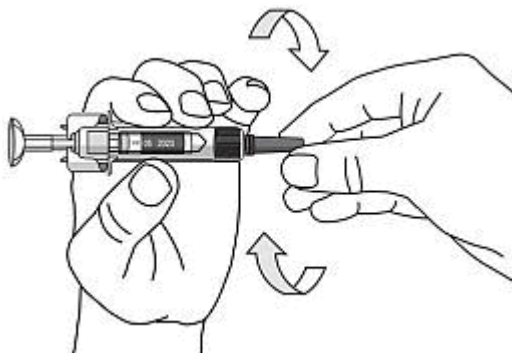


Figura 2

Stenna 30 minuta biex thalli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra

- Sabiex taċċerta injezzjoni kif suppost, halli s-siringa mimlija għal-lest toqgħod f' temperatura ambjentali barra mill-kaxxa għal 30 minuta fejn ma tintlaħaqx mit-tfal.

Issaħhanx is-siringa mimlija għal-lest bl-ebda mod ieħor (per eżempju, issaħhanix fil-mikrowejv jew fl-ilma shun).

Tnehhix l-ghatu tas-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun qed thalliha tilhaq it-temperatura ambjentali.

Ipprepara l-bqijja tal-apparat tiegħek għal-lest

Sakemm tkun qed tistenna tista' ġġib il-bqijja tal-apparat tiegħek għal-lest, inklużi l-biċċa bl-alkohol, biċċa tajjara u l-kontenitur għall-affarjiet li jaqtgħu.

Iċċekkja l-likwidu fis-siringa mimlija għal-lest

- Żomm is-siringa mimlija għal-lest mit-tubu bil-labra thares 'l isfel.
- Hares lejn il-likwidu mit-tieqa mnejn tara tas-siringa mimlija għal-lest biex taċċerta ruħek li huwa ċar jagħti f'tit fl-opalexxenti (ileqq qiesu perla) u mingħajr kulur jagħti fl-isfar ċar. Is-soluzzjoni tista' tintuża jekk ikun fiha f'tit frak żgħir trasluċenti jew abjad tal-proteina.
- Jekk ma tistax tara l-likwidu mit-tieqa biex tara, żomm is-siringa mimlija għal-lest mit-tubu u dawwar l-ghatu tal-labra biex iġġib il-likwidu allinjat mat-tieqa biex tara (ara figura 2).

Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk il-likwidu ma jkunx il-kulur li suppost, imdardar, jew ikun fih frak akbar. Jekk jiġri hekk, kellek lit-tabib jew spizjar tiegħek.

2. Kif tagħzel u tipprepara s-sit tal-injezzjoni (ara figura 3)

- Is-soltu ser tinjetta il-medicina fil-parti ta' quddiem ta' koxxtejk.
- Tista' wkoll tuża l-istonku (l-addome) taht iż-żokra, minbarra ż-żona ta' madwar 5 cm eżattament taht iż-żokra.
- Tinjettax f'partijiet fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbengla, ħamra, bi qxur, iebsa jew fiha marki ta' feriti mfejqa jew stretch marks.
- Jekk ikunu meħtieġa injezzjonijiet multipli għall-ghoti wahda, l-injezzjonijiet għandhom jingħataw f'siti differenti tal-ġisem.

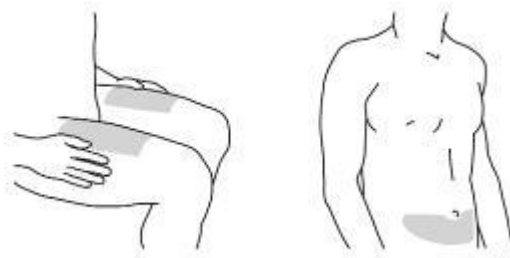


Figura 3

Għażla tas-sit għall-injezzjoni għal dawk li jiehdu ħsiebek (ara figura 4)

- Jekk l-injezzjoni se tinghatalek minn xi hadd li jiehu ħsiebek, jistghu wkoll jużaw ż-żona ta' barra ta' dirgħajk.
- Għal darb'ohra, tista' tuża s-siti kollha imsemmija ikun x'ikun it-tip jew daqs ta' ġismek.



Figura 4

Kif tipprepara s-sit għall-injezzjoni

- Aħsel idejk sewwa bis-sapun u l-ilma fietel.
- Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b'biċċa bl-alkoħol.
- Halli s-sit jinxef qabel tagħti l-injezzjoni. M'għandekx trewwaħ jew tonfoħ il-parti li tkun naddaft.

Tergax tmiss din il-parti qabel tagħti l-injezzjoni.

3. Kif tinjetta l-mediċina

L-għatu m'għandhux jitneħħa sakemm ma tkunx lest biex tinjetta l-mediċina. Il-mediċina għandha tiġi injettata fi żmien 5 minuti minn meta jitneħħa l-għatu.

Tmissx il-plaġer meta tkun qed tneħħi l-għatu.

Nehhi l-għatu (figura 5)

- Meta tkun lest biex tinjetta, żomm it-tubu tas-siringa mimlija għal-lest b'id waħda
- Iġbed l-għatu tal-labra dritt 'l barra u armih wara l-injezzjoni. Tmissx il-plaġer waqt li tkun qed tghamel hekk
- Tista' tinnota xi bużżieqa tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest jew qatra ta' likwidu fit-tarf tal-labra. Dawn it-tnejn huma normali u m'hemmx b'żonn jitneħħew.
- Injetta d-doża immedjatament wara li tneħħi l-għatu tal-labra.

M'għandekx tmiss il-labra jew thalliha tmiss ma xi superficje.

Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk taqa' meta tkun mingħajr l-għatu f'postha. Jekk jiġri hekk, jekk jogħġbok għamel kuntatt mat-tabib jew spizjar tiegħek.

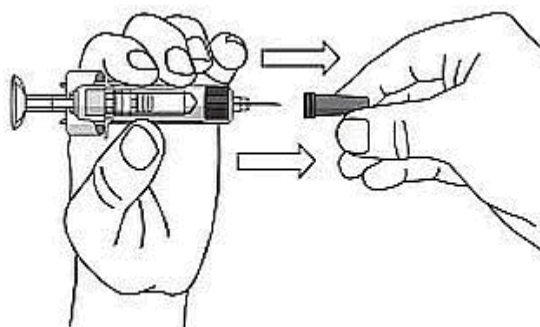


Figura 5

Qiegħed is-siringa mimlija għal-lest f'pożizzjoni biex tinjetta

- Żomm it-tubu tas-siringa mimlija għal-lest b'id waħda bejn is-saba' tan-nofs u l-indiċi u poġġi s-saba' l-kbir fuq ir-ras tal-plaġer u uża l-id l-oħra biex toqros bil-mod iż-żona tal-ġilda li kont naddaft qabel. Żommha sod.

Qatt m'għandek tiġbed il-plaġer lura.

Injetta l-medicina

- Poġġi l-labra f'angolu ta' madwar 45-grad mal-ġilda maqrusa. B'moviment wieħed u mgħaġġel, dahhal il-labra fil-ġilda sakemm ma tkunx tista' tidhol aktar (ara figura 6).

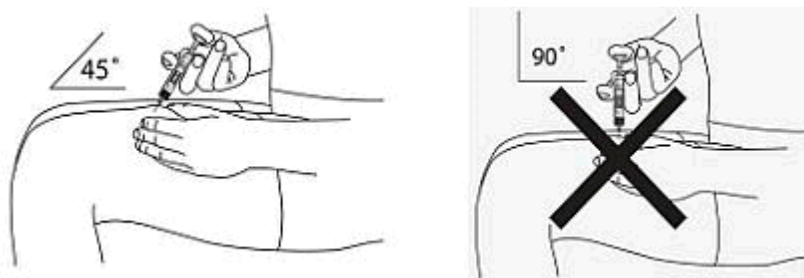


Figura 6

- Injetta l-medicina kollha billi timbotta l-plaġer sakemm ir-ras tal-plaġer tkun dahlet għal kollox bejn il-ġewnaħ tal-protezzjoni tal-labra (ara figura 7).

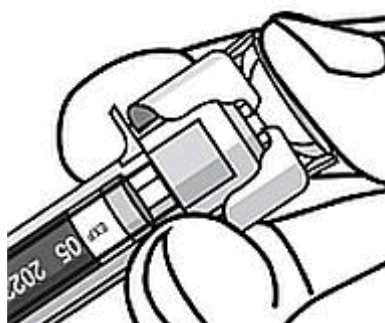


Figura 7

- Meta l-plaġer ikun dahal kemm jista' jidhol, kompli żomm ir-ras tal-plaġer magħfus, ohroġ il-labra u itlaq il-ġilda (ara figura 8).

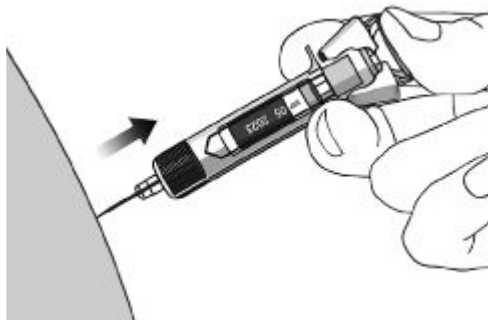


Figura 8

- Bil-mod neħħi s-saba' l-kbir minn fuq ir-ras tal-plaġer biex thalli s-siringa mimlija għal-lest vojta titla' 'l fuq sakemm il-labra kollha titatta bil-protezzjoni tal-labra, kif jidher fil-figura 9:

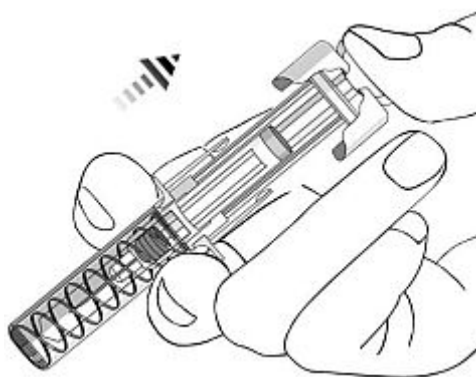


Figura 9

4. Wara l-injezzjoni

Uża tajjara jew garża

- Jista' jkun hemm ftit demm jew likwidu fis-sit tal-injezzjoni. Dan huwa normali.
- Tista' tgħafas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni għal madwar 10 sekondi.
- Tista' tgħatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira li teħel, jekk ikun hemm bżonn. M'għandekx toġhrok il-ġilda tiegħek.

Armi s-siringa mimlija għal-lest (ara figura 10)

- Poġġi s-siringa mimlija għal-lest tiegħek fil-kontenitur għall-affarijiet li jaqtgħu immedjatement. Aċċerta ruħek li tarmi l-kontenitur skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier tiegħek.

Tipprovax terġa tpoġġi l-ġhatu fuq il-labra.

Qatt m'għandek terġa tipprova tuża s-siringa mimlija għal-lest, għas-sigurtà u s-saħħa tiegħek u tal-oħrajn.

Jekk thoss li hemm xi ħaġa li ma marritx kif suppost bl-injezzjoni jew jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek.



Figura 10