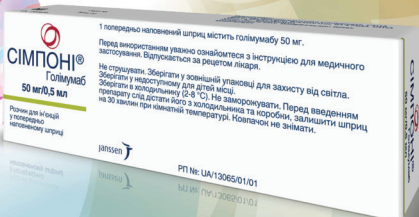




СІМПОНІ®

Голімумаб



- Повністю людське моноклональне антитіло¹
- Доведена ефективність при РА, СА, ПсА¹
- Підшкірний шлях введення 1 раз на місяць
- Безпека порівняно з плацебо²

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson



За додатковою інформацією звертайтеся за адресою:
04070, м. Київ, вул. Сковороди, 19.
Тел.: (044) 490 64 64, факс: (044) 490 64 65.

Коротка інструкція для медичного застосування препарату СІМПОНІ®

Якісний і кількісний склад. Діюча речовина: 1 попередньо наповнений шприц або 1 попередньо наповнена ручка містить: голімумабу 50 мг в 0,5 мл; допоміжні речовини: сорбітол (Е420), L-гістидин, L-гістидину монохлориду моногідрат, полісорбат 80, вода для ін'єкцій. **Форма випуску.** Розчин для ін'єкції 50 мг/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах із пристроєм UltraSafe № 1 та № 3 або попередньо наповнених ручках із автоін'єктором № 1 та № 3. **Код АТС.** Інгібітори фактора некрозу пухлини альфа (TNF-α). L04AB06. **Показання.** Ревматоїдний артрит. СІМПОНІ® у комбінації з метотрексатом показаний для:

- лікування ревматоїдного артриту в активній формі, від середнього до важкого ступеня у дорослих, у яких відзначається незадовільна відповідь на терапію DMARD, в тому числі метотрексатом;
- лікування важкого, активного та прогресуючого ревматоїдного артриту у дорослих, які раніше не отримували терапію метотрексатом. **Псоріатичний артрит.** СІМПОНІ® у монотерапії або в комбінації з метотрексатом показаний для лікування активного та прогресуючого псоріатичного артриту у дорослих, у яких раніше відзначалася незадовільна відповідь на терапію DMARD. **Анкилозуючий спонділіт.** СІМПОНІ® показаний для лікування важкого активного анкілозуючого спонділіту у дорослих, у яких раніше відзначалася незадовільна відповідь на традиційну терапію. **Спосіб застосування та дози.** Призначають по 50 мг шляхом підшкірної ін'єкції один раз на місяць, в один і той же день місяця. **Спосіб застосування.** Для підшкірного введення. Для більш докладної інформації див. повну інструкцію для медичного застосування. **Побічна дія.** Найбільш серйозні небажані реакції, про які повідомлялося, включали серйозні інфекції (в тому числі сепсис, пневмонію, туберкульоз, інвазивні грибові та опортуністичні інфекції), демієлінізуючі порушення, лімфому, реактивацію вірусу гепатиту В (HBV), застійну серцеву недостатність, аутоімунні процеси (вовчакоподібний синдром) та гематологічні реакції. Стосовно повного профілю безпеки препарату – див. інструкцію для медичного застосування. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до голімумабу або до інших компонентів лікарського засобу. Туберкульоз в активній формі або інші тяжкі інфекції, такі як сепсис та опортуністичні інфекції. Помірна чи тяжка серцева недостатність (класу III/IV за NYHA). **Діти.** Безпека та ефективність застосування СІМПОНІ у дітей не встановлені. Доступні дані відсутні. **Термін придатності.** 2 роки. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Перед призначенням слід ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування.** Реєстраційне посвідчення МОЗ України № UA/13065/01/01 від 26.02.2014 р. терміном на 5 років. Текст складено відповідно до інструкції для медичного застосування, яку затверджено МОЗ України 26.02.2014 р.

ID PHUA-IMM-0215-0002

1. Інструкція для медичного застосування препарату Сімпоні®. 2. Kay et al. Ann Rheum Dis 2013, epub 16DEC1 (10.1136/annrheumdis-2013-204195). Скорочена версія інструкції для медичного застосування препарату Сімпоні®. Матеріал призначений для фахівців охорони здоров'я.