

# SIMPONI® (golimumabi) – tietopaketti

SIMPONI on ihmisen IgG1κ monoklonaalinen vasta-aine tuumorinekroositekijä alfaa (TNF-α) vastaan, jonka hyväksytyt käyttöaiheet ovat nivelreuma<sup>a</sup>, idiopaattinen juveniili polyartriitti<sup>b</sup>, nivelpsoriaasi<sup>c</sup>, selkärankareuma<sup>d</sup>, röntgennegatiivinen aksiaalinen spondylartriitti<sup>e</sup> ja haavainen koliitti<sup>f</sup>.<sup>1</sup>

## YHTEENVETO

Simponin koulutusohjelmaan sisältyvässä tietopaketissa korostetaan seuraavia turvallisuusnäkökohtia<sup>1</sup>:

- Vakavien infektioiden riski, mukaan lukien opportunistiset infektiot ja tuberkuloosi, Simponi-hoitoa saavilla potilailla
- Varoitus olla aloittamatta Simponi-hoitoa aktiivisen infektion, kuten tuberkuloosin tai HBV-infektion, aikana
- Tarve seurata huolellisesti mahdollisten infektioiden kehittymistä Simponi-hoidon aikana ja keskeyttää hoito infektion muuttuessa vakavaksi
- Riittävien seulontatutkimusten välttämättömyys mahdollisen tuberkuloositartunnan selvittämiseksi ennen Simponi-hoidon aloittamista
- Kaikkia potilaita koskeva säännöllisten ihotutkimusten tarve; koskee erityisesti potilaita, joilla on ihosyövän riskitekijöitä
- Hepatiitti B -viruksen reaktivoitumisen riski
- Sydämen vajaatoiminnan riski; Simponia ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA:n luokat III–IV)
- Akuuttien pistosreaktioiden ja vakavien yliherkkyysoireiden riski, myös ensimmäisen antokerran jälkeen
- Simponin antotekniikka sekä ohjeistus terveydenhuollon ammattilaisille lääkkeen antovirheiden ilmoittamisesta ja potilaiden opastamisesta pistämään lääkkeensä itse
- Terveydenhuollon henkilöstön opastaminen potilaskortin käyttöön ja läpikäymiseen yhdessä potilaan kanssa.

**Koulutusohjelman päätavoitteena on vähentää Simponi-hoitoon liittyviä haittavaikutuksia varmistamalla, että lääkärit ja heidän kanssaan työskentelevät terveydenhuollon ammattilaiset ovat tietoisia siitä, mitkä potilaat soveltuvat parhaiten Simponi-hoitoon, miten hoito on tarkoituksenmukaisinta toteuttaa ja miten Simponi-pistos annetaan.**

## TAUSTATIETOJA

Janssen Biologics ja MSD ovat laatineet koulutusohjelman osana Simponin riskienhallintasuunnitelmaa. Koulutusohjelma on tarkoitettu lääkäreille, jotka määräävät Simponia nivelreuman, idiopaattisen juveniilin polyartriitin, nivelpsoriaasin, selkärankareuman, röntgennegatiivisen aksiaalisen spondylartriitin tai haavaisen koliitin hoitoon.

## SIMPONI-koulutusohjelman tavoitteet

### Vakavien infektioiden<sup>a</sup>, opportunististen infektioiden ja sydämen vajaatoiminnan ilmaantumisen tai pahenemisen riskin vähentäminen

- Varmistaa, että lääkettä määräävä lääkäri on tietoinen riskeistä
- Antaa ohjeita potilasvalinnasta ja riskien hallinnasta.

### Lääkkeen antovirheiden riskin vähentäminen

- Varmistaa lääkkeen oikea antotekniikka
- Varmistaa, että lääkkeen antamiseen liittyvät mahdolliset ongelmat raportoidaan asianmukaisesti
- Antaa ohjeet, joiden avulla potilaat voivat pistää lääkkeensä itse.

### Vakavien yliherkkyysoireiden riskin vähentäminen

Tietoisuuden varmistaminen seuraavista:

- Akuuttien pistosreaktioiden sekä viivästyneiden vakavien systeemisten yliherkkyysoireiden mahdollinen riski, myös ensimmäisen antokerran jälkeen
- Riskien hallinta ja raportointi
- Riskiä koskevat asianmukaiset ohjeet potilaille.

### Potilaskortin merkityksen korostaminen

- Varmistaa, että potilaskortti annetaan kaikille Simponi-hoitoa saaville potilaille ja että sen käyttö käydään läpi yhdessä potilaan kanssa. Lääkärin tulee korostaa, että potilaan on pidettävä potilaskortti mukanaan ja näytettävä se kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka saattavat hoitaa häntä.

Koulutusohjelman asiat noudattavat Simponin hyväksytyä valmisteyhteenvetoa. Siten koulutusaineiston sisältämät tiedot Simponin turvallisuudesta nivelreuman, idiopaattisen juveniilin polyartriitin, nivelpsoriaasin, selkärankareuman, röntgennegatiivisen aksiaalisen spondylartriitin ja haavaisen koliitin hoidossa ovat valmisteyhteenvedon mukaisia.

---

<sup>a</sup> Simponi, yhdessä metotreksaatin kanssa, on tarkoitettu kohtalaisen tai vaikean, aktiivisen nivelreuman hoitoon aikuisille, kun tautiprosessia hidastavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä), mukaan lukien metotreksaatti, on saatu riittämätön vaste. Simponi, yhdessä metotreksaatin kanssa, on tarkoitettu myös vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuisille, joita ei ole aiemmin hoidettu metotreksaattilla.

<sup>b</sup> Simponi, yhdessä metotreksaatin kanssa, on tarkoitettu idiopaattisen juveniilin polyartriitin hoitoon vähintään 40 kg painaville lapsille, kun metotreksaattilla saatu vaste on ollut riittämätön.

<sup>c</sup> Simponi, yksin tai yhdessä metotreksaatin kanssa, on tarkoitettu aktiivisen ja etenevän nivelpsoriaasin hoitoon aikuisille, kun tautiprosessia hidastavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä) on saatu riittämätön vaste.

<sup>d</sup> Simponi on tarkoitettu vaikean, aktiivisen selkärankareuman hoitoon aikuisille, kun tavanomaisilla hoitomuodoilla saatu vaste on ollut riittämätön.

<sup>e</sup> Simponi on tarkoitettu vaikean, aktiivisen röntgennegatiivisen aksiaalisen spondylartriitin hoitoon aikuisille, joilla on selviä tulehduslöydöksiä, jotka näkyvät suurentuneena C-reaktiivisen proteiinin (CRP) pitoisuutena ja/tai magneettitutkimuksessa, silloin kun tulehduskipulääkkeillä (NSAIDit) ei ole saatu riittävää hoitovastetta tai kun potilas ei siedä niitä.

<sup>f</sup> Simponi on tarkoitettu kohtalaisen tai vaikean aktiivisen haavaisen koliitin (haavaisen paksusuolitulehduksen) hoitoon aikuisille potilaille, kun tavanomaisilla hoitomuodoilla, kuten kortikosteroideilla ja 6-merkaptopuriinilla tai atsatiopriinilla, saatu vaste on ollut riittämätön tai potilas ei siedä näitä hoitoja tai lääketieteellinen vasta-aihe estää niiden käytön.

<sup>g</sup> Tuberkuloosi ja HBV-reaktivaatio.

## TURVALLISUUSNÄKÖKOHDAT

### 1. Vakavien infektioiden riski, mukaan lukien opportunistiset infektiot ja tuberkuloosi, Simponi-hoitoa saavilla potilailla

Vakavat infektiot ovat mahdollisia potilailla, joilla on jokin autoimmuunitauti, kuten nivelreuma, idiopaattinen juveniili polyartriitti, nivelpsoriaasi, selkärankareuma, röntgennegatiivinen aksiaalinen spondylartriitti tai haavainen koliitti, ja potilailla, joita hoidetaan TNF- $\alpha$ :n estäjillä. TNF- $\alpha$ -estäjähoidon voidaan olettaa lisäävän alttiutta vakaville infektiotaukeille ja heikentävän mikrobien eliminaatiota.<sup>2</sup>

On kuitenkin epävarmaa, lisääkö autoimmuunitauti sinänsä infektion todennäköisyyttä ja/tai johtuuko lisääntynyt infektioalttius autoimmuunitaudin hoidossa käytetyistä lääkkeistä (esim. kortikosteroideista).<sup>3</sup>

TNF- $\alpha$ -estäjähoido saattaa lisätä infektioriskiä.<sup>1</sup>

SIMPONIA ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai jokin muu vaikea infektio kuten sepsis, tai opportunistinen infektio. Varovaisuutta on syytä noudattaa harkittaessa Simponin antamista potilaalle, jolla on krooninen infektio tai jolla on ollut toistuvia infektiota (ks. vakavia infektiota koskevat tiedot Simponin valmisteyhteenvedon kohdista 4.3, 4.4 ja 4.8). Potilaita pitää neuvoa välttämään mahdollisia infektiovaaraa lisääviä tekijöitä. Potilailla, jotka ovat asuneet tai matkustaneet alueilla, joilla invasiivisia sieni-infektioita, kuten histoplasmoosia, kokkidiodomykoosia tai blastomykoosia, esiintyy endeemisenä, pitää Simponi-hoidon hyötyjä ja riskejä pohtia huolellisesti ennen hoidon aloitusta.<sup>1</sup>

Kontrolloiduissa faasin III tutkimuksissa nivelreumaa, nivelpsoriaasia, selkärankareumaa ja röntgennegatiivista aksiaalista spondylartriittia sairastavilla potilailla havaittiin vakavia infektiota 1,2 %:lla golimumabia saaneista potilasta ja 1,2 %:lla verrokkiryhmässä. Vakavien infektioiden ilmaantuvuus seuranta-ajan 100 potilasvuotta kohti oli 7,3 (95 %:n luottamusväli: 4,6; 11,1) golimumabia 100 mg saaneiden ryhmässä, 2,9 (95 %:n luottamusväli: 1,2; 6,0) golimumabia 50 mg saaneiden ryhmässä ja 3,6 (95 %:n luottamusväli: 1,5; 7,0) lumehoitoryhmässä (ks. taulukko 1; golimumabia 100 mg saaneiden ryhmän tietoja ei ole esitetty).<sup>1</sup>

Haavaisen koliitin golimumabi-induktiohoidosta tehtyjen tutkimusten vertailevassa vaiheessa vakavia infektiota todettiin 0,8 %:lla golimumabihoitoa saaneista potilaista ja 1,5 %:lla verrokkiryhmässä.

Keskeisten tutkimusten vertailevissa ja ei-vertailevissa osioissa, joissa seuranta-ajan mediaani oli noin 2 vuotta, vakavien infektioiden ilmaantuvuus seuranta-ajan 100 potilasvuotta kohti oli 4,3 (95 %:n luottamusväli: 3,8; 4,8) golimumabia 100 mg saaneilla potilailla ja 2,6 (95 %:n luottamusväli: 2,1; 3,2) golimumabia 50 mg saaneiden ryhmässä (ks. taulukko 2).<sup>1</sup>

#### **Taulukko 1.**

*Vakavien infektioiden määrä seuranta-ajan 100 potilasvuotta kohti lumekontrolloitujen osioiden aikana faasin III nivelreumaa, nivelpsoriaasia, selkärankareumaa ja röntgennegatiivista aksiaalista spondylartriittia koskevissa Simponi-tutkimuksissa<sup>1</sup>*

	Lumelääke ( $\pm$ MTX)	SIMPONI (50 mg $\pm$ MTX)
Vakavien infektioiden ilmaantuvuus 100 potilasvuotta kohti	3,6	2,9
95 %:n luottamusväli	1,5; 7,0	1,2; 6,0

## Taulukko 2.

Vakavien infektioiden määrä seuranta-ajan 100 potilasvuotta kohti keskeisten Simponi-tutkimusten vertailevissa ja ei-vertailevissa osioissa<sup>1</sup>

	Simponi 50 mg	SIMPONI 100 mg
Vakavien infektioiden ilmaantuvuus 100 potilasvuotta kohti <sup>a</sup>	2,6	4,3
95 %:n luottamusväli	2,1; 3,2	3,8; 4,8

<sup>a</sup> Seuranta-ajan mediaani noin 2 vuotta.

## 2. Tarve suorittaa riittävät tuberkuloosin seulontatutkimukset ennen Simponi-hoidon aloittamista mahdollisen tuberkuloosiriskin arvioimiseksi

TNF- $\alpha$  on keskeinen toisaalta mykobakteeri-infektion ehkäisyssä ja toisaalta latentin tuberkuloosin ylläpidossa.<sup>2</sup> Latentin tuberkuloosin reaktivoitumista ehkäisevillä toimenpiteillä voidaan huomattavasti vähentää aktiivisen tuberkuloosin vaaraa TNF- $\alpha$ -estäjähoiton yhteydessä.<sup>1,4,5</sup>

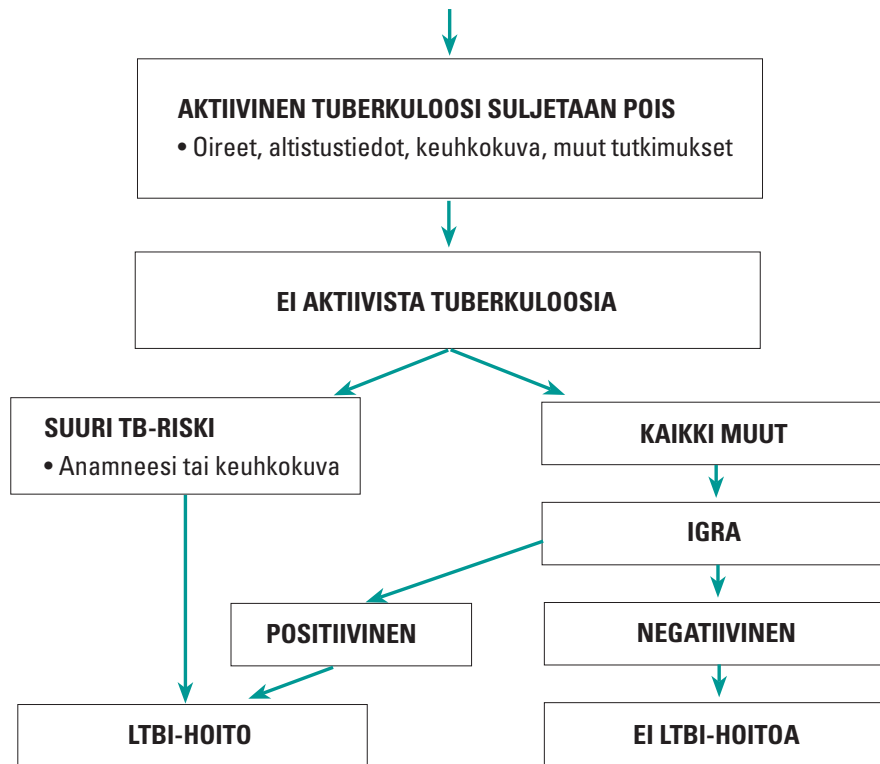
Tuberkuloositartunnan riskin arviointiin tulee kuulua yksityiskohtainen anamneesi niin potilaan itse sairastamasta tuberkuloosista kuin kontakteista tuberkuloosilähteiden kanssa sekä aiemmasta ja/tai nykyisestä immunosuppressiivisesta hoidosta. Kaikille potilaille pitää tehdä asianmukaiset seulontatutkimukset, eli keuhkokuva, muut tutkimukset harkinnan mukaan sekä IGRA-testi (*in vitro* interferon- $\gamma$  release assay) paikallisia suosituksia noudattaen (ks. kuva 1). Seulontatutkimusten tulokset on suositeltavaa kirjata potilaskorttiin.

**Jos potilaalla todetaan aktiivinen tuberkuloosi, Simponi-hoitoa ei saa aloittaa<sup>1</sup> (ks. Simponin valmisteyhteenvedon kohta 4.3 Vasta-aiheet).**

**Latentin tuberkuloosin hoito pitää aloittaa ennen Simponi-hoitoa (ks. tuberkuloosia koskevat tiedot Simponin valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).**

Potilaita kehoitetaan kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä Simponi-hoidon aikana tai sen jälkeen ilmenee tuberkuloosiin viittaavia löydöksiä ja/tai oireita (esim. itsepintaista yskää, kuihtumista tai painon alenemista, lievää kuumetta).<sup>1</sup>

**LATENTIN TUBERKULOOSI-INFEKTION (LTBI)  
SEULONTA TNF-ESTÄJÄHOITOA HARKITTAESSA**



**Kuva 1.**

*Tuberkuloosin seulontakaavio<sup>1, 4, 5, 6</sup>*

Kaikille henkilöille, joille harkitaan TNF-salpaajahoidon aloittamista, pitää tehdä:

- huolellinen haastattelu
- lääkärintarkastus
- keuhkokuva ja IGRA-laboratoriotesti.

Potilaille, joilla on taustatietojen<sup>a</sup> tai keuhkokuvan<sup>b</sup> perusteella suuri TB-riski, pitää aloittaa latentin tuberkuloosin hoito<sup>e</sup>.

Muille<sup>c</sup> kuin suuren riskin potilaille tehdään IGRA-laboratoriotesti<sup>d</sup>. Jos testi on negatiivinen, voidaan aloittaa TNF-salpaajahoido. Jos testi on positiivinen, annetaan latentin tuberkuloosin hoito<sup>e</sup> ennen TNF-salpaajahoidon aloittamista. Suunniteltu TNF-salpaajahoido voidaan aloittaa 1 kuukauden kuluttua latentin tuberkuloosi-infektion lääkehoiton aloittamisen jälkeen<sup>f,g</sup>. Mikäli latentin tuberkuloosi-infektion lääkehoitoa ei voida toteuttaa, pitää potilaalle antaa lääkitys, johon liittyy mahdollisimman pieni tuberkuloosin aktivoitumisen riski. Jos potilaalla on nykyinen aktiivinen tuberkuloosi-infektio, TNF-salpaajalääkitystä ei pidä käyttää<sup>g</sup>.

a Taustatietojen perusteella suuren riskin potilaat: On tiedossa altistuminen hengitysteiden tuberkuloosille, esimerkiksi tautiin sairastunut on samassa taloudessa tai on läheinen ystävä tai työtoveri. Ikääntyneillä esimerkiksi hoitojakso keuhkoparantolassa tai sairastettu tuberkuloosi, joka on hoidettu Suomessa ennen 1970-lukua. Sairastettu tuberkuloosi, jota on hoidettu vajain tai tehottomin lääkkein muualla kuin Suomessa.

b Keuhkokuvassa on havaittavissa sairastettuun tuberkuloosi-infektioon sopivia apikaalisia arpimuutoksia eikä potilas ole saanut asianmukaista tuberkuloosihoitoa.

c Latentin tuberkuloosin riskiin vaikuttaa aiempaan altistukseen liittyvän riskitekijän perusteella henkilön ikä, kotimaa, matkustukseen tai työhön liittynyt oleskelu tietyllä alueella, todettu altistus keuhkotuberkuloosille tai säännöllinen kontakti tuberkuloosin riskiryhmään kuuluviin henkilöihin (vankiloiden ja mielisairaanhoitolaitosten asukkaat, maahanmuuttajat ja turvapaikanhakijat, jotka tulevat maista, joissa tautia esiintyy endeemisinä, kodittomat, huumeiden käyttäjät). Ennen vuotta 1950 syntyneet kantaväestöön kuuluvat.

d *In vitro* interferon- $\gamma$  release assay (IGRA); gammainterferonin tuottoon perustuva seulontatesti on viime aikoina otettu käyttöön latentin tuberkuloosi-infektion toteuttamiseksi. Testi on syrjäyttänyt tuberkuliinikokeen. IGRA-testi ei erota aktiivista ja latenttia tuberkuloosi-infektiota ja aktiivisessa tuberkuloosi-infektiossa testitulokset voi jäädä negatiiviseksi.

e Aktiivisen tuberkuloosin asianmukaisella hoidolla tarkoitetaan vähintään 6 kuukauden pituista hoitoa, johon sisältyy vähintään 2 kuukauden yhdistelmähoito rifampisiinilla ja pyratsiiniamidilla. Latentin tuberkuloosi-infektion asianmukaisella hoidolla tarkoitetaan vähintään 6 kuukauden pituista hoitoa isoniatsidilla tai 3-4 kuukauden pituista hoitoa rifampisiinilla ja isoniatsidilla tai 3-4 kuukauden pituista hoitoa rifampisiinilla.<sup>6,7</sup>

f Saatavilla ei ole näyttöön perustuvaa tietoa, jonka avulla voisi määrittää turvallisen ajanjakson latentin tuberkuloosi-infektion hoidon ja TNF- $\alpha$ -estäjähoito välillä. g Simponi-hoido lisää riskiä sairastua vakaviin, sairaalahoitoa vaativiin tai kuolemaan johtaviin infektioihin, kuten tuberkuloosiin. Kaikki potilaat on testattava tuberkuloositartunnan varalta ennen Simponi-hoidon aloittamista. Jos latentti tai aktiivinen tuberkuloosi todetaan, tuberkuloosin hoito pitää aloittaa ennen Simponi-hoidon aloittamista. Simponi-hoido ei pidä aloittaa aktiivisen infektion aikana. Aktiiviseen tai latenttiin tuberkuloosiin hoitoa saaneet potilaat on testattava uudelleen ennen Simponi-hoidon aloittamista. Kaikkien potilaiden tilaa on seurattava tarkasti Simponi-hoidon aikana, ja Simponi-hoido on keskeytettävä, jos infektio kehittyy vakavaksi.

### 3. Hepatiitti B -viruksen reaktivoitumisen riski

Hepatiitti B:n reaktivaatiota on ilmennyt potilailla, jotka ovat saaneet TNF- $\alpha$ :n antagonistia, mukaan lukien Simponia, ja jotka ovat tämän viruksen kroonisia kantajia (ts. pinta-antigeeniposiitivisia). Jotkut tapauksista ovat johtaneet kuolemaan. Mahdollinen HBV-infektio pitää selvittää ennen Simponi-hoidon aloittamista. Jos HBV-infektio-testin tulos on positiivinen, on suositeltavaa konsultoida hepatiitti B:n hoitoon erikoistunutta lääkäriä. HBV:n kantajia, joille Simponi-hoito on tarpeen, pitää tarkkailla huolellisesti aktiivisen HBV-infektion löydösten ja oireiden varalta hoidon ajan sekä useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen.<sup>1</sup>

Jos potilaalla todetaan hepatiitti B viruksen reaktivaatio, Simponi-hoito lopetetaan ja potilaalle aloitetaan asianmukainen hoito. (Ks. HBV:n reaktivaatiota koskevat tiedot Simponin valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

### 4. Sydämen vajaatoiminnan riski

TNF- $\alpha$ :n estäjiä, mukaan lukien Simponia, saaneilla on raportoitu sydämen vajaatoiminnan pahenemista ja uusia ilmaantumisia. Simponia ei ole tutkittu potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminta. Simponia ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA:n luokat III–IV). Simponia on käytettävä varoen potilaille, joilla on lievä sydämen vajaatoiminta (NYHA:n luokat I–II). (Ks. sydämen vajaatoimintaa koskevat tiedot Simponin valmisteyhteenvedon kohdista 4.3, 4.4 ja 4.8). Potilaiden tilaa pitää seurata tarkoin ja Simponi-hoito on keskeytettävä niillä potilailla, joille ilmaantuu uusia tai pahenevia sydämen vajaatoiminnan oireita.<sup>1</sup>

### 5. Akuuttien pistosreaktioiden ja vakavien yliherkkyysoireiden riski, myös ensimmäisen antokerran jälkeen

Keskeisten tutkimusten vertailevissa vaiheissa 5,4 % Simponi-hoitoa saaneista potilaista ja 2,0 % verrokkiryhmän potilaista sai pistokohdan reaktion. Simponin vasta-aineiden esiintyminen saattaa lisätä pistokohdan reaktioiden riskiä. Suurin osa pistokohdan reaktioista oli lieviä tai kohtalaisia, ja yleisin ilmenemismuoto oli pistokohdan punoitus.<sup>1</sup>

Vertailevissa faasi IIb:n ja faasi III:n nivelreumaa, nivelpsoriaasia, selkärankareumaa, röntgennegatiivista aksiaalista spondylartriittia sekä vaikeaa itseperintäistä astmaa koskevissa tutkimuksissa ja faasi II/III:n haavaista koliittia koskevissa tutkimuksissa yhdellekään Simponia saaneista potilaista ei ilmaantunut anafylaktisia reaktioita. Markkinoille saattamisen jälkeisessä käytössä on raportoitu Simponi-pistoksen jälkeen ilmenneitä vakavia systeemisiä yliherkkyysoireita (mukaan lukien anafylaktinen reaktio). Jotkin näistä reaktioista ilmenivät Simponin ensimmäisen antokerran jälkeen. Jos ilmenee anafylaktinen reaktio tai muita vakavia allergisia reaktioita, Simponin antaminen pitää keskeyttää välittömästi ja aloittaa asianmukainen hoito.<sup>1</sup>

Esitetytyn kynän ja esitetytyn ruiskun neulan suojus on valmistettu kuivasta luonnonkumista, joka sisältää lateksia. Se saattaa aiheuttaa allergisen reaktion lateksille herkistyneillä henkilöillä.<sup>1</sup>

### 6. Simponin antotekniikka sekä ohjeistus terveydenhuollon ammattilaisille lääkkeen antovirheiden ilmoittamisesta ja potilaiden opastamisesta pistämään lääkkeensä itse

Simponi annetaan ihon alle. Simponi-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin pitää olla perehtynyt nivelreuman, idiopaattisen juveniilin polyartriitin, nivelpsoriaasin, selkärankareuman, röntgennegatiivisen aksiaalisen spondylartriitin tai haavaisen koliitin diagnosointiin ja hoitoon. Terveydenhuollon ammattilaiset neuvovat potilasta, miten Simponi-annos pistetään pakkausselesteessä olevien lääkkeen anto-ohjeiden mukaisesti. Koko Simponi-määrä on aina pistettävä kerralla. Simponin antovirheet on aina ilmoitettava.<sup>1</sup>

Hoidon alussa lääkäri tai sairaanhoitaja voi antaa Simponi-pistokset, mutta myöhemmin potilas voi itse pistää Simponin saatuaan pistosopetuksen (ks. yksityiskohtaisemmat tiedot Simponin antotekniikasta Simponin pakkausselesteestä).

Simponi on saatavana sekä kertakäyttöisessä esitäytetyssä ruiskussa että kertakäyttöisessä esitäytetyssä kynässä (SmartJect®). Molemmat sisältävät joko 50 mg Simponia 0,5 ml:ssa liuosta tai 100 mg Simponia 1,0 ml:ssa liuosta.<sup>1</sup>

## 7. Terveydenhuollon henkilöstön opastaminen potilaskortin käyttöön ja läpikäymiseen yhdessä potilaan kanssa

Simponi-hoitoa saaville potilaille pitää antaa potilaskortti. Potilaskortti sisältää tietoa Simponi-hoitoon liittyvistä riskeistä, tietoa tuberkuloosiseulonasta ja sen tuloksista sekä muita olennaisia turvallisuustietoja. Potilasta neuvotaan näyttämään kortti kaikille häntä hoitaville lääkäreille.<sup>1</sup>

Jos Teillä on kysyttävää tai tarvitsette lisätietoja valmisteesta, pyydämme ottamaan yhteyttä MSD Finland Oy:hyn. Yhteystiedot alla.

Puhelin: (09) 804 650/Med Info

Sähköposti: info@msd.fi

Simponin valmistaja on Janssen Biologics ja markkinoija MSD.

### Kirjallisuus

1. SIMPONI® (golimumabi) -valmisteyhteenveto.
2. Ali T, Kaitha S, Mahmood S, et al. Clinical use of anti-TNF therapy and increased risk of infections. *Drug Healthc Patient Saf.* 2013;5:79–99.
3. Listing J, Gerhold K and Zink A. The risk of infections associated with rheumatoid arthritis, with its comorbidity and treatment. *Rheumatology (Oxford).* 2013;52(1):53–61.
4. Arend SM, Breedveld FC, van Dissel JT. TNF $\alpha$  blockade and tuberculosis: better look before you leap. *Neth J Med.* 2003; 61:111–119.
5. Solovic I, Sester M, Gomez-Reino JJ et al. The risk of tuberculosis related to tumour necrosis factor antagonist therapies: a TBNET consensus statement. *Eur Resp J.* 2010;36:1185–1206.
6. Suomen Reumatologinen yhdistys (11.5.2015). Latentin tuberkuloosi-infektion (LTBI) seulonta ja hoito biologista tai immunosuppressiivista lääkahoitoa harkittaessa.
7. World Health Organization. Guidelines on the Management of Latent Tuberculosis Infection. Geneva, 2015.