



# СИМПОНИ®

## Голимумаб

### Коротка інструкція для медичного застосування лікарського засобу СИМПОНИ®

**Склад:** діюча речовина: golimumab; 1 мл розчину містить голимумабу 100 мг.

**Фармакотерапевтична група.** Інгібітори фактору некрозу пухлин альфа (ФНП- $\alpha$ ). Код АТХ L04AB06.

**Показання.** Ревматоїдний артрит. СИМПОНИ® у комбінації з метотрексатом показаний для:

- лікування ревматоїдного артриту в активній формі, від середнього до важкого ступеня у дорослих, у яких відмічається незадовільна відповідь на терапію БМПП, в тому числі метотрексатом;
- лікування важкого, активного та прогресуючого ревматоїдного артриту у дорослих, які раніше не отримували терапію метотрексатом.

Було продемонстровано, що СИМПОНИ® в комбінації з метотрексатом зменшує частоту прогресування пошкодження суглобів за даними рентгенографії, а також покращує їх функціонування.

Ювенільний ідіопатичний артрит

Поліарттикулярний ювенільний ідіопатичний артрит

СИМПОНИ® у комбінації з метотрексатом показаний для лікування поліарттикулярного ювенільного ідіопатичного артриту у дітей з масою тіла не менше 40 кг, у яких відмічається незадовільна відповідь на попередню терапію метотрексатом.

Псоріатичний артрит. СИМПОНИ®, як монотерапія або у комбінації з метотрексатом, показаний для лікування активного та прогресуючого псоріатичного артриту у дорослих, у яких раніше відмічалася незадовільна відповідь на терапію БМПП. СИМПОНИ® знижує частоту прогресування патології периферичних суглобів, що було продемонстровано за допомогою рентгенографії у пацієнтів, що мають підтипи захворювання із симетричним ураженням більшості суглобів, а також покращує фізичне функціонування.

Анкілозивний спондиліт. СИМПОНИ® показаний для лікування важкого активного анкілозивного спондиліту у дорослих, у яких раніше відмічалася незадовільна відповідь на традиційну терапію.

Аксіальний спондилоартрит без рентгенологічного підтвердження

СИМПОНИ® показаний для лікування важкого активного аксіального спондилоартриту без рентгенологічного підтвердження у дорослих з об'єктивними ознаками запалення, на що вказує підвищений рівень С-реактивного білка та/або результати магнітно-резонансної томографії (МРТ), у разі незадовільної відповіді на терапію нестероїдними протизапальними лікарськими засобами, або непереносимості даного виду терапії, у таких пацієнтів.

Виразковий коліт. СИМПОНИ® показаний для лікування активної форми виразкового коліту середнього або важкого ступеня у дорослих, у яких відмічається незадовільна відповідь на традиційну терапію, включаючи кортикостероїди, 6-меркаптопурин (6-МП) або азатиоприн, або є непереносимість чи медичні протипоказання до застосування цих видів терапії.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до голимумабу або до інших компонентів лікарського засобу. Туберкульоз в активній формі або інші тяжкі інфекції, такі як сепсис та опортуністичні інфекції. Помірна або тяжка серцева недостатність (класу III/IV за NYHA).

**Спосіб застосування та дози.** Ревматоїдний артрит, псоріатичний артрит, анкілозивний спондиліт або аксіальний спондилоартрит без рентгенологічного підтвердження: призначають по 50 мг шляхом підшкірної ін'єкції один раз на місяць, в один і той же день місяця. Виразковий коліт: Пацієнтам з масою тіла менше 80 кг призначають початкову дозу 200 мг, наступну 100 мг на тиждень 2, потім по 50 мг кожні 4 тижні. Пацієнтам з масою тіла 80 кг або більше призначають початкову дозу 200 мг, наступну 100 мг на тиждень 2, потім по 100 мг кожні 4 тижні. Поліарттикулярний ювенільний ідіопатичний артрит. Дітям з масою тіла не менше 40 кг, 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.

**Діти.** СИМПОНИ® застосовують дітям з масою тіла не менше 40 кг для лікування поліарттикулярного ювенільного ідіопатичного артриту. Для усіх інших показань безпека та ефективність застосування СИМПОНИ® дітям не встановлена.

**Побічні реакції.** Під час клінічних досліджень інфекція верхніх дихальних шляхів була найчастішою побічною реакцією, про яку повідомлялося. Найбільш серйозні небажані реакції, про які повідомлялося, включали серйозні інфекції (в тому числі сепсис, пневмонію, туберкульоз, інвазивні грибові та опортуністичні інфекції), демієлінізуючі порушення, реактивацію вірусу гепатиту В (HBV), застоїну серцеву недостатність, аутоімунні процеси (вовчакоподібний синдром), гематологічні реакції, серйозні системні реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції), васкуліт, лімфому та лейкомію. Стосовно повного профілю безпеки препарату – див. інструкцію для медичного застосування.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Перед призначенням слід ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування.**

Рестраційне посвідчення МОЗ України № UA/15841/01/01 від 04.07.2017 року терміном на 5 років. Текст складено у відповідності з інструкцією для медичного застосування, яку затверджено МОЗ України 04.06.2018 року.

**За додатковою інформацією звертайтеся за адресою:**

04070, м. Київ, вул. Спаська 30;

Тел.: (044) 490 64 64, факс: (044) 490 64 65.

PHUA/ВІО/1117/0001а

CP-148642

**Janssen**  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
OF Johnson & Johnson