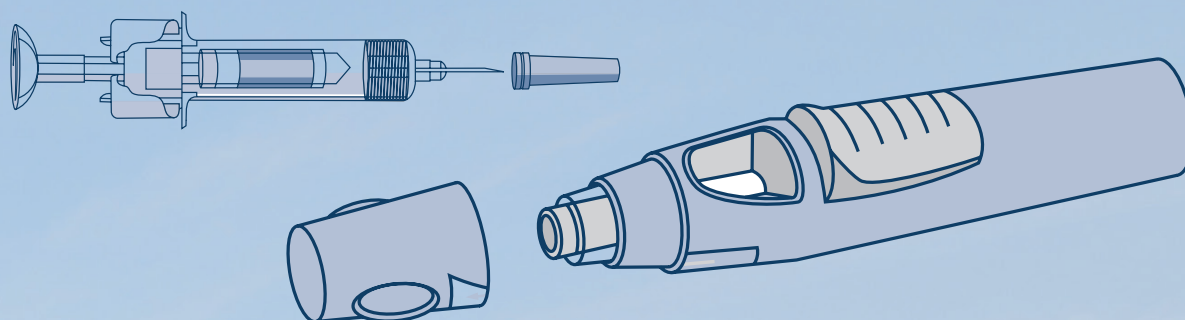


**Simponi<sup>®</sup> kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25°C)  
i upp till 30 dagar.**



**25°C**



Simponi kan förvaras vid temperaturer upp till högst **25°C** under en enstaka period i högst **30 dagar**, men utan att det ursprungliga utgångsdatumet tryckt på kartongen passeras. Det nya utgångsdatumet måste skrivas på kartongen (högst 30 dagar efter uttag från kylskåp).

**Efter förvaring i rumstemperatur får Simponi inte förvaras i kylskåp igen.**

Simponi måste kasseras om det inte används inom 30 dagars förvaring i rumstemperatur.

Kan förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.  
Förvara den förfyllda injektionspennan eller  
den förfyllda sprutan i ytterkartongen.  
Ljuskänsligt.

**Simponi® (golimumab)** är en TNF-hämmare, 50 mg, 100 mg och 45 mg/0,45 ml injektionslösning i förfylld injektionspenna och 50 mg även i förfylld spruta, Rx. Subventionsstatus: Simponi subventioneras endast när behandling med etanercept eller adalimumab inte är lämpligt. SPC 11/2023.

**Indikationer:** Reumatoid artrit (RA): Simponi i kombination med metotrexat (MTX), är avsett för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna när svaret på sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD), inklusive MTX, har varit otillräckligt, samt behandling av svår, aktiv och progredierande reumatoid artrit hos vuxna som inte tidigare behandlats med MTX.

Juvenil idiopatisk artrit (Simponi 50 mg): Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA). Simponi i kombination med MTX, är avsett för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn 2 år och äldre, som svarat otillräckligt på tidigare behandling med MTX.

Psoriasisartrit (PsA): Simponi, som monoterapi eller i kombination med MTX, är avsett för behandling av aktiv och progredierande psoriasisartrit hos vuxna när svaret på tidigare behandling med DMARD-läkemedel har varit otillräckligt.

Axial spondylartrit

Ankyloserande spondylit (AS): Simponi är avsett för behandling av svår, aktiv ankyloserande spondylit hos vuxna som svarat otillräckligt på konventionell behandling.

Icke-radiografisk axial spondylartrit (ir-axSpA): Simponi är avsett för behandling av vuxna med svår, aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit med objektiva tecken på inflammation påvisat med förhöjt C-reaktivt protein (CRP) och/eller magnet-röntgen (MR), som svarat otillräckligt på, eller är intoleranta mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Ulcerös kolit: Simponi är avsett för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos vuxna patienter som svarat otillräckligt på konventionell behandling inklusive kortikosteroider och 6-merkaptopurin (6-MP) eller azatioprin (AZA), eller med intolerans mot eller med medicinska kontraindikationer för sådana behandlingar.

**Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Aktiv tuberkulos (TB) eller andra svåra infektioner såsom sepsis och opportunistiska infektioner. Måttlig eller svår hjärtsvikt (NYHA klass III/IV).

**Övrigt:** Patienterna måste övervakas noggrant med avseende på infektioner inklusive tuberkulos före, under och efter behandling med Simponi. Patienter ska testas för HBV och TB-infektion innan behandling med Simponi påbörjas. Risk för att utveckla lymfom, leukemi eller andra maligniteter hos patienter behandlade med TNF-hämmare kan inte uteslutas. Regelbunden hudundersökning rekommenderas, särskilt hos patienter med riskfaktorer för hudcancer. Simponi ska användas med försiktighet hos patienter med lindrig hjärtsvikt (NYHA, klass I/II). Användning av TNF-hämmare, inklusive Simponi, har förknippats med fall av ny debut eller exacerbation av kliniska symtom och/eller radiografiska belägg för demyeliniserande störningar i centrala nervsystemet, inklusive multipel skleros och perifera demyeliniserande störningar. Den relativa bristen på TNF $\alpha$  orsakad av anti-TNF-behandling kan utlösa en autoimmun process. Fall av pancytopeni, leukopeni, neutropeni, agranulocytos, aplastisk anemi och trombocytopeni har rapporterats hos patienter som får TNF-hämmare, inklusive Simponi. Användning av levande vacciner kan resultera i kliniska infektioner, inkluderande disseminerade infektioner. Kombinationen Simponi och anakinra och kombinationen Simponi och abatacept rekommenderas inte. Samtidig användning med Simponi och andra biologiska läkemedel som används för att behandla samma tillstånd som Simponi rekommenderas inte. Det rekommenderas att immunoterapier inte ges samtidigt med Simponi.

Kvinnor i fertil ålder måste använda lämpliga preventivmedel för att förhindra graviditet och fortsätta i min 6 månader efter avslutad behandling. Kvinnor ska inte amma under och i minst 6 månader efter behandling med Simponi.

**För fullständig information vid förskrivning samt priser och förpackningar se [www.fass.se](http://www.fass.se).**

Referens: Simponi® (golimumab) SPC 11/2023



msd.se 08-578 135 00

Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved. SE-GOL-00022 11/2023