KULLANMA TALİMATI

SİMLANDİ® 40 mg/0.4 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
Steril
Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her kullanıma hazır enjektör 40 mg/0,4 ml adalimumab içerir. Adalimumab "Çin hamster yumurtalık" hücrelerinde üretilen bir rekombinant insan monoklonal antikorudur.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, sukroz, polisorbat 80, enjeksiyonluk su içerir. Gerektiğinde pH ayarlamak için hidroklorik asit ve sodyum hidroksit kullanılır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için Bölüm 4'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. SİMLANDİ® nedir ve ne için kullanılır?
2. SİMLANDİ®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SİMLANDİ® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SİMLANDİ®'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMLANDİ nedir ve ne için kullanılır?

SİMLANDİ 40 mg/0,4 ml; 0,4 ml çözelti içinde çözünmüş 40 mg adalimumab etkin maddesini içeren berrak, renksiz, steril, koruyucu içermeyen çözelti halinde kullanıma hazır enjektördür.

Bir kutuda 1, 2 veya 6 adet kullanıma hazır enjektör vardır; her bir enjektör alkollü ped ile birlikte blister içinde ambalajlanmıştır.

SİMLANDİ aşağıda listelenen iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılır;

- Romatoid artrit (eklemlerin yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit,

- Entezit ile ilişkili artrit (erken yaşlarda ortaya çıkan bir veya daha fazla eklemi etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalık),
- Ankilozan spondilit (omurganın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit,
- Psöriyatik artrit (sedef hastalığında görülebilen eklem iltihabı),
- Plak tipi sedef hastalığı (plak psöriyazis)
- Hidradenitis suppurativa (HS, cildin yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Crohn hastalığı (sindirim kanalının yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Ülseratif kolit (bağırsağın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Enfeksiyöz olmayan üveit (gözün belirli kısımlarını etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalık)

SİMLANDİ'nin etkin maddesi olan adalimumab "Çin hamster yumurtalık" hücrelerinde üretilen bir rekombinant insan monoklonal antikorudur. Monoklonal antikorlar özel hedeflere bağlanan proteinlerdir.

Adalimumabın hedefi, bağışıklık sisteminde yer alan ve yukarıda listelenen yangısal (inflamatuvar) hastalıklarda yüksek düzeylerde bulunan tümör nekroz faktörü (TNF-α) olarak adlandırılan bir proteindir. SİMLANDİ TNF-α'ya bağlanarak bu hastalıklarda yangısal süreci azaltır.

Romatoid artrit

Romatoid artrit eklemlerin yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

SİMLANDİ erişkinlerde romatoid artrit tedavisi için kullanılır. Eğer orta ila şiddetli derecede aktif romatoid artritiniz varsa, size öncelikle metotreksat gibi hastalık modifiye edici (hastalığın ilerlemesini yavaşlatmak için kullanılan) ilaçlar verilebilir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, romatoid artritin tedavisi için size SİMLANDİ verilebilir.

SİMLANDİ, ayrıca önceden metotreksat tedavisi olmaksızın şiddetli, aktif ve progresif (ilerleyen) romatoid artrit tedavisi için de kullanılabilir.

SİMLANDİ, yangısal (inflamatuvar) hastalığın neden olduğu eklemlerdeki hasarı yavaşlatabilir ve bu bölgelerin daha rahat hareket etmesini sağlayabilir.

SİMLANDİ'nin metotreksat ile veya tek başına kullanılması gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit

Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit, eklemleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

SİMLANDİ, 2 yaşından büyük hastalarda poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit tedavisinde kullanılmaktadır. Size ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz, poliartiküler jüvenil idiyopatik artritinizi tedavi etmek için size SİMLANDİ verilecektir.

SİMLANDİ'nin metotreksat ile veya tek başına kullanılması gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Entezit ile ilişkili artrit

Entezit ile ilişkili artrit, eklemleri ve tendonların kemiğe bağlandığı yerleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

SİMLANDİ, 6 yaşından büyük hastalarda entezit ile ilişkili artrit tedavisi için kullanılır. Size ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz, entezit ile ilişkili artritinizi tedavi etmek için size SİMLANDİ verilecektir.

Ankilozan spondilit ve radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit

Ankilozan spondilit ve radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit, omurganın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

SİMLANDİ, erişkinlerde şiddetli ankilozan spondilit ve radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit tedavisinde kullanılır. Eğer sizde ankilozan spondilit veya radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit varsa, size öncelikle başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz, hastalığınızın bulgu ve belirtilerinin azaltılması için size SİMLANDİ verilecektir.

Psöriyatik artrit

Psöriyatik artrit, sedef hastalığıyla ilişkili bir eklem iltihabıdır.

SİMLANDİ, erişkinlerde psöriyatik artrit tedavisinde kullanılır. SİMLANDİ, yangısal (inflamatuvar) hastalığın neden olduğu eklemlerdeki hasarı yavaşlatabilir ve bu bölgelerin daha rahat hareket etmesini sağlayabilir. Size öncelikle başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, size SİMLANDİ verilecektir.

Plak tipi sedef hastalığı (plak psöriyazis)

Plak tipi sedef hastalığı; derinin gümüş pullarla kaplı, kırmızı, pul pul, kabuklu yamalar şeklinde olmasına neden olan bir cilt hastalığıdır. Plak tipi sedef hastalığı tırnakları da etkileyebilir; böylece parçalanmalarına, kalınlaşmasına ve ağrılı olabilecek tırnak yatağından uzaklaşmasına neden olur.

SİMLANDİ,

- Erişkinlerde orta ila şiddetli derecede plak tipi sedef hastalığı tedavisinde,
- Sistemik tedavilere (siklosporin, metotreksat veya PUVA) yeterli cevap vermeyen ya da uygun aday olmayan 4-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde şiddetli kronik plak tipi sedef hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır.

Hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa (bazen akne inversa olarak da adlandırılır), kronik ve sıklıkla ağrılı bir yangısal (inflamatuvar) deri hastalığıdır. Belirtiler hassas nodülleri (düğümler) ve irin sızdırabilen apseleri (çıbanlar) içerebilir. Çoğunlukla memelerin altı, koltukaltları, uylukların iç kısımları, kasık ve kalçadaki kaba etler gibi belirli deri bölgelerini etkiler. Etkilenen bölgelerde yara da görülebilir.

SİMLANDİ,

- Erişkinlerde orta ila şiddetli derecede hidradenitis suppurativa tedavisinde,
- 12-17 yaş arasındaki ergenlerde orta ila şiddetli derecede hidradenitis suppurativa tedavisinde kullanılmaktadır.

SİMLANDİ, derinizde bulunan nodüller ve apselerin sayısını ve sıklıkla hastalıkla bağlantılı olan ağrıyı azaltabilmektedir. Size önce başka ilaçlar verilebilir. Bu tedavilere yeterli yanıt vermezseniz, size SİMLANDİ verilecektir.

Crohn hastalığı

Crohn hastalığı sindirim kanalının yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

SİMLANDİ,

- Erişkinlerde orta ila şiddetli derecede Crohn hastalığının tedavisinde,
- 6-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde orta ila şiddetli derecede Crohn hastalığı tedavisinde kullanılır.

Eğer sizde Crohn hastalığı varsa, size önce başka ilaçlar verilebilir. Eğer bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz, hastalığın belirti ve bulgularını hafifletmek için size SİMLANDİ verilecektir.

Ülseratif kolit

Ülseratif kolit, kalın bağırsağın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

SİMLANDİ, erişkinlerdeki orta ila şiddetli derecede ülseratif kolit tedavisinde ve 6 ila 17 yaşındaki çocuklarda ve ergenlerde orta ila şiddetli derecede ülseratif kolit tedavisinde kullanılır. Eğer sizde ülseratif kolit hastalığı varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz, hastalığın belirti ve bulgularını hafifletmek için size SİMLANDİ verilecektir.

Enfeksiyöz olmayan üveit

Enfeksiyöz olmayan üveit, gözün belirli kısımlarını etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

SİMLANDİ,

- Erişkinlerde gözün arkasını etkileyen enfeksiyöz olmayan iltihaplı üveit tedavisinde
- 2 yaşından büyük çocuklarda gözün önünü etkileyen enfeksiyöz olmayan iltihaplı üveit tedavisinde kullanılır.

Bu iltihap, görmede azalmaya ve/veya gözde yüzen cisimcikler (görme alanında hareket eden siyah noktalar veya küçük çizgiler) ortaya çıkmasına neden olur. SİMLANDİ bu iltihabı azaltarak etki gösterir.

Size önce başka ilaçlar verilebilir. Bu tedavilere yeterince cevap vermezseniz, size SİMLANDİ verilecektir.

2. SİMLANDİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski, 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.

TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi kan kanseri (akut myeloid lösemi, kronik lenfositik lösemi ve kronik myeloid lösemi) geliştiği bildirilmiştir.

Eğer 65 yaş üzeri iseniz, SİMLANDİ kullanırken enfeksiyonlara daha yatkın olabilirsiniz. SİMLANDİ ile tedaviniz esnasında siz ve doktorunuz dikkatli olmalısınız.

SİMLANDİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer, SİMLANDİ'nin içindeki etkin maddeye (adalimumab) veya SİMLANDİ'nin içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

- Aktif tüberkülozunuz (verem) veya başka ciddi bir enfeksiyonunuz (mikrobik hastalık) varsa (örneğin ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa), bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir (bkz. "SİMLANDİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

- Orta ila şiddetli derecede kalp yetmezliğiniz var ise. Geçmişinizde veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığınız varsa, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir (bkz. "SİMLANDİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

SİMLANDİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SİMLANDİ'yi kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız:

<u>Alerjik reaksiyonlar</u>

- Nefes darlığı, hırıltılı soluma, baş dönmesi, şişlikler veya döküntü gibi alerjik olaylar oluşursa daha fazla SİMLANDİ enjekte etmeyiniz; nadiren de olsa bu reaksiyonlar hayati tehlike oluşturabileceğinden derhal doktorunuza haber veriniz.

<u>Enfeksiyonlar</u>

- Uzun süreli veya vücudun bir bölümünde olan enfeksiyonlar (örneğin bacak ülseri) dahil bir enfeksiyonunuz (yangısal (inflamatuvar) hastalık) varsa, SİMLANDİ'ye başlamadan önce doktorunuza başvurunuz. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.

- SİMLANDİ tedavisi sırasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. Akciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa, bu risk artabilir. Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve bunlara aşağıdakiler dahildir;
- Tüberküloz (verem),
- Virüs, mantar, parazit veya bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar
- Kanda şiddetli enfeksiyon (sepsis).

Nadiren bu enfeksiyonlar hayati tehlike oluşturabilir. Ateş, yaralar, halsizlik veya diş sorunları gibi belirtileriniz varsa, bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz geçici olarak SİMLANDİ kullanımınızı durdurabilir.

- Histoplazmozis, koksidiyoidomikozis ya da blastomikozis gibi mantar enfeksiyonlarının çok sık görüldüğü bölgelerde yaşıyor ya da bu bölgelere seyahat ediyorsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Geçmişte tekrarlayan enfeksiyonlar geçirdiyseniz veya enfeksiyon riskini artıran başka durumlarınız varsa, doktorunuza bildiriniz.
- 65 yaş üzerindeyseniz, SİMLANDİ kullanırken enfeksiyonlara daha yatkın olabilirsiniz. Siz ve doktorunuz, SİMLANDİ ile tedavi edilirken enfeksiyon belirtilerine özellikle dikkat etmelisiniz. Ateş, yaralar, yorgunluk hissi veya diş problemleri gibi enfeksiyon belirtileri gelişirse, doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

<u>Tüberküloz</u>

- Daha önce tüberküloz geçirdiyseniz veya tüberkülozlu biriyle yakın temasta bulunduysanız, bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Eğer aktif tüberkülozunuz varsa, SİMLANDİ kullanmayınız.
- SİMLANDİ tedavisi gören hastalarda tüberküloz (verem) vakaları bildirilmiştir; doktorunuz SİMLANDİ'ye başlamadan önce sizde tüberküloz bulgu ve belirtilerinin olup olmadığını kontrol edecektir. Bu, tıbbi öykünüzü ve uygun tarama testlerinin de (örneğin akciğer röntgeni ve tüberkülin deri testi) dahil olduğu kapsamlı bir tıbbi değerlendirmeyi içerecektir. Yapılan bu testlerin yönetimi ve sonuçları "**Hasta Uyarı Kartı**"nıza" kaydedilmelidir.
- Tüberküloz için önleyici tedavi kullansanız dahi, tedavi sırasında tüberküloz gelişebilir.
- Tüberküloz belirtileri (örneğin inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş,) varsa veya tedavi sırasında ya da sonrasında herhangi bir enfeksiyon ortaya çıkmışsa, derhal doktorunuza haber veriniz.

<u>Hepatit B</u>

- Hepatit B virüsü (HBV (virüs nedenli karaciğer iltihabı)) taşıyıcısı iseniz, aktif HBV hastalığınız varsa, veya HBV bulaşma riski altında olduğunuzu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz size HBV testi yapmalıdır. SİMLANDİ bu virüsü taşıyan kişilerde hastalığın tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir.
- Bazı nadir durumlarda, özellikle bağışıklık sistemini baskılayan başka ilaçlar da almakta iseniz, HBV'nin tekrar aktif hale gelmesi hayati tehlike yaratabilir.

Cerrahi işlemler ve diş tedavisi

- Eğer bir ameliyat geçirecekseniz veya dişlerinize tedavi uygulanacaksa, doktorunuza SİMLANDİ almakta olduğunuzu bildiriniz. Doktorunuz, geçici olarak SİMLANDİ tedavisinin kesilmesini tavsiye edebilir.

Demiyelinizan hastalıklar

- Bir demiyelinizan hastalığınız (multipl skleroz gibi merkezi sinir sistemini etkileyen bir hastalık) varsa veya ortaya çıkarsa, doktorunuz SİMLANDİ alıp almayacağınız veya almaya devam edip etmeyeceğiniz konusunda bir karar verecektir. Görmenizde değişiklik, kollarınızda ya da bacaklarınızda güçsüzlük veya vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşukluk ya da karıncalanma hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz.

Aşılar

- Bazı aşılar enfeksiyona sebep olabilir ve SİMLANDİ tedavisi sırasında uygulanmamalıdır.
- Herhangi bir aşı yaptırmadan önce doktorunuza danışınız.
- Eğer mümkünse, çocuklarda SİMLANDİ tedavisine başlamadan önce yaşlarına uygun tüm planlanmış aşıların tamamlanması önerilmektedir.
- Hamileyken SİMLANDİ kullandıysanız, bebeğinizin hamilelik sırasında aldığınız son dozdan yaklaşık beş ay sonrasına kadar bu tür bir enfeksiyona yakalanma riski daha yüksek olabilir. Bebeğinize herhangi bir aşının ne zaman uygulanması gerektiğine karar verebilmeleri için, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine, hamileliğiniz sırasında SİMLANDİ kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

Kalp yetmezliği

- Hafif kalp yetmezliğiniz varsa ve SİMLANDİ ile tedavi ediliyorsanız, kalp yetmezliği durumunuz doktorunuz tarafından yakından izlenmelidir. Geçmişte veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığınız varsa, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Yeni kalp yetmezliği belirtileri gelişirse veya mevcut belirtiler kötüleşirse (örneğin nefes darlığı veya ayaklarda şişme), derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir. Doktorunuz, SİMLANDİ alıp almamanız gerektiğine karar verecektir.

Ateş, morarma, kanama veya solgun görünüm

- Bazı hastalarda, vücutta enfeksiyonlara karşı savaşta yardımcı olan veya kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri yeterince üretilemeyebilir. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir. Eğer düşmeyen bir ateş gelişirse, vücudunuzda kolayca morarmalar ya da kanama oluşuyorsa veya çok soluk görünüyorsanız, derhal doktorunuza danışınız.

Kanser

- SİMLANDİ ya da diğer TNF bloke edici ilaçları almakta olan çocuk ve erişkin

hastalarda, bazı kanser türlerinde çok ender vakalar ortaya çıkmıştır.

- Uzun süreli hastalık geçmişi olan daha ağır seyirli romatoid artrit hastalarında, lenfoma (lenf sistemini etkileyen bir kanser) ve lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen bir kanser) ortaya çıkma riski, ortalamadan daha yüksek olabilir.
- Eğer SİMLANDİ alıyorsanız, sizde lenfoma, lösemi veya diğer kanser türlerinin görülme riski artabilir. Seyrek olarak, SİMLANDİ almakta olan hastalarda yaygın olmayan ve ciddi seyreden bir tip lenfoma gözlenmiştir. Bu hastaların bazıları, ayrıca azatiyoprin veya 6-merkaptopürin ile de tedavi görmüştür.
- SİMLANDİ ile birlikte azatiyoprin veya 6-merkaptopürin kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.
- SİMLANDİ almakta olan hastalarda melanoma dışı cilt kanser vakaları gözlemlenmiştir.
- Tedavi esnasında veya sonrasında yeni deri lezyonları (yara ve lekeler) oluşursa veya mevcut lezyonların görünümünde değişiklik olursa, doktorunuza bildiriniz.
- SİMLANDİ kullanan 60 yaş üzeri hastalarda, periyodik servikal kanser (rahim ağzı kanseri) taramasına devam edilmelidir.
- Başka bir TNF blokörü ile tedavi edilen ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda, lenfoma dışında kanser vakaları bildirilmiştir. Eğer KOAH'ınız varsa veya yoğun sigara içicisiyseniz, TNF blokörü ile tedavinin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüşünüz.

<u>Otoimmün hastalıklar</u>

- SİMLANDİ tedavisi, nadir durumlarda lupus benzeri sendroma neden olabilir. Sürekli ve açıklanamayan döküntü, ateş, eklem ağrısı veya yorgunluk gibi belirtileriniz ortaya çıkarsa, doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Çocuklar ve ergenler

- Aşılar: SİMLANDİ kullanmadan önce mümkünse çocukların tüm aşıları tamamlanmalıdır.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

SİMLANDİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİMLANDİ derialtı yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin SİMLANDİ'yi etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile kalmayı önlemek amacıyla etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız ve en son SİMLANDİ enjeksiyonundan sonra en az 5 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam etmelisiniz.
- Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- SİMLANDİ sadece gerektiğinde hamilelik sırasında kullanılmalıdır.
- Bir gebelik çalışmasına göre, gebelik esnasında SİMLANDİ kullanan anneler ile, SİMLANDİ kullanmayan ancak aynı hastalığa sahip anneler karşılaştırıldığında, hamilelik sırasında SİMLANDİ kullanan annelerin bebeklerinde doğum kusurları oluşma riski daha yüksek değildir.
- Hamileliğiniz sırasında SİMLANDİ kullanırsanız, bebeğinizde enfeksiyon oluşma riski daha yüksek olabilir.
- Bebeğinize herhangi bir aşı uygulanmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine hamilelik sırasındaki SİMLANDİ kullanımınızı bildirmeniz önemlidir (daha fazla bilgi için "Aşılar" bölümüne bakınız).

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında SİMLANDİ kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

SİMLANDİ'nin araba, motosiklet veya diğer makineleri kullanma yeteneği üzerinde az düzeyde etkisi olabilir. SİMLANDİ uygulanmasını takiben hafif baş dönmesi ve görme bozuklukları ortaya çıkabilir.

SİMLANDİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 0.4 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

SİMLANDİ, ciddi enfeksiyon riskindeki artış nedeniyle aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır:

- Anakinra
- Abatasept (bağışıklık sistemine etki eden ilaçlar)

SİMLANDİ aşağıdaki ilaçlarla birlikte kulanılabilir:

- Metotreksat,
- Belirli hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilaçlar (örneğin sulfasalazin, hidroksiklorokin, leflunomid ve enjekte edilebilen altın preparatları),
- Steroidler veya steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar ((NSAİİ); steroid yapıda olmayan yangı çözücü ilaçlar) dahil ağrı kesiciler.

Bu konuda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİMLANDİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİMLANDİ'yi daima doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİMLANDİ'nin her bir onaylı kullanımı için önerilen dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Farklı bir doza ihtiyacınız varsa, doktorunuz başka bir SİMLANDİ dozu reçete edebilir.

Romatoid artrit, psöriyatik artrit, ankilozan spondilit veya radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit		
Yaş ve vücut ağırlığı	**Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?**	**Notlar**
Erişkinler	İki haftada bir 40 mg	Romatoid artritte SİMLANDİ kullanırken metotreksata devam edilir. Eğer doktorunuz metotreksatın uygun olmadığına karar verirse, SİMLANDİ tek başına verilebilir. Eğer romatoid artritiniz varsa ve SİMLANDİ tedavisiyle birlikte metotreksat almıyorsanız, doktorunuz haftada bir 40 mg veya iki haftada bir 80 mg SİMLANDİ almanıza karar verebilir.

Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit		
Yaş ve vücut ağırlığı	**Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?**	**Notlar**
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar, ergenler ve erişkinler	İki haftada bir 40 mg	Özel not bulunmamaktadır.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 10-30 kg arasındaki çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Özel not bulunmamaktadır
Entezit ile ilişkili artrit		
Yaş ve vücut ağırlığı	**Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?**	**Notlar**
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar, ergenler ve erişkinler	İki haftada bir 40 mg	Özel not bulunmamaktadır
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 15-30 kg arasında çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Özel not bulunmamaktadır

Plak tipi sedef hastalığı		
Yaş ve vücut ağırlığı	**Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?**	**Notlar**
Erişkinler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozu ve bu başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere her iki haftada bir 40 mg doz uygulanır.	İki haftada bir 40 mg SİMLANDİ'ye yetersiz yanıt verirseniz, doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.
4-17 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler	40 mg'lık başlangıç dozunun ardından bir hafta sonra 40 mg doz uygulanır. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.	Özel not bulunmamaktadır
4-17 yaş arası, vücut ağırlığı 15-30 kg arasında olan çocuklar ve ergenler	Başlangıç dozu 20 mg'dır, ardından bir hafta sonra 20 mg uygulanır. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır.	Özel not bulunmamaktadır

Hidradenitis suppurativa		
Yaş ve vücut ağırlığı	**Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?**	**Notlar**
Erişkinler	160 mg'lık (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozunu takiben iki hafta sonra 80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) doz uygulanır. İki hafta sonra, doktorunuzun size reçete ettiği şekilde haftada bir kez 40 mg veya iki haftada bir kez 80 mg dozla devam edilir.	Etkilenen bölgeleri her gün bir antiseptik kullanarak temizlemeniz önerilmektedir.
12-17 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan ergenler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon), başlangıç dozunu takiben bir hafta sonra başlamak üzere iki haftada bir 40 mg doz uygulanır.	İki haftada bir 40 mg SİMLANDİ'ye yetersiz yanıt verirseniz doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir. Etkilenen bölgeleri her gün bir antiseptik kullanarak temizlemeniz önerilmektedir.

Crohn hastalığı		
Yaş ve vücut ağırlığı	**Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?**	**Notlar**
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 40 kg veya daha fazla olan çocuklar, ergenler ve erişkinler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozunun ardından iki hafta sonra 40 mg'lık doz uygulanır. Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, doktorunuz başlangıç dozu olarak 160 mg (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve takiben iki hafta sonra 80 mg'lık doz (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) reçete edebilir. Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.	Doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.
6-17 yaş arası, vücut ağırlığı 40 kg'dan az olan çocuklar ve ergenler	40 mg'lık başlangıç dozunu takiben iki hafta sonra 20 mg'dır. Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, doktorunuz başlangıç dozu olarak 80 mg (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve takiben iki hafta sonra 40 mg'lık doz reçete edebilir. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır.	Doktorunuz doz sıklığını haftada bir 20 mg'a çıkarabilir.

Ülseratif kolit		
Yaş ve vücut ağırlığı	**Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?**	**Notlar**
Erişkinler	160 mg'lık (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozunu takiben iki hafta sonra 80 mg'lık doz (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) uygulanır. Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.	Doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.
Ağırlığı 40 kg'ın altında olan 6 yaşından büyük çocuklar ve ergenler	80 mg'lık (bir günde iki 40 mg'lık enjeksiyon) ilk doz, ardından iki hafta sonra 40 mg (bir 40 mg'lık enjeksiyon). Daha sonra normal doz iki haftada bir 40 mg'dır.	18 yaşına girdikten sonra dahi SİMLANDİ'yi normal dozunuzda almaya devam etmelisiniz.
Ağırlığı 40 kg veya daha fazla olan 6 yaşından büyük çocuklar ve ergenler	160 mg'lık (bir günde dört 40 mg'lık enjeksiyon veya ardışık iki günde, günde iki 40 mg'lık enjeksiyon) ilk doz, ardından iki hafta sonra 80 mg (bir günde iki 40 mg'lık enjeksiyon). Daha sonra normal doz iki haftada bir 80 mg'dır.	18 yaşına girdikten sonra dahi SİMLANDİ'yi normal dozunuzda almaya devam etmelisiniz.

Enfeksiyöz olmayan üveit		
Yaş ve vücut ağırlığı	**Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?**	**Notlar**
Erişkinler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozu ve bu başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere iki haftada bir 40 mg'lık doz uygulanır.	SİMLANDİ kullanırken kortikosteroidler veya bağışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlara devam edilebilir. SİMLANDİ ayrıca tek başına da verilebilir.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg'dan az olan çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Doktorunuz iki haftada bir 20 mg'lık normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanacak olan 40 mg'lık bir başlangıç dozu reçete edebilir. SİMLANDİ'nin metotreksat ile birlikte kullanılması önerilmektedir.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 40 mg	Doktorunuz iki haftada bir 40 mg'lık normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanacak olan 80 mg'lık bir başlangıç dozu reçete edebilir. SİMLANDİ'nin metotreksat ile birlikte kullanımı önerilir.

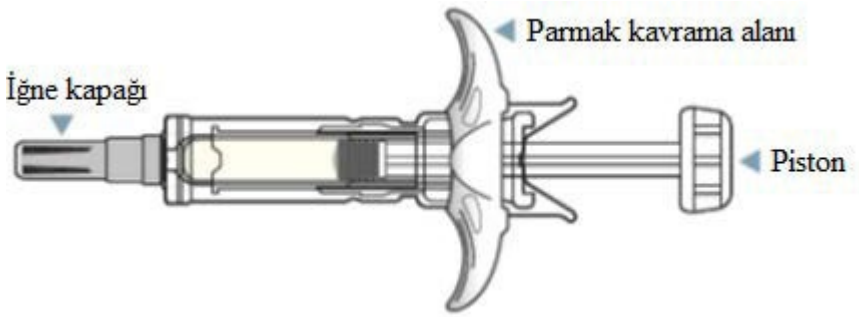
Uygulama yolu ve metodu:

SİMLANDİ, deri altına enjeksiyon yolu ile uygulanır (subkütan enjeksiyon).

SİMLANDİ enjeksiyonunu hazırlama ve uygulama talimatları:

- Aşağıdaki talimatlar SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörü deri altına enjeksiyon yoluyla kendinize nasıl uygulayacağınızı açıklamaktadır. Lütfen bu talimatları dikkatle okuyunuz ve adım adım izleyiniz.
- Kendi kendine enjeksiyon yapma tekniği doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız tarafından size öğretilecektir.
- Enjeksiyondan önceki hazırlıkları tamamlamadan ve uygulamayı anlamadan kendi kendinize enjeksiyon yapmayı denemeyiniz**.** Uygun eğitim aldıktan sonra enjeksiyonu kendiniz yapabilirsiniz veya bu eğitimi alan başka biri, örneğin bir aile üyesi ya da arkadaşınız da yapabilir.
- Kullanıma hazır enjektör sadece tek kullanımlıktır.

SİMLANDİ tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör

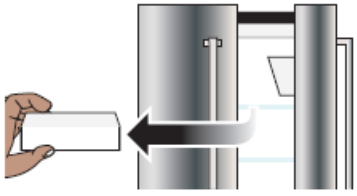


Aşağıdaki durumlarda kullanıma hazır enjektörü kullanmayınız ve doktorunuzu veya eczacınızı arayınız.

- Sıvı bulanık, rengi değişmiş veya içinde parçacıklar varsa
- Son kullanma tarihi (SKT) geçmiş ise,
- Sıvı donmuş ya da doğrudan güneş ışığına maruz kalmış ise,
- Kullanıma hazır enjektör düşmüş ya da ezilmiş ise.

Enjeksiyon öncesine kadar iğne kapağını çıkarmayınız. SİMLANDİ'yi çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği bir yerde saklayınız.

<u>SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörün hazırlanması</u>



Şekil A



Şekil B

1. ADIM: SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörü buzdolabından çıkarınız ve enjekte etmeden önce 15-30 dakika oda sıcaklığında bekletiniz.

Adım 1a. SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörü buzdolabından çıkarınız (Bkz. Şekil A).
Adım 1b. Enjeksiyondan önce SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörü **15-30 dakika** oda sıcaklığında bekletiniz (Bkz. Şekil B).

• SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörün oda sıcaklığına ulaşmasını beklerken gri iğne kapağını **çıkarmayınız**.
• SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörü başka bir şekilde **ısıtmayınız**. Örneğin, mikrodalgada veya sıcak suda **ısıtmayınız**.
• Sıvı donmuş halde ise kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız** (çözülse bile).

2. ADIM: Son kullanma tarihini ve ilacı kontrol ediniz.

Adım 2a. SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörün üzerinde yer alan son kullanma tarihini kontrol ediniz (Bkz. Şekil C).
- Son kullanma tarihi (SKT) geçtiyse SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.

Adım 2b. Enjektörün içindeki ilacı kontrol ediniz, berrak ve renksiz olduğundan emin olunuz (Bkz. Şekil C).
- Aşağıdaki durumlarda enjektörü **kullanmayınız** ve doktorunuzu veya eczacınızı arayınız: Sıvı bulanıksa, renginde değişiklik varsa veya parçacık içeriyorsa.



Şekil C

3. ADIM: Malzemeleri hazırlayınız ve ellerinizi yıkayınız.

Adım 3a. Aşağıdakileri temiz, düz bir yüzeye koyunuz (Bkz. Şekil D):
- 1 adet SİMLANDİ kullanıma hazır enjektör ve alkol pedi
- 1 adet pamuk veya gazlı bez (ambalaja dahil değildir)
- Kesici ve delici alet atık kutusu (ambalaja dahil değildir). Bkz. 9. Adım.

Adım 3b. Ellerinizi yıkayınız ve kurulayınız (Bkz. Şekil E).



Şekil D

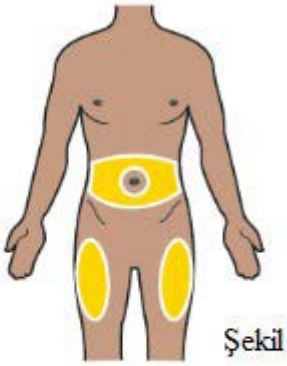
<u>SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörü enjekte ederken</u>

4. ADIM: Enjeksiyon yerini seçiniz ve temizleyiniz.

Adım 4a. Enjeksiyon için bir bölge seçiniz (Bkz. Şekil F):

- Uyluklarınızın ön tarafı veya
- Göbek deliğinizin etrafındaki 5 santimetrelik bölge hariç karın bölgeniz
- Son enjeksiyon yerinden en az 3 santimetre uzaklıktaki bölge

Adım 4b. Enjeksiyon yerini alkol pedi ile dairesel hareketlerle siliniz (Bkz. Şekil G).
- Kıyafetler üzerinden enjeksiyon **yapmayınız.**
- Yara, morluk, kızarıklık, sertlik, yara izi, çatlak izi veya plak tipi sedef olan alana enjeksiyon **yapmayınız.**



Şekil F

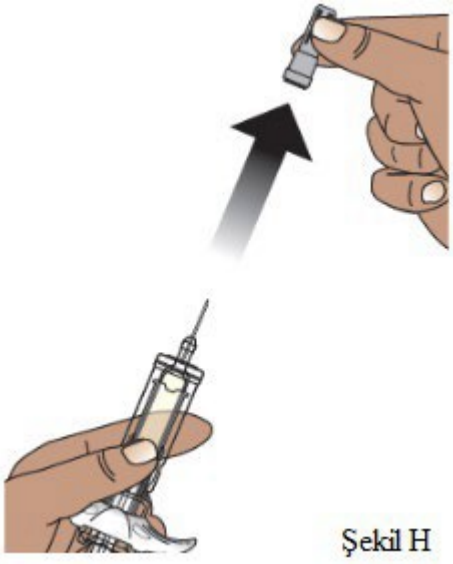


Şekil G

5. ADIM: İğne kapağını çıkarınız.

Adım 5a. Kullanıma hazır enjektörü tek elinizde tutunuz (bkz. Şekil H).

Adım 5b. İğne kapağını, diğer elinizle yavaşça yukarıya doğru çekerek çıkarınız (Bkz. Şekil H).
- İğne kapağını atınız.
- Kapağı tekrar takmayınız.
- İğneye parmaklarınızla **dokunmayınız** veya iğnenin hiçbir şeye dokunmasına izin vermeyiniz.
- İğnenin ucunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir.

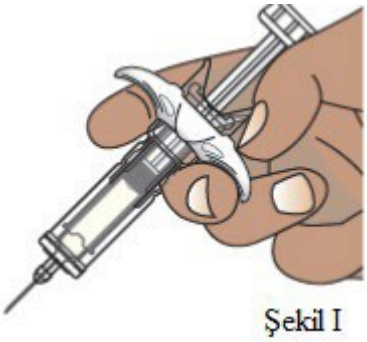


Şekil H

6. ADIM: Enjektörü kavrayınız ve deriyi sıkıştırınız.

Adım 6a. Kullanıma hazır enjektörün gövdesini kalem tutar gibi, işaret ve baş parmaklarınız arasında tek elinizde tutunuz (Bkz. Şekil I). Pistonu hiçbir zaman geri çekmeyiniz.

Adım 6b. Diğer elinizle enjeksiyon bölgesindeki deriyi kavrayınız yükseltilmiş ve sıkı bir yüzey oluşturmak için sıkıca tutunuz (Bkz. Şekil J).



Şekil I



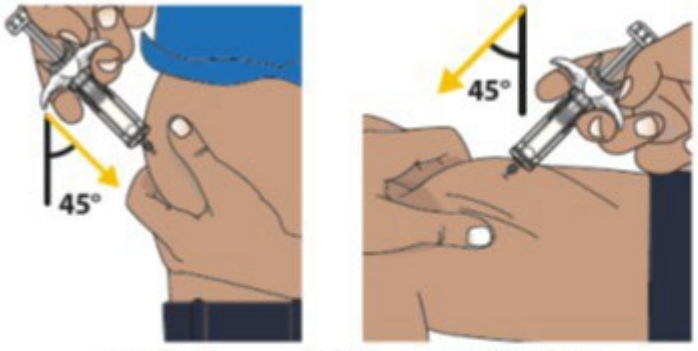
Şekil J

7. ADIM: Enjeksiyonu yapınız.

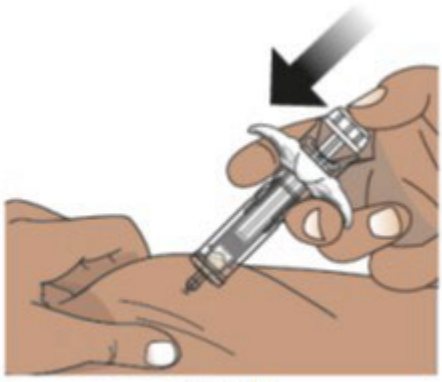
Adım 7a. İğneyi tuttuğunuz derinin içine 45 derecelik açıyla, tek bir hızlı ve kısa hareketle batırınız (Bkz. Şekil K).

- İğne derinin içine girdikten sonra tuttuğunuz deriyi bırakınız.

Adım 7b. Tüm sıvı enjekte edilene kadar ve kullanıma hazır enjektör boşalana kadar pistonu yavaşça içeri itiniz (Bkz. Şekil L).



Şekil K



Şekil L

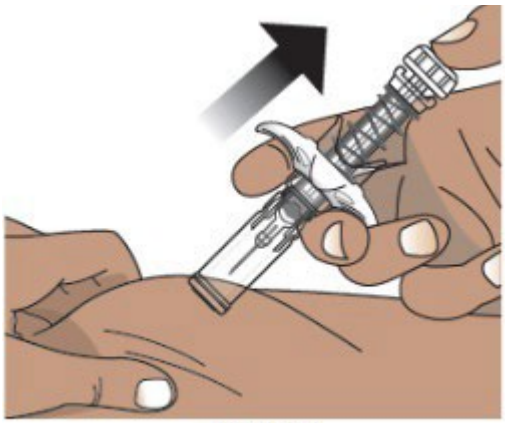
8. ADIM: Kullanıma hazır enjektör iğnesinin deriden çıkmasını sağlayınız.

Adım 8a. Parmağınızı yavaşça pistondan kaldırınız. Piston parmağınızla birlikte yukarı çıkacak ve iğneyi enjeksiyon yerinden çekerek iğne koruyucunun içine alacaktır (Bkz. Şekil M).

- Sıvının tamamı enjekte edilmedikçe iğne geri çekilmeyecektir. Tam dozu uygulamadığınızı düşünüyorsanız doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz.
- İğne geri çekildikten sonra piston çubuğunun etrafında bir yay görmek normaldir.

Adım 8b. Enjeksiyonu tamamladıktan sonra pamuk veya gazlı bezi enjeksiyon yerinin üzerine koyunuz.

- **Ovalamayınız.**
- Enjeksiyon yerinde ufak bir kanama olması normaldir.



Şekil M

<u>SİMLANDİ kullanıma hazır enjektörün atılması</u>

9. ADIM: Kullanılmış enjektörü kesici ve delici alet kutusuna atınız.

Adım 9a. Kullanılmış iğne, enjektör ve delici aletleri kullandıktan hemen sonra kesici ve delici alet kutusuna atınız (Bkz. Şekil N).

- İğne ve enjektörleri ev çöpünüze **atmayınız.**

Adım 9b. İğne kapağını, alkollü pedi, pamuk veya gazlı bezi ve ambalajı ev çöpünüze atabilirsiniz.



Şekil N

Kesici ve delici alet atık kutunuz yoksa, aşağıdaki özelliklere sahip bir ev kabı kullanabilirsiniz:
- dayanıklı plastikten yapılmıştır,
- sıkıca oturan, delinmeye dayanıklı bir kapakla kapatılabilir ve keskin-delici uçlar dışarı çıkamaz,
- kullanım sırasında dik ve dengeli durur,
- sızdırmaz, ve
- kabın içindeki tehlikeli atıklara karşı uyarmak için uygun şekilde etiketlenmiştir.

Kesici ve delici alet atık kutunuz dolduğunda, kutunuzu doğru şekilde imha etmek için yerel kılavuzlara uymanız gerekecektir.
Kullanılmış kesici ve delici alet atık kutusunu ev çöpünüze **atmayınız.**
Kullanılmış kesici ve delici alet atık kutunuzu geri dönüşüme **atmayınız.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SİMLANDİ 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş ve üstü hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

SİMLANDİ ile bu hasta popülasyonlarında çalışma yapılmamıştır. Doz önerileri yapılamaz.

Eğer SİMLANDİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMLANDİ kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla doktorun veya eczacının söylediğinden daha sık SİMLANDİ enjeksiyonu yaptıysanız, doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz. Boş da olsa ilacın dış karton kutusunu göstermek üzere daima yanınıza alınız.

SİMLANDİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİMLANDİ'yi kullanmayı unutursanız

Eğer kendinize enjeksiyon yapmayı unutursanız, hatırladığınız anda bir sonraki SİMLANDİ dozunu enjekte etmelisiniz. Sonrasında, bir sonraki dozu, başlangıçta planlanan gününüzde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİMLANDİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SİMLANDİ kullanımını durdurma kararı doktorunuzla görüşülmelidir. İlacın kesilmesini takiben belirtileriniz geri dönebilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİMLANDİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğu hafif ila orta derecelidir. Ancak, bazıları ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Yan etkiler, son SİMLANDİ enjeksiyonunun uygulamasından en az 4 ay sonrasına kadar ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİMLANDİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli döküntüler (çok yaygın), kurdeşen (yaygın) veya başka alerjik belirtiler (yaygın)
- Yüz, eller ve ayaklarda şişlik (yaygın)
- Nefes alıp vermede güçlük (yaygın), yutma güçlüğü (yaygın olmayan)
- Egzersiz yaparken veya yatarken nefes darlığı (yaygın) veya ayakların şişmesi (yaygın olmayan)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SİMLANDİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, kırgın hissetme, yaralar, diş problemleri, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri (yaygın)
- Kendini halsiz veya yorgun hissetme (seyrek)
- Öksürük (yaygın)
- Karıncalanma (yaygın)
- Uyuşma (yaygın)
- Çift görme (yaygın)
- Kol ya da bacaklarda güçsüzlük (seyrek)
- Geçmeyen şişlik veya açık yara (yaygın)
- İnatçı ateş, morarma, kanama ve derinin soluklaşması gibi kan hastalıklarını düşündürebilecek belirtiler (seyrek)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yukarıda verilen belirtiler, SİMLANDİ ile gözlenmiş olan aşağıdaki yan etkilerin işaretleri olabilir:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Çok yaygın
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (ağrı, şişme, kızarıklık veya kaşıntı dahil)
- Solunum yolu enfeksiyonları (soğuk algınlığı, burun akıntısı, sinüzit, pnömoni dahil)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı ve kusma
- Döküntü (cilt döküntüsü) (eksfoliyatif (pul pul) döküntü dahil)
- Kas-iskelet ağrısı

Yaygın
- Ciddi enfeksiyonlar (grip ve kan zehirlenmesi dahil)
- Sistemik enfeksiyonlar (sepsis (kana bakteri ve toksin karışması sonucu bağışıklık sisteminin çökmesi), kandidiyazis (mantar enfeksiyonu) ve grip dahil)
- Bağırsak enfeksiyonları (kusma ve ishale neden olan gastroenterit (bağırsak enfeksiyonu) dahil)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (parmak iltihabı, sellülit (cildin derin kısımlarının ve deri altındaki dokuların mikroplarla oluşan iltihabı), impetigo (bakteri kaynaklı cilt enfeksiyonu), nekrotizan fasiit (deri yağ ve kasları örten dokunun bir enfeksiyonu) ve zona (gövde bacak ve yüz dersinde sinirler boyunca bir takım ağrılı döküntülerle gösteren mikroplu bir deri hastalığı) dahil)
- Kulak enfeksiyonları
- Ağız enfeksiyonları (oral herpes (uçuk) ve diş enfeksiyonları dahil)
- Üreme sistemi enfeksiyonları (vulvovajinal mikotik (vajinal mantar) enfeksiyon dahil)
- İdrar yolu enfeksiyonları (piyelonefrit (böbrek enfeksiyonu) dahil)

- Mantar enfeksiyonları
- Eklem enfeksiyonları
- İyi huylu tümörler
- Melanom hariç cilt kanseri (bazal hücre karsinomu (açık yaralar, kırmızı lekeler, pembe oluşumlar, parlak yüzeyli yumrular veya yara izleri olarak görülen bir cilt kanseri) ve skuamöz cilt karsinomu (cildin en üst tabakasını kapsayan cilt kanseri) dahil)
- Alerjik reaksiyonlar (mevsimsel alerjiler dahil)
- Sıvı kaybı (İlk belirtileri susama ve hafif baş ağrısıdır. Susuzluk arttıkça idrarın rengi koyulaşır.)
- Ruh hali değişikliği (depresyon dahil)
- Endişe hali
- Uyuma güçlüğü
- Sızlama, karıncalanma veya hissiyat kaybı gibi duyu bozuklukları
- Migren
- Sinir kökü sıkışması (bel ağrısı ve bacak ağrısı dahil)
- Görme bozuklukları
- Göz inflamasyonu (iltihaplanması)
- Göz kapağı inflamasyonu (iltihaplanması)
- Göz şişmesi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan sersemlik veya baş dönmesi)
- Kalbin hızlı atma hissi
- Yüksek tansiyon
- Kızarma (ateş basması)
- Hematom (kan damarları dışında kan birikmesi)
- Öksürük
- Astım
- Nefes darlığı
- Mide bağırsak kanaması (Kırmızı veya siyah renkli kan bulaşık dışkılama şeklinde izlenebilir)
- Dispepsi (hazımsızlık, midede şişkinlik, mide ekşimesi)
- Reflü (Belirtileri yemek borusunda meydana gelen yanma (göğüs bölgesinde hissedilir), mide sıvısının ağıza gelmesi ve hazımsızlıktır.)
- Sicca sendromu (salgı yapan bezlerin özellikle gözyaşı ile tükürük bezlerini tuttuğu, "otoimmün" hastalıklar denilen gruba ait bir hastalık) (göz ve ağız kuruluğu dahil)
- Kaşıntı
- Kaşıntılı döküntü
- Morarma
- Derinin inflamasyonu (iltihaplanması) (egzama gibi)
- El ve ayak tırnaklarının kırılması
- Terlemede artış
- Saç dökülmesi
- Sedef hastalığı oluşumu veya kötüleşmesi
- Kas kasılmaları (kan kreatin fosfokinaz değerlerinin yükselmesi dahil)
- İdrarda kan
- Böbrek yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Ödem (şişme)
- Ateş
- Pıhtılaşma ve kanama bozuklukları (uzamış tromboplastin zamanı dahil)
- Yara iyileşmesinde gecikme

Yaygın olmayan

- Fırsatçı enfeksiyonlar (verem ve vücut direnci düştüğünde ortaya çıkan diğer enfeksiyonlar dahil)
- Nörolojik enfeksiyonlar (viral beyin zarı iltihabı dahil)
- Göz enfeksiyonları
- Bakteriyel (Bakteri denen bir mikrop türüne bağlı) enfeksiyonlar
- Divertikülit (kalın bağırsak inflamasyonu (iltihabı) ve enfeksiyonu (Kramp tarzında karın ağrısı, karında şişlik hissi, kabızlık, ishal, bulantı, kusma, idrar yaparken yanma gibi yakınmalar ile kendini gösterir.)
- Kanser
- Lenfoma (lenf sistemini etkileyen kanser)
- Solid organ tümörü (kist veya sıvı alan içermeyen anormal doku kitleleri) (meme kanseri, akciğer ve tiroid dahil)
- Melanom (bir çeşit cilt kanseri)
- Sebebi bilinmeyen trombositopenik purpura (deri içinde kanamalar sonucunda oluşan küçük kırmızı-mor renkte döküntüler)
- Akciğer, cilt ve lenf düğümlerini etkileyebilen imm~~u~~ün (bağışıklık) bozuklukları (Çoğunlukla sarkoidoz (bağışıklık sisteminin vücuttaki çeşitli dokulara karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan romatolojik bir hastalık) olarak ortaya çıkar)
- Vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması)
- Titreme
- Nöropati (sinir sistemi hastalığı. Nöropati vücudun birçok organını etkileyebilen, sinirlerde hasar oluşmasıdır. El, ayak ve bacaklarda ağrı, uyuşukluk, karıncalanma hissedilebilir.)
- Beyin-damar hastalıkları
- İnme
- Çarpıntı
- Çift görme
- İşitme kaybı, kulak çınlaması
- Kalbin düzensiz attığı hissi (anlık duraksaması gibi)
- Nefes darlığı veya ayak bileği şişmesine sebep olabilen kalp problemleri
- Kalp krizi
- Kalp yetmezliği(Sıklıkla göğüsten omza ya da kollara, ense, dişler, çene, karın veya sırta doğru yayılan ağrı ile birlikte kendini gösterebilir. Bu ağrılara nefes darlığı, öksürük, baş dönmesi ve sersemleme, bayılma, mide bulantısı ve kusma eşlik edebilir.)
- Atar damar duvarında kese oluşumu, toplardamarın inflamasyonu (iltihabı) ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı (Çok az bir kısmı belirti verir ve doktorunuz tarafından teşhis edilebilir. Vücudumuzda ağrı, morarma gibi belirtilere neden olabilir.)
- Nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları (inflamasyon (iltihap) dahil)
- Pulmoner emboli (akciğer damarlarının tıkanması: nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük, ağızdan kan gelmesi, bayılma ile kendini gösterir.)
- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğerdeki hava keseceklerinin etrafının kalınlaşması)
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH, solunum yollarının daralması)
- Akciğer iltihabı
- Plevral efüzyon (akciğer zarında anormal sıvı toplanması: göğüs ağrısı, öksürük nefes darlığı ile kendini gösterir.)
- Karın ve sırtta şiddetli ağrılara sebep olan pankreasın inflamasyonu (iltihabı)
- Yutmada güçlük
- Yüzde ödem (şişme)
- Safra kesesi inflamasyonu (iltihabı) ve safra kesesi taşı (Karın ağrısı, sarılık, idrar

renginin kırmızı veya kahverengi olması, bulantı, kusma ve bazen de ateş ile kendini gösterebilir.)
- Karaciğer yağlanması
- Gece terlemeleri
- Yara izi
- Anormal kas zayıflığı
- Sistemik lupus eritematöz (Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin inflamasyonu (iltihaplanması) dahil)
- Uyku bozuklukları
- İktidarsızlık
- İnflamasyonlar (iltihaplanmalar)

Seyrek
- Lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Şokun eşlik ettiği ciddi alerjik reaksiyonlar
- Multipl skleroz (Doktorunuz teşhis edebilir; beyin ve omuriliği tutan bir hastalıktır. Görme bozuklukları, yorgunluk, uyuşukluk hissi gibi belirtileriolabilir.)
- Sinir hastalıkları (göz siniri inflamasyonu ve kas güçsüzlüğü, normal olmayan hisler, kollarda ve vücudun üst kısmında ürpermelere sebep olabilen Guillan-Barré sendromu gibi)
- Kalbin pompalamayı durdurması sonucu kan dolaşımının ani olarak durması ve bunun neden olduğu ani bilinç kaybı
- Pulmoner fibrozis (akciğer sertleşmesinde yara izi oluşumu: kuru öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir.)
- Bağırsak delinmesi(Şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı, kusma ile kendini gösterir.)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)

- Hepatit B enfeksiyonunun tekrarlanması
- Otoimmün hepatit (bağışıklık sisteminin baskılanmasından dolayı karaciğerin iltihaplanması)
- Eritema multiforme (enfeksiyonlara veya ilaçlara karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak kabul edilen nadir bir deri hastalığı)
- Derideki kan damarlarının iltihabı (kutanöz vaskülit)
- Stevens Johnson sendromu (halsizlik, ateş, baş ağrısı, kızarıklık gibi erken semptomlar içerir)
- Alerjik reaksiyonlara bağlı olarak yüzde şişme
- Lupus benzeri sendrom (Sıklıkla halsizlik, cilt döküntüsü, eklem tutulumu ve ateş ile kendini gösterir.)
- Anjiyoödem (cildin bölgesel olarak şişmesi).
- Likenoid deri reaksiyonu (kaşıntılı kırmızımsı-mor deri döküntüsü)

Bilinmiyor
- Hepatosplenik T-hücreli lenfoma (nadir bir kan kanseri)
- Merkel hücreli karsinom (bir cilt kanseri tipi)
- Karaciğer yetmezliği
- Dermatomiyosit (kas zayıflığına eşlik eden deri kızarması) belirtilerinin kötüleşmesi
- Kaposi Sarkomu, (İnsan Herpes Virüsü 8 enfeksiyonu ile ilişkili nadir bir kanser türüdür. Kaposi Sarkomu en yaygın olarak, ciltte mor lezyonlar halinde belirir.
- Kilo artışı (çoğu hasta için kilo artışı azdı)

Adalimumab ile yapılan klinik çalışmalarda görülen istenmeyen bazı yan etkilerin belirtileri yoktur ve sadece kan testleri ile anlaşılabilir. Bunlar:

Çok yaygın
- Düşük beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı
- Kanda yükselmiş lipid değerleri
- Yükselmiş karaciğer enzimleri

Yaygın
- Yüksek beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kan pulcuğu sayısı (kanın pıhtılaşmasında rol oynayan bir kan hücresi, trombosit)
- Kanda yükselmiş ürik asit değerleri
- Anormal kan sodyum değerleri
- Düşük kan kalsiyum değerleri
- Düşük kan fosfat değerleri
- Yüksek kan şekeri
- Yüksek kan laktat dehidrojenaz değerleri
- Kanda otoantikor varlığı
- Düşük kan potasyumu

Yaygın olmayan
- Yüksek bilirubin ölçümü (karaciğer kan testi)

Seyrek
- Düşük beyaz kan hücresi, kırmızı kan hücresi ve kan pulcuğu sayısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SİMLANDİ'nin saklanması

SİMLANDİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2ºC -8ºC'de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için enjektör kullanım anına kadar kutusunun içinde muhafaza edilmelidir.

Alternatif Saklama Koşulu:

İhtiyacınız olduğunda (örneğin, seyahat ederken) tek bir kullanıma hazır enjektörü, oda sıcaklığında (25 ºC'ye kadar), ışıktan korunması şartı ile en fazla 14 gün saklayabilirsiniz. Buzdolabından alınıp oda sıcaklığına çıkartılan enjektör tekrar buzdolabına koyulsa dahi **14 gün içinde kullanılmalı ya da kullanılmazsa mutlaka atılmalıdır.** Enjektörün buzdolabından çıkarıldığı ilk tarih ile atılmasını gerektiren 14. günün bitiş tarihi mutlaka not edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİMLANDİ'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:
Alvotech hf,
Reykjavik / İzlanda

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.