

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симпони®

раствор для подкожного введения, 50 мг/0,5 мл

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

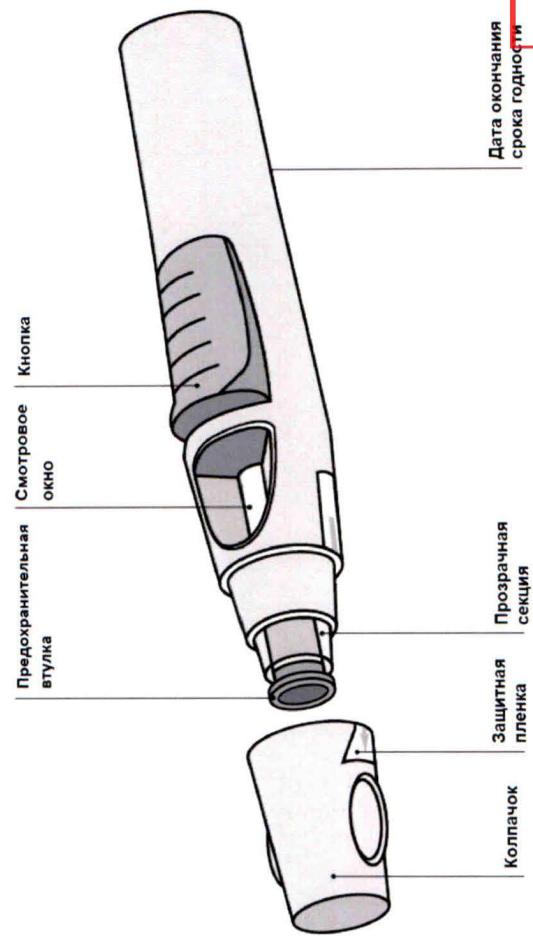
Изменение № 6

Дата внесения Изменения « ____ » 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p><i>Ранее по тексту без изменений.</i></p> <p>Инструкции по введению препарата Симпони® с использованием автоАИЖектора / предварительно заполненной шприц-ручки SmartJect®</p> <p>Если Вы хотите вводить препарат Симпони® самостоятельно, Вы должны пройти обучение по подготовке к инъекции и ее самостоятельному выполнению у компетентного специалиста. Если Вы не прошли обучение, пожалуйста, обратитесь за консультацией к специалисту.</p> <p>ЭТАП 1: Подготовка к использованию предварительно заполненной шприц-ручки</p> <p>На рисунке ниже представлен внешний вид предварительно</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p><i>Ранее по тексту без изменений.</i></p> <p>Инструкции по введению препарата Симпони® с использованием автоАИЖектора / предварительно заполненной шприц-ручки SmartJect®</p> <p>Если Вы хотите вводить препарат Симпони® самостоятельно, Вы должны пройти обучение по подготовке к инъекции и ее самостоятельному выполнению у компетентного специалиста. Если Вы не прошли обучение, пожалуйста, обратитесь за консультацией к специалисту.</p> <p>ЭТАП 1: Подготовка к использованию предварительно заполненной шприц-ручки</p> <p>На рисунке ниже представлен внешний вид предварительно</p>

Старая редакция

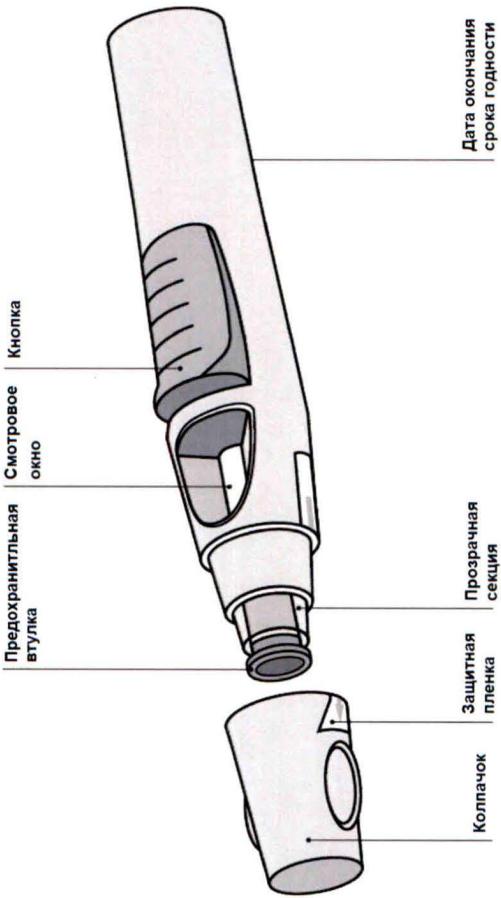
заполненной шприц-ручки:



**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20986
Входящий МЗ №461643)**

Новая редакция

заполненной шприц-ручки:



- Никогда не встряхивайте шприц-ручку.
- Не снимайте колпачок со шприц-ручки до момента, когда Вы будете готовы ввести препарат – см. этап 3.

Рассчитайте необходимое количество шприц-ручек

- Убедитесь, что взято правильное количество шприц-ручек необходимой дозировки.
- Если необходимо ввести 50 мг, возьмите 1 предварительно заполненную шприц-ручку с 50 мг гомимуаба.
- Если необходимо ввести 100 мг, возьмите 2 предварительно заполненных шприц-ручки с 50 мг гомимуаба (необходимо будет сделать 2 инъекции). Для проведения 2 инъекций выберите различные

Рассчитайте необходимое количество шприц-ручек

- Убедитесь, что взято правильное количество шприц-ручек необходимой дозировки.
- Если необходимо ввести 50 мг, возьмите 1 предварительно заполненную шприц-ручку с 50 мг гомимуаба.

Старая редакция	Новая редакция
<p>участки (например, первая инъекция в правое бедро, вторая инъекция в левое бедро). Инъекции делают одну за другой.</p> <ul style="list-style-type: none"> Если необходимо ввести 200 мг, возьмите 4 предварительно заполненных шприц-ручки с 50 мг голимумаба (необходимо будет сделать 2 инъекции). Для проведения 2 инъекций выберите различные участки (например, первая инъекция в правое бедро, вторая инъекция в левое бедро). Инъекции делают одну за другой. Если необходимо ввести 200 мг, возьмите 4 предварительно заполненных шприц-ручки с 50 мг голимумаба (необходимо будет сделать 4 инъекции). Для проведения этих инъекций выберите различные участки. Инъекции делают одну за другой. <p>Проверьте дату окончания срока годности</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверьте дату окончания срока годности (отмеченную как «ГОДЕН ДО») на шприц-ручке. Вы также можете проверить дату окончания срока годности, напечатанную на картонной пачке. Не используйте шприц-ручку, если ее срок годности истек. Датой окончания срока годности является последний день указанного на упаковке месяца. Обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту. <p>Проверьте защитную пленку</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверьте защитную пленку вокруг колпачка шприц-ручки. Если защитная пленка повреждена, не используйте шприц-ручку. Обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту. <p>Подождите 30 минут, чтобы шприц-ручка нагрелась до комнатной температуры</p> <ul style="list-style-type: none"> Чтобы выполнить инъекцию надлежащим образом, выньте шприц-ручку из картонной пачки и оставьте на 30 минут при комнатной температуре в недоступном для детей месте. 	<p style="text-align: right;">СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 20.10.2023 № 20986 (Входящий МЗ №4251643)</p> <ul style="list-style-type: none"> Если необходимо ввести 100 мг, возьмите 2 предварительно заполненных шприц-ручки с 50 мг голимумаба (необходимо будет сделать 2 инъекции). Для проведения 2 инъекций выберите различные участки (например, первая инъекция в правое бедро, вторая инъекция в левое бедро). Инъекции делают одну за другой. Если необходимо ввести 200 мг, возьмите 4 предварительно заполненных шприц-ручки с 50 мг голимумаба (необходимо будет сделать 4 инъекции). Для проведения этих инъекций выберите различные участки. Инъекции делают одну за другой. <p>Проверьте дату окончания срока годности</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверьте дату окончания срока годности (отмеченную как «ГОДЕН ДО») на шприц-ручке. Вы также можете проверить дату окончания срока годности, напечатанную на картонной пачке. Не используйте шприц-ручку, если ее срок годности истек. Датой окончания срока годности является последний день указанного на упаковке месяца. Обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту. <p>Проверьте защитную пленку</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверьте защитную пленку вокруг колпачка шприц-ручки. Если защитная пленка повреждена, не используйте шприц-ручку. Обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту. <p>Подождите 30 минут, чтобы шприц-ручка нагрелась до комнатной температуры</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверьте защитную пленку вокруг колпачка шприц-ручки. Если защитная пленка повреждена, не используйте шприц-ручку. Обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту. <p>Подождите 30 минут, чтобы шприц-ручка нагрелась до комнатной температуры</p> <ul style="list-style-type: none"> Чтобы выполнить инъекцию надлежащим образом, выньте шприц-ручку из картонной пачки и оставьте на 30 минут при комнатной температуре в недоступном для детей месте.

Старая редакция

- Не нагревайте шприц-ручку другим путем (например, в микроволновой печи или горячей воде).
- Во время выдерживания шприц-ручки при комнатной температуре не снимайте с нее колпачок.

Подготовьте дополнительные материалы

- Подготовьте дополнительные материалы, которые потребуются для выполнения инъекции (спиртовую салфетку, шарик ваты или марли и контейнер для острых предметов).

Проверьте раствор в шприц-ручке

- Посмотрите на раствор через смотровое окно шприц-ручки, чтобы убедиться в том, что раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый. Допускается использовать раствор, содержащий несколько небольших полупрозрачных или белых частиц белка.
 - Вы можете также заметить пузырек воздуха. Это нормально.
 - Не используйте шприц-ручку, если раствор имеет другой цвет, мутный или содержит крупные частицы. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.
- ЭТАП 2: Выбор и подготовка места инъекции**
- Выберите место инъекции***
- Обычно местом инъекции является срединная часть передней поверхности бедер.
 - Вы можете также ввести препарат в нижнюю часть живота под

Новая редакция

- Чтобы выполнить инъекцию надлежащим образом, выньте шприц-ручку из картонной пачки и оставьте на 30 минут при комнатной температуре в недоступном для детей месте.
- Не нагревайте шприц-ручку другим путем (например, в микроволновой печи или горячей воде).

Подготовьте дополнительные материалы

- Во время выдерживания шприц-ручки при комнатной температуре не снимайте с нее колпачок.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20986
(заключение МЗ № 4261643)**

Проверьте раствор в шприц-ручке

- Подготовьте дополнительные материалы, которые потребуются для выполнения инъекции (спиртовую салфетку, шарик ваты или марли и контейнер для острых предметов).
- Постмотрите на раствор через смотровое окно шприц-ручки, чтобы убедиться в том, что раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый. Допускается использовать раствор, содержащий несколько небольших полупрозрачных или белых частиц белка.
- Вы можете также заметить пузырек воздуха. Это нормально.
- Не используйте шприц-ручку, если раствор имеет другой цвет, мутный или содержит крупные частицы. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.

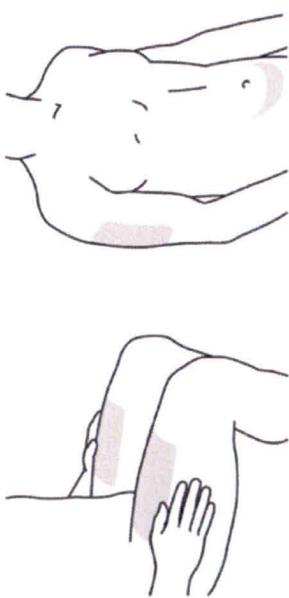
- ЭТАП 2: Выбор и подготовка места инъекции**
- Выбор места инъекции***
- Обычно местом инъекции является срединная часть передней поверхности бедер.
 - Вы можете также ввести препарат в нижнюю часть живота под

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 20.10.2023 № 20986
Входящий МЗ № 461643)**Старая редакция**

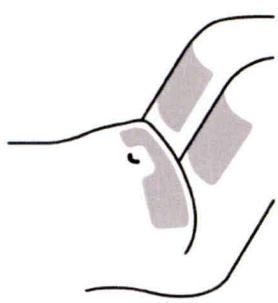
пупком, за исключением области примерно 5 см непосредственно под пупком.

- Не вводите препарат в те участки кожи, где имеются болезненность, синяки, покраснение, шелушение или уплотнение. Избегайте области, где имеются рубцы или растижки.
- Если требуется сделать несколько инъекций одновременно, следует вводить препарат в различные части тела.

**Новая редакция**

Выберите одно из следующих мест для инъекции:

- На срединной части передней поверхности бедер.
- Нижняя часть живота под пупком, за исключением области примерно 5 см непосредственно под пупком.
- Не допускается вводить препарат в плечо.



Места для инъекции

! Не следует выполнять инъекцию препарата в плечо, так как это может привести к поломке устройства и/или непреднамеренному получению травмы.

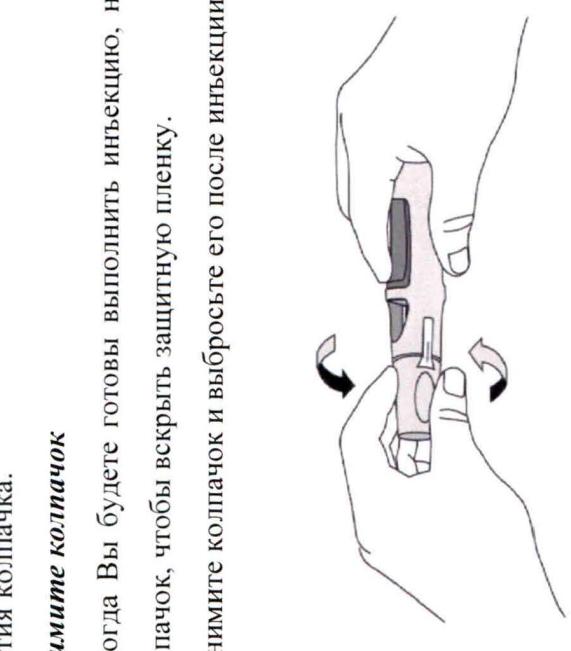
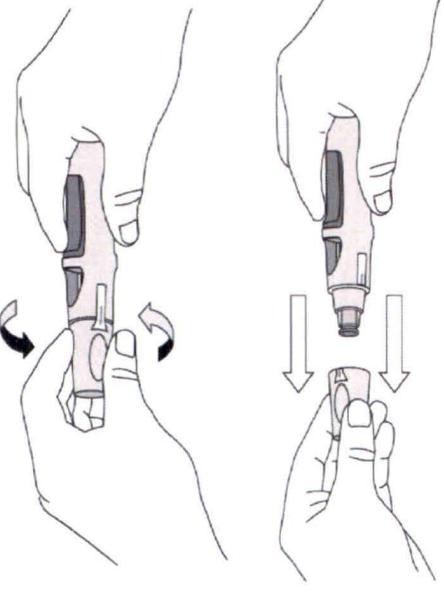
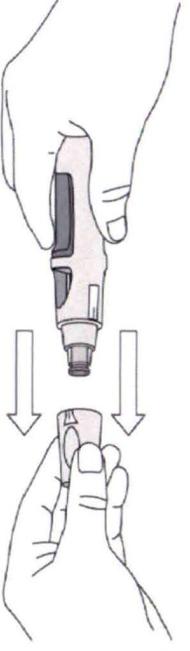
- Если инъекция выполняется другим человеком, то препарат можно ввести в верхнюю часть наружной поверхности плеча.

- Если требуется сделать несколько инъекций одновременно, следует вводить препарат в различные места для инъекции на теле.
- Не вводите препарат в те участки кожи, где имеются болезненность, синяки, покраснение, шелушение или уплотнение. Избегайте области, где имеются рубцы или растижки.

Вымойте руки и очистите место для инъекции

Старая редакция	Новая редакция
<p>ЭТАП 3: Введение препарата</p> <p>Снимите колпачок</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инъекции допустимо проводить в любое из указанных мест, независимо от веса и телосложения. • Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. • Протрите место инъекции спиртовой салфеткой. • До выполнения инъекции больше не дотрагивайтесь до подготовленного места инъекции. Дождитесь высыхания подготовленного участка кожи. • Не следует дуть на подготовленный очищенный участок кожи. <p>ЭТАП 3: Введение препарата</p> <p>Снимите колпачок</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инъекции допустимо проводить в любое из указанных мест, независимо от веса и телосложения. • Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. • Протрите место инъекции спиртовой салфеткой. • Подождите, пока кожа высохнет. Не дуйте на подготовленный чистый участок кожи. • До выполнения инъекции больше не дотрагивайтесь до этой области. <p>ЭТАП 3: Введение препарата</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не снимайте колпачок до тех пор, пока Вы не будете готовы ввести препарат. Препарат должен быть введен в течение 5 минут после снятия колпачка. • Когда Вы будете готовы выполнить инъекцию, немного поверните колпачок, чтобы вскрыть защитную пленку. • Снимите колпачок и выбросьте его после инъекции. 	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20986
(Входящий МЗ №4261643)

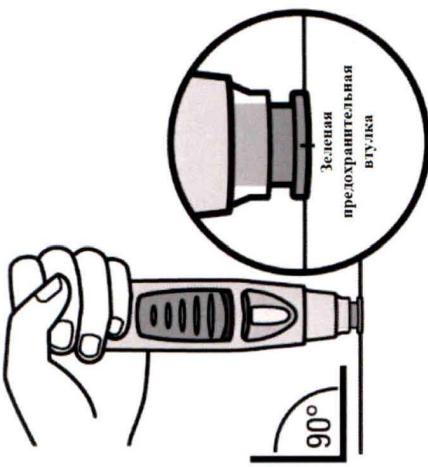
Старая редакция	Новая редакция
<p>снятия колпачка.</p> <p>Снимите колпачок</p> <ul style="list-style-type: none"> Когда Вы будете готовы выполнить инъекцию, немного поверните колпачок, чтобы вскрыть защитную пленку. Снимите колпачок и выбросьте его после инъекции. 	<p>снятия колпачка.</p> <p>Снимите колпачок</p> <ul style="list-style-type: none"> Когда Вы будете готовы выполнить инъекцию, немного поверните колпачок, чтобы вскрыть защитную пленку. Снимите колпачок и выбросьте его после инъекции.  <p>• Не надевайте обратно колпачок, так как это может повредить иглу внутри шприц-ручки.</p> <p>• Не используйте шприц-ручку, если Вы уронили ее со снятым колпачком. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.</p> <p>Плотно прижмите шприц-ручку к колце, не собирая колзу в склады!</p>  <p>• Не надевайте обратно колпачок, так как это может повредить иглу внутри шприц-ручки.</p> <p>• Не используйте шприц-ручку, если Вы уронили ее со снятым колпачком. В этом случае обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту.</p> <p>Плотно прижмите шприц-ручку к колце</p>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20986

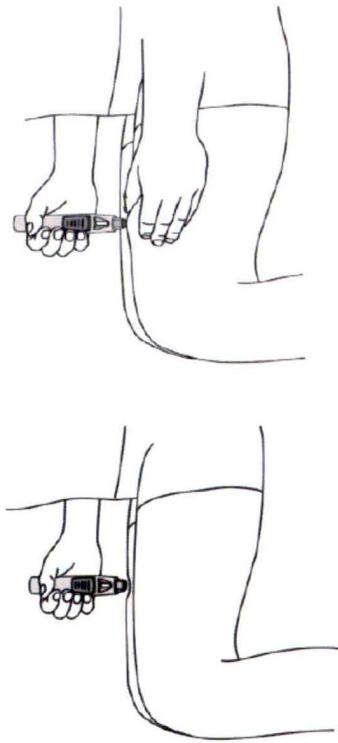
(входящий МЗ №4261643)

Старая редакция

- Возьмите шприц-ручку так, чтобы Вам было удобно держать ее в руке. **НЕ** нажимайте на кнопку.
- Следует выбрать один из 2 методов введения. Рекомендуется вводить препарат, не делая кожную складку. Но если Вы хотите сделать складку кожи для создания более плотной поверхности при проведении инъекции, то это допустимо.
- Не нажимая на кнопку, плотно прижмите открытый конец шприц-ручки к коже под углом 90 градусов, пока предохранительная втулка полностью не окажется в прозрачной секции.

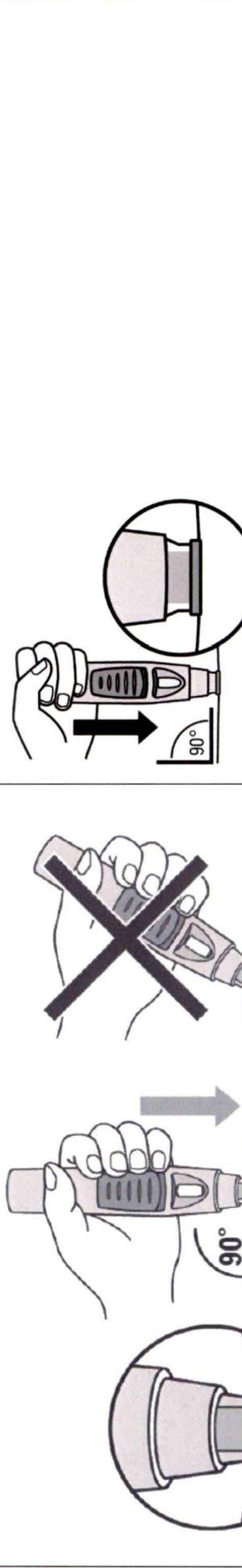
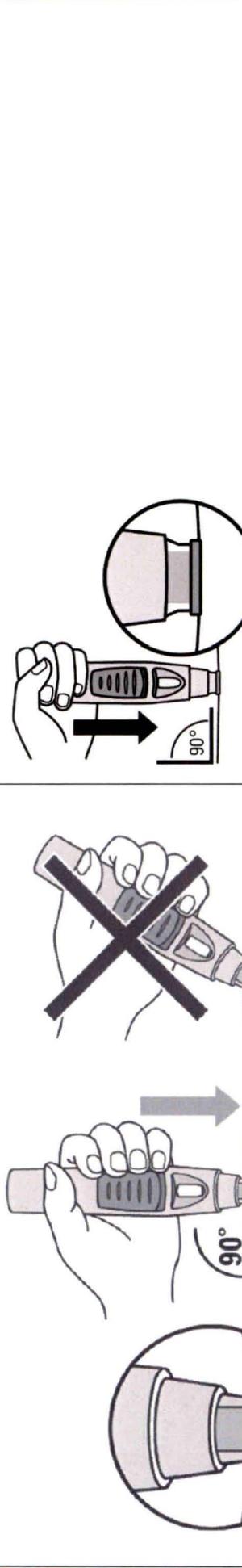
**Новая редакция**

- Расположите шприц-ручку в руке над голубой кнопкой, таким образом, чтобы Вам было удобно ее держать.
- Убедитесь, что зеленая предохранительная втулка максимально прилегает к коже. Если во время введения препарата устройство нестабильно, то появляется риск сгибаания иглы.
- При введении препарата не следует собирать кожу в складку избежание непреднамеренного укола иглой.
- Не прикасайтесь к голубой кнопке и не нажимайте ее во время размещения шприц-ручки в месте инъекции.

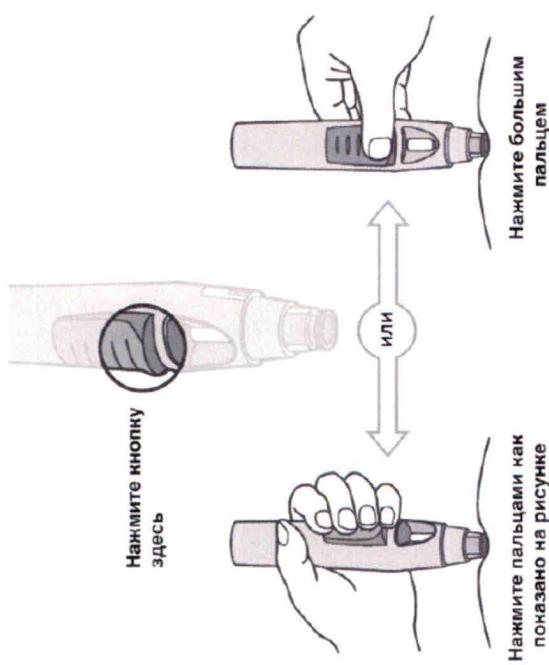


**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20986**

(входящий МЗ №4261643)

Старая редакция	Новая редакция
 <ul style="list-style-type: none"> Расположите открытый конец шприц-ручки на коже под углом 90 градусов. Плотно примните шприц-ручку к коже таким образом, чтобы предохранительная втулка оказалась внутри прозрачной секции. <p>Нажмите на кнопку, чтобы ввести препарат</p> <ul style="list-style-type: none"> Продолжая плотно прижимать шприц-ручку к коже, нажмите на переднюю приподнятую часть кнопки. Вы сможете нажать кнопку только в том случае, если шприц-ручка плотно прижата к коже, а предохранительная втулка находится внутри прозрачной секции. После нажатия кнопки она останется в нажатом положении, поэтому Вам не нужно продолжать давить на нее. 	 <ul style="list-style-type: none"> Плотно прижмите открытый конец шприц-ручки к коже под углом 90 градусов, достаточно надавливая, пока зеленая предохранительная втулка не окажется в прозрачной секции. Снаружи прозрачной секции должна остьяться только более широкая часть зеленой предохранительной втулки. Не нажмайтe на кнопку до тех пор, пока предохранительная втулка не окажется в прозрачной секции. Нажатие голубой кнопки до момента давливания предохранительной втулки может привести выходу устройства из строя. Выполните инъекцию, не собирая кожу в складку.

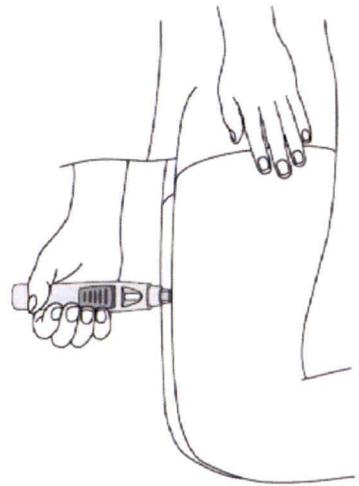
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20986
(Входящий МЗ №4261643)

Старая редакция

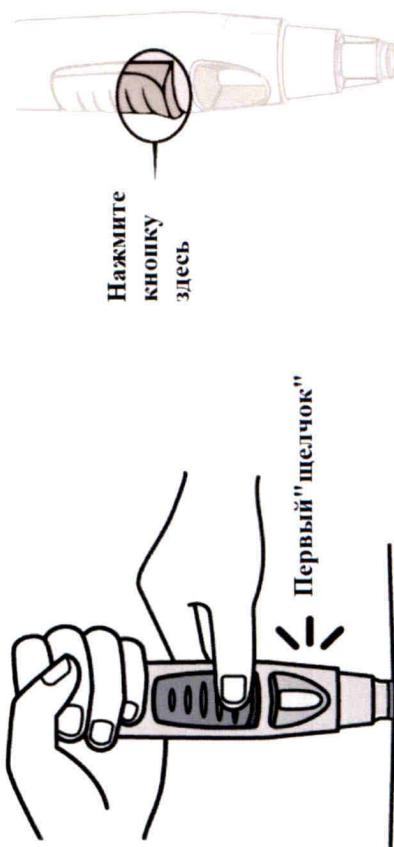
- Вы услышите громкий «щелчок». Первый громкий «щелчок» означает, что игла была введена и инъекция началась. При этом Вы можете почувствовать или не почувствовать укол иглы.
- **Не отнимайте шприц-ручку от кожи.** Если Вы отнимете шприц-ручку от кожи, то может быть введена не вся доза препарата.

Должитесь второго «щелчка»

- Продолжайте прижимать шприц-ручку к коже, пока Вы не услышите второй «щелчок» (обычно это занимает около 3–6 секунд, но может занять до 15 секунд).
- Второй «щелчок» означает, что инъекция завершена и игла втянулась обратно в шприц-ручку. Если у Вас ослабленный слух, отсчитайте

Новая редакция

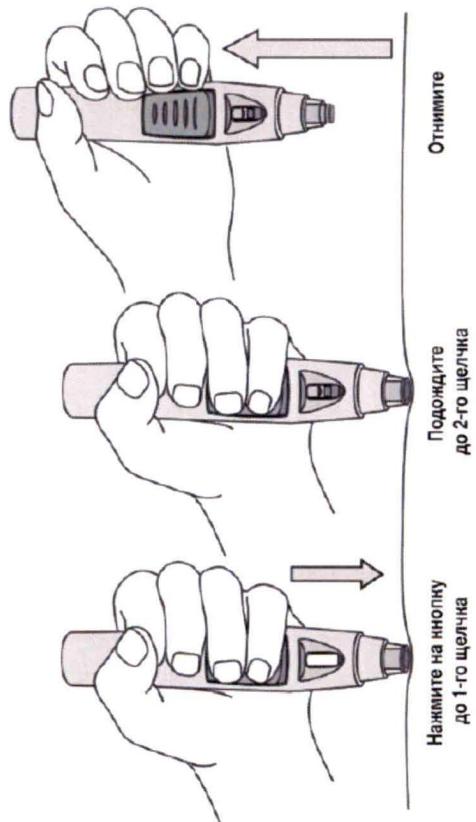
Нажмите на кнопку, чтобы ввести препарат



**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20986
(Входящий МЗ № 126164)**

Старая редакция

- 15 секунд с момента, когда Вы нажали на кнопку, а затем отнимите шприц-ручку от места инъекции.
- Отнимите шприц-ручку от места инъекции.



Новая редакция

- находиться внутри прозрачной секции.
- После нажатия кнопки она останется в нажатом положении, поэтому Вам не нужно продолжать давить на нее.

Примечание: если кнопка труда поддается нажатию, не следует давить на нее сильнее. Отпустите кнопку, приподнимите шприц-ручку и повторите манипуляцию. Убедитесь, что Вы не давите на кнопку до тех пор, пока зеленая предохранительная втулка не будет максимально прилегать к коже, и только после этого нажмите на кнопку.

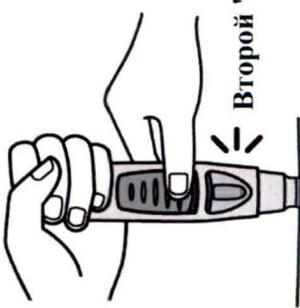
- Вы услышите громкий «щелчок». Первый громкий «щелчок» означает, что игла была введена и инъекция началась. При этом Вы можете почувствовать или не почувствовать укол иглы.

- Не отнимайте шприц-ручку от кожи. Если Вы отнимете шприц-ручку от кожи, то может быть введена не вся доза препарата. Долждитесь второго «щелчка». Обычно это занимает от 3 до 6 секунд, но может занять до 15 секунд.

- В месте инъекции может наблюдаться небольшое количество крови или жидкости. Это нормально.
- Вы можете прижать к месту инъекции шарик ваты или марлю на 10 секунд.
- При необходимости место инъекции можно заклеить небольшим кусочком пластиря.
- Не трите место инъекции.

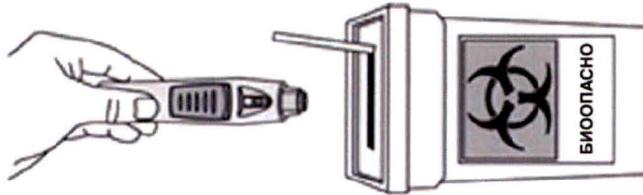
Проверьте смотровое окно — зеленый индикатор подтверждает,

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20986
(Входящий МЗ №4261643)**

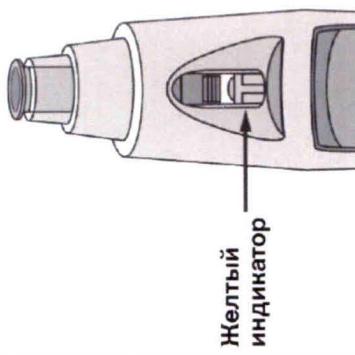


- Продолжайте прижимать шприц-ручку к коже, пока Вы не услышите

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>что шприц-ручка сработала правильно.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Желтый индикатор соединен с плунжером одноразового шприца. Если желтый индикатор не появляется в смотровом окне, значит, плунжер продвинулся недостаточно и инъекция не произошла. • Желтый индикатор может занимать около половины смотрового окна. Это нормально. • Если Вы не видите желтый индикатор в смотровом окне или Вы считаете, что введение дозы не произошло, обратитесь за помощью к врачу или фармацевту. Не вводите вторую дозу без согласования с Вашим врачом. 	<p>второй «щелчок» (это означает, что инъекция завершена и игла втянулась обратно в шприц-ручку).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Отнимите шприц-ручку от места инъекции. <p>Примечание: если Вы не услышали второй «щелчок», отсчитайте 15 секунд с момента, когда Вы нажали на кнопку, а затем отнимите шприц-ручку от места инъекции.</p> <p>ЭТАП 4: После инъекции</p> <p><i>Используйте шарик ваты или марлю</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • В месте инъекции может наблюдаваться небольшое количество крови или жидкости. Это нормально. • Вы можете прижать к месту инъекции шарик ваты или марлю на 10 секунд. • При необходимости место инъекции можно заклеить небольшим кусочком пластиря. • Не трите место инъекции. <p><i>Проверьте смотровое окно — желтый индикатор подтвердил, что шприц-ручка сработала правильно.</i></p> <p>Утилизация шприц-ручки</p> <ul style="list-style-type: none"> • Незамедлительно поместите шприц-ручку в контейнер для острых предметов. • Утилизируйте контейнер для острых предметов в соответствии с местными правилами. <div style="text-align: right; border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 20.10.2023 № 20986 (Входящий МЗ № 4201643)</p> </div>

Старая редакция**Новая редакция**

- Если Вы не видите желтый индикатор в смотровом окне или Вы считаете, что введение дозы не произошло, обратитесь за помощью к врачу или фармацевту. Не вводите вторую дозу без согласования с Вашим врачом.

**Утилизация шприц-ручки**

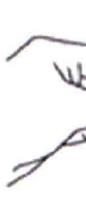
- Незамедлительно поместите шприц-ручку в контейнер для острых предметов.
 - Утилизируйте контейнер для острых предметов в соответствии с местными правилами.
- Исследования совместимости не проводились, поэтому данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Неиспользованный препарат или отходы следует уничтожить в соответствии с действующими требованиями.

Данее по тексту без изменений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20986
(Входящий МЗ №4261643)

Старая редакция

Новая редакция



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20986
(Внедрение МЗ №4261643)

Исследования совместимы не проводились, поэтому данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Неиспользованный препарат или отходы следует уничтожить в соответствии с действующими требованиями.

Далее по тексту без изменений.



Эксперт отдела регистрации
лекарственных средств
ООО «Джонсон & Джонсон»