

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

## Simponi 50 mg soluzione iniettabile in penna preriempita golimumab

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Il medico le fornirà una Scheda di Promemoria per il Paziente, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, delle quali deve essere consapevole prima e durante la terapia con Simponi.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Simponi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Simponi
3. Come usare Simponi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simponi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Simponi e a cosa serve**

Simponi contiene un principio attivo chiamato golimumab.

Simponi appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “bloccanti del TNF”. È utilizzato **negli adulti** per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Artrite reumatoide
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, incluse spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale non radiografica
- Colite ulcerosa

**Nei bambini** di età pari o superiore ai 2 anni, Simponi è usato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

Simponi agisce bloccando l'azione di una proteina chiamata “fattore di necrosi tumorale alfa” (TNF- $\alpha$ ). Questa proteina è coinvolta nei processi infiammatori dell'organismo e bloccandola è possibile ridurre l'infiammazione nell'organismo.

### **Artrite reumatoide**

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide attiva, sarà inizialmente trattato con altri medicinali. Se non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali, sarà trattato con Simponi in associazione a un altro medicinale chiamato metotrexato per:

- Ridurre i segni e i sintomi della malattia.
- Rallentare il danno alle ossa e articolazioni.
- Migliorare la funzionalità fisica.

### **Artrite psoriasica**

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi, una malattia infiammatoria della pelle. Se soffre di artrite psoriasica attiva, sarà trattato prima con altri medicinali. Se non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali, sarà trattato con Simponi per:

- Ridurre i segni e i sintomi della malattia.
- Rallentare il danno alle ossa e articolazioni.

- Migliorare la funzionalità fisica.

### **Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale non radiografica**

La spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale non radiografica sono malattie infiammatorie della colonna vertebrale. Se soffre di spondilite anchilosante o di spondiloartrite assiale non radiografica, sarà trattato prima con altri medicinali. Se non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali, sarà trattato con Simponi per:

- Ridurre i segni e i sintomi della malattia.
- Migliorare la funzionalità fisica.

### **Colite Ulcerosa**

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se ha la colite ulcerosa le saranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali, le verrà somministrato Simponi per trattare la sua malattia.

### **Artrite idiopatica giovanile poliarticolare**

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare è una malattia infiammatoria che causa dolore e gonfiore alle articolazioni nei bambini. Se ha l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare le verranno dati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali, le verrà dato Simponi in associazione con metotrexato per trattare la malattia.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Simponi**

### **Non usi Simponi**

- Se è allergico (ipersensibile) a golimumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha la tubercolosi (TB) o qualsiasi altra infezione grave.
- Se ha un'insufficienza cardiaca moderata o grave.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico, con il farmacista o con l'infermiere prima di usare Simponi.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Simponi.

### Infezioni

Informi subito il medico se ha già avuto o se presenta sintomi di infezione durante o dopo il trattamento con Simponi. I sintomi dell'infezione comprendono febbre, tosse, respiro corto, sintomi simili all'influenza, diarrea, ferite, problemi ai denti o sensazione di bruciore quando urina.

- Può contrarre infezioni più facilmente quando usa Simponi.
- Le infezioni possono progredire più rapidamente ed essere più gravi. Inoltre, possono ripresentarsi infezioni contratte in passato.

### *Tubercolosi (TB)*

Informi subito il medico se nota sintomi di TB durante il trattamento. I sintomi della TB comprendono tosse persistente, perdita di peso, sensazione di stanchezza, febbre o sudorazione notturna.

- Sono stati segnalati alcuni casi di TB in pazienti trattati con Simponi, in rare occasioni perfino in pazienti che sono stati trattati con medicinali per la TB. Il medico eseguirà degli esami per valutare se ha la TB. Il medico registrerà questi esami sulla Scheda di Promemoria per il Paziente.
- È molto importante che riferisca al medico se in passato ha avuto la TB, o se è venuto in stretto contatto con qualcuno che ha o ha avuto la TB.
- Se il medico ritiene che lei sia a rischio di TB, è possibile che venga trattato con medicinali per la TB prima che le sia somministrato Simponi.

### *Virus dell'epatite B (HBV)*

- Informi il medico se è un portatore o ha o ha avuto l'epatite B, prima che le sia somministrato Simponi
- Informi il medico se crede di poter essere a rischio di contrarre l'epatite B
- Il medico deve eseguire degli esami per valutare se ha l'epatite B
- Il trattamento con i bloccanti del TNF come Simponi può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei pazienti portatori di questo virus, che in alcuni casi può causare la morte.

### *Infezioni invasive da funghi*

Informi immediatamente il medico se ha vissuto o viaggiato in un'area dove sono comuni le infezioni causate da specifici tipi di funghi che possono colpire i polmoni o altre parti del corpo (chiamate istoplasmosi, coccidioidomicosi, o blastomicosi). Chieda al medico se non sa se queste infezioni fungine sono comuni nell'area in cui ha vissuto o viaggiato.

### Tumore e linfoma

Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o altri tipi di tumore, prima che le sia somministrato Simponi.

- Se usa Simponi o altri bloccanti del TNF può aumentare il rischio di sviluppo di un linfoma o di un altro tipo di tumore.
- I pazienti con artrite reumatoide grave o altre malattie infiammatorie, che hanno sofferto di questa malattia per molto tempo, possono presentare un rischio di sviluppo di linfoma maggiore della media.
- Nei pazienti bambini e adolescenti che hanno assunto medicinali bloccanti del TNF, sono stati segnalati casi di tumori, compresi quelli di tipo inusuale, qualche volta mortali.
- In rare occasioni, uno specifico e grave tipo di linfoma chiamato linfoma epatosplenico a cellule T è stato osservato in pazienti che assumevano altri bloccanti del TNF. La maggior parte di questi pazienti erano adolescenti o giovani adulti di sesso maschile. Questo tipo di tumore ha portato solitamente alla morte. Quasi tutti questi pazienti avevano ricevuto anche medicinali conosciuti come azatioprina o 6-mercaptopurina. Informi il medico se sta prendendo azatioprina o 6-mercaptopurina con Simponi.
- Pazienti con grave asma persistente, malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO), o assidui fumatori possono avere un aumentato rischio di cancro con il trattamento con Simponi. Se ha asma grave persistente, BPCO o è un assiduo fumatore, deve discutere con il medico se il trattamento con un bloccante del TNF è appropriato.
- Alcuni pazienti trattati con golimumab hanno sviluppato alcuni tipi di cancro della pelle. Se si manifesta qualsiasi tipo di variazione di aspetto della pelle o escrescenze sulla pelle durante o dopo la terapia, informi il medico.

### Insufficienza cardiaca

Informi immediatamente il medico se nota nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o un loro peggioramento. I sintomi dell'insufficienza cardiaca comprendono respiro corto o gonfiore dei piedi.

- Con i bloccanti del TNF, compreso Simponi, sono stati segnalati casi di insufficienza cardiaca congestizia di nuova insorgenza o un suo peggioramento. Alcuni di questi pazienti sono morti.
- Se ha insufficienza cardiaca lieve ed è trattato con Simponi, il medico la terrà strettamente monitorato.

### Malattia del sistema nervoso

Informi immediatamente il medico se le è mai stata diagnosticata o se sviluppa i sintomi di una malattia demielinizante, come la sclerosi multipla. I sintomi possono comprendere alterazioni della vista, debolezza a braccia e gambe, torpore o formicolio in qualsiasi parte del corpo. Il medico deciderà se è il caso che le sia somministrato Simponi.

### Operazioni o procedure odontoiatriche

- Informi il medico se dovrà essere sottoposto a eventuali operazioni o procedure odontoiatriche.
- Informi il chirurgo o il dentista che esegue la procedura che è in trattamento con Simponi, mostrando la Scheda di Promemoria per il Paziente.

### Malattie autoimmuni

Informi il medico se sviluppa i sintomi di una malattia chiamata lupus. I sintomi comprendono eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza.

- In rare occasioni, le persone trattate con i bloccanti del TNF hanno sviluppato lupus.

### Malattie del sangue

In alcuni pazienti il corpo può non produrre a sufficienza cellule del sangue che aiutano il corpo a lottare contro le infezioni o aiutano a smettere di sanguinare. Se dovesse avere febbre persistente di cui non capisce l'origine, lividi o sanguinare facilmente o essere molto pallido, chiami immediatamente il medico. Il medico può decidere di interrompere il trattamento.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di usare Simponi.

### Vaccinazioni

Informi il medico se è stato recentemente vaccinato o se ha in programma di essere vaccinato.

- Non deve ricevere determinati vaccini (vivi) mentre è in trattamento con Simponi.
- Alcune vaccinazioni possono causare infezioni. Se ha ricevuto Simponi mentre era in gravidanza, il bambino può avere un maggior rischio di contrarre tale infezione per approssimativamente sei mesi dopo l'ultima dose ricevuta durante la gravidanza. È importante dire al pediatra ed agli altri operatori sanitari dell'uso di Simponi in modo che possano decidere quando il bambino debba ricevere qualsiasi vaccino.

Si rivolga al medico del bambino per quanto riguarda le vaccinazioni per il bambino. Se possibile, il bambino deve essere in regola con tutte le vaccinazioni prima di usare Simponi.

### Agenti infettivi terapeutici

Si rivolga al medico se ha recentemente assunto o ha in programma di assumere un trattamento con un agente terapeutico infettivo (come l'instillazione di BCG usata per il trattamento del cancro).

### Reazioni allergiche

Informi immediatamente il medico se sviluppa i sintomi di una reazione allergica dopo il trattamento con Simponi. I sintomi di una reazione allergica possono comprendere gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore di mani, piedi e caviglie.

- Alcune di queste reazioni possono essere gravi o, raramente, pericolose per la vita.
- Alcune di queste reazioni si sono verificate dopo la prima somministrazione di Simponi.

### **Bambini**

Simponi non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 2 anni affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare poiché non è stato studiato in questa popolazione.

### **Altri medicinali e Simponi**

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compreso qualsiasi altro medicinale per trattare l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, l'artrite psoriasica, la spondilite anchilosante, la spondiloartrite assiale non radiografica o la colite ulcerosa.
- Non deve assumere Simponi con medicinali contenenti il principio attivo anakinra o abatacept. Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento di malattie reumatiche.
- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale che agisce sul sistema immunitario.
- Non può essere trattato con certi vaccini (vivi) mentre usa Simponi.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di usare Simponi.

### **Gravidanza e allattamento**

Parli con il medico prima di usare Simponi se:

- È in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza durante l'uso di Simponi. Sono disponibili informazioni limitate sugli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza. Se deve essere trattata con Simponi, deve evitare una gravidanza utilizzando un adeguato metodo contraccettivo durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo l'ultima iniezione di Simponi. Simponi deve essere usato durante la gravidanza solo se strettamente necessario per lei.
- Prima di allattare al seno, l'ultimo trattamento con Simponi deve risalire ad almeno 6 mesi prima. Deve interrompere l'allattamento al seno, se deve esserle somministrato Simponi.
- Se ha ricevuto Simponi durante la gravidanza, il bambino può avere un maggior rischio di contrarre un'infezione. È importante dire al pediatra ed agli altri operatori sanitari dell'uso di Simponi prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere il paragrafo sulle vaccinazioni).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Simponi altera lievemente la capacità di guidare e di usare strumenti o macchinari. Dopo l'uso di Simponi, tuttavia si possono verificare dei capogiri. In questo caso, non guidi, né usi strumenti o macchinari.

### **Simponi contiene lattice e sorbitolo**

#### Sensibilità al lattice

Una parte della penna preriempita, il cappuccio che copre l'ago, contiene lattice. Poiché il lattice può causare reazioni allergiche gravi, informi il medico prima di usare Simponi, se lei o chi la assiste è allergico al lattice.

#### Intolleranza al sorbitolo

Questo medicinale contiene 20,5 mg di sorbitolo (E420) in ogni penna preriempita.

## **3. Come usare Simponi**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

### **Quanto Simponi viene somministrato**

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, incluse spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale non radiografica:

- La dose raccomandata è di 50 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) somministrata una volta al mese, nello stesso giorno ogni mese.
- Si rivolga al medico prima di prendere la quarta dose. Il medico deciderà se è il caso che continui il trattamento con Simponi.
  - Se pesa più di 100 kg, la dose può essere aumentata a 100 mg (il contenuto di 2 penne preriempite), somministrati una volta al mese, sempre nello stesso giorno ogni mese.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare in bambini di età pari o superiore ai 2 anni:

- Per i pazienti con un peso di almeno 40 kg la dose raccomandata è di 50 mg somministrata una volta al mese, nello stesso giorno ogni mese. Per i pazienti con un peso inferiore ai 40 kg è disponibile una penna preriempita da 45 mg/0,45 mL. Il medico le dirà la dose corretta da utilizzare.
- Si rivolga al medico prima di prendere la quarta dose. Il medico deciderà se è il caso che continui il trattamento con Simponi.

Colite ulcerosa

- La sottostante tabella mostra come generalmente userà questo medicinale.

Trattamento iniziale	Una dose iniziale di 200 mg (il contenuto di 4 penne preriempite) seguita da 100 mg (il contenuto di 2 penne preriempite) dopo 2 settimane.
Trattamento di mantenimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In pazienti che pesano meno di 80 kg, 50 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) 4 settimane dopo il suo ultimo trattamento, poi successivamente ogni 4 settimane. Il medico può decidere di prescrivere 100 mg (il contenuto di 2 penne preriempite), sulla base dell'effetto che Simponi ha su di lei.</li> <li>• In pazienti che pesano 80 kg o più, 100 mg (il contenuto di 2 penne preriempite) 4 settimane dopo il suo ultimo trattamento, poi successivamente ogni 4 settimane.</li> </ul>

### Come viene somministrato Simponi

- Simponi viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (per via sottocutanea).
- All'inizio, il medico o l'infermiere le inietterà Simponi. Tuttavia, lei e il medico potete decidere che lei può iniettarsi Simponi da solo o che può iniettarlo al bambino. In questo caso, verrà istruito su come iniettare Simponi.

Parli con il medico se ha eventuali domande sull'autosomministrazione di un'iniezione. Alla fine di questo foglio illustrativo, troverà dettagliate "Istruzioni per l'uso".

### Se usa più Simponi di quanto deve

Se ha usato o le è stato somministrato troppo Simponi (iniettandone troppo in un'unica somministrazione, o usandolo troppo spesso), informi immediatamente il medico o il farmacista. Prenda sempre con sé l'imballaggio esterno e questo foglio illustrativo, anche se è vuoto.

### Se dimentica di usare Simponi

Se dimentica di usare Simponi il giorno programmato, inietti la dose dimenticata non appena se ne ricorda.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Quando iniettare la dose successiva:

- Se il ritardo è inferiore a 2 settimane, inietti la dose dimenticata appena se ne ricorda e continui a seguire il programma originale.
- Se il ritardo è superiore a 2 settimane, inietti la dose dimenticata appena se ne ricorda e informi il medico o il farmacista e chiedi quando deve assumere la dose successiva.

Se ha dubbi su cosa fare, si rivolga al medico o al farmacista.

### Se interrompe il trattamento con Simponi

Se sta prendendo in considerazione di interrompere il trattamento con Simponi, si rivolga prima al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni pazienti possono manifestare gravi effetti indesiderati che possono richiedere il trattamento medico. Il rischio di alcuni effetti indesiderati è maggiore con la dose di 100 mg in confronto con la dose di 50 mg. Gli effetti indesiderati possono manifestarsi anche dopo diversi mesi dall'ultima iniezione.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi di Simponi che comprendono:

- **reazioni allergiche che possono essere gravi, o raramente, potenzialmente pericolose per la vita (raro).** I sintomi di una reazione allergica possono comprendere gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore di mani, piedi o caviglie. Alcune di queste reazioni si sono verificate dopo la prima somministrazione di Simponi.
- **infezioni gravi (compresa TB, infezioni batteriche comprese gravi infezioni del sangue e polmonite, gravi infezioni fungine e altre infezioni opportunistiche) (comune).** I sintomi di una infezione possono comprendere febbre, stanchezza, tosse (persistente), respiro corto, sintomi simili all'influenza, perdita di peso, sudorazione notturna, diarrea, ferite, problemi dentali e sensazione di bruciore quando si urina.
- **riattivazione del virus dell'epatite B se è un portatore o ha avuto in precedenza l'epatite B (raro).** I sintomi possono comprendere ingiallimento di pelle e occhi, urina di colore marrone scuro, dolore nella parte destra dell'addome, febbre, sensazione di malessere, malessere e sensazione di forte stanchezza.
- **malattia del sistema nervoso come sclerosi multipla (raro).** I sintomi della malattia del sistema nervoso possono comprendere alterazioni della vista, debolezza di braccia o gambe, intorpidimento o formicolio in qualsiasi parte del corpo.
- **cancro dei linfonodi (linfoma) (raro).** I sintomi del linfoma possono comprendere gonfiore dei linfonodi, perdita di peso, o febbre.
- **insufficienza cardiaca (raro).** I sintomi di insufficienza cardiaca possono comprendere respiro corto o gonfiore dei piedi.
- **segni di disturbi del sistema immunitario chiamati:**
  - **lupus (raro).** I sintomi possono comprendere dolore articolare o una eruzione cutanea su guance o braccia che è sensibile al sole.
  - **sarcoidosi (raro).** I sintomi possono comprendere una tosse persistente, respiro corto, dolore toracico, febbre, gonfiore dei linfonodi, perdita di peso, eruzioni cutanee e visione offuscata.
- **gonfiore dei piccoli vasi sanguigni (vasculite) (raro).** I sintomi possono comprendere febbre, mal di testa, perdita di peso, sudorazioni notturne, eruzione cutanea e problemi dei nervi come intorpidimento e formicolio.
- **cancro della pelle (non comune).** I sintomi del cancro della pelle possono comprendere cambiamenti nell'aspetto della pelle o escrescenze sulla pelle.
- **malattia del sangue (comune).** I sintomi della malattia del sangue possono comprendere una febbre che non va via, forte tendenza a sviluppare lividi o sanguinamento o aspetto molto pallido.
- **cancro del sangue (leucemia) (raro).** I sintomi della leucemia possono comprendere febbre, sensazione di stanchezza, infezioni frequenti, lividi e sudorazioni notturne.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati.

#### **I seguenti ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati con Simponi:**

##### Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Infezioni delle alte vie respiratorie, mal di gola o raucedine, raffreddore

##### Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Anomalie degli esami del fegato (aumento degli enzimi del fegato), riscontrate durante gli esami del sangue effettuati dal medico
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Sensazione di intorpidimento o formicolio
- Infezioni superficiali da funghi
- Ascesso
- Infezioni batteriche (come cellulite)
- Riduzione dei globuli rossi
- Riduzione dei globuli bianchi
- Positività al test sul sangue per lupus
- Reazioni allergiche



- Indigestione
- Dolore allo stomaco
- Sensazione di malessere (nausea)
- Influenza
- Bronchite
- Infezione dei seni nasali
- Herpes facciale
- Pressione sanguigna alta
- Febbre
- Asma, respiro corto, sibilo
- Disturbi dello stomaco e dell'intestino che comprendono l'infiammazione dell'interno dello stomaco e del colon che possono causare febbre
- Dolore e ulcere nella bocca
- Reazioni al sito di iniezione (compresi rossore, indurimento, dolore, lividi, prurito, formicolio e irritazione)
- Perdita di capelli
- Eruzione cutanea e prurito della pelle
- Difficoltà a dormire
- Depressione
- Sensazione di debolezza
- Fratture delle ossa
- Dolore toracico

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infezione ai reni
- Cancro, compreso cancro della pelle e tumefazioni non cancerose o piccole masse, inclusi i nei
- Vescicole cutanee
- Grave infezione in tutto il corpo (sepsi), che talvolta include bassa pressione sanguigna (shock settico)
- Psoriasi (compresa quella di palmi delle mani e/o di piante dei piedi e/o sotto forma di vescicole della pelle)
- Riduzione delle piastrine
- Riduzione combinata di piastrine, globuli rossi e globuli bianchi
- Disturbi alla tiroide
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- Aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- Disturbi dell'equilibrio
- Disturbi della vista
- Occhio infiammato (congiuntivite)
- Allergia all'occhio
- Sensazione di battito cardiaco irregolare
- Restringimento dei vasi sanguigni nel cuore
- Coaguli di sangue
- Arrossamento
- Stitichezza
- Infiammazione cronica dei polmoni
- Reflusso acido
- Calcoli nella bile
- Disturbi al fegato
- Disturbi al seno
- Disturbi mestruali

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000):

- Incapacità del midollo osseo di produrre le cellule del sangue

- Grave riduzione del numero di globuli bianchi
- Infezione delle articolazioni o dei tessuti circostanti
- Guarigione difficoltosa
- Infiammazione dei vasi sanguigni degli organi interni
- Leucemia
- Melanoma (un tipo di tumore della pelle)
- Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle)
- Reazioni lichenoidi (eruzione cutanea viola-rossastra pruriginosa e/o linee filiformi bianco-grigie sulle membrane mucose)
- Pelle che si desquama
- Disturbi immunologici che possono interessare i polmoni, la pelle e i linfonodi (molto comunemente presenti come sarcoidosi)
- Dolore e scolorimento nelle dita della mano o del piede
- Disturbi del gusto
- Disturbi alla vescica
- Disturbi ai reni
- Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle che causa eruzione cutanea

**Effetti indesiderati con frequenza non nota:**

- Un raro tumore del sangue che colpisce principalmente persone giovani (linfoma epatosplenico a cellule T)
- Sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle
- Peggioramento di una condizione denominata dermatomiosite (che si manifesta come eruzione cutanea associata a debolezza muscolare)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo

[https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Simponi**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare.
- Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Questo medicinale può anche essere conservato fuori dal frigorifero a temperature fino a un massimo di 25 °C per un singolo periodo fino a 30 giorni, ma non oltre la data di scadenza originaria stampata sulla scatola. Scriva la nuova data di scadenza sulla scatola indicando giorno/mese/anno (non più di 30 giorni dopo che il medicinale è stato rimosso dal frigorifero). Non conservi nuovamente questo medicinale in frigorifero se ha raggiunto la temperatura ambiente. Elimini questo medicinale se non utilizzato entro la nuova data di scadenza o entro la data di scadenza stampata sulla scatola, se precedente.
- Non usi questo medicinale se nota che il liquido non ha un colore da chiaro a giallo chiaro, si presenta torbido, o contiene particelle estranee.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Simponi

Il principio attivo è golimumab. Una penna preriempita da 0,5 mL contiene 50 mg di golimumab.

Gli altri componenti sono sorbitolo (E420), istidina, istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili. Per maggiori informazioni sul sorbitolo (E420), vedere paragrafo 2.

### Descrizione dell'aspetto di Simponi e contenuto della confezione

Simponi è fornito come una soluzione iniettabile in una penna preriempita monouso. Simponi è disponibile nelle confezioni contenenti 1 penna preriempita e multiconfezioni contenenti 3 (3 confezioni da 1) penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è da limpida a lievemente opalescente (lucente come una perla), da incolore a giallo chiaro e può contenere qualche piccola particella di proteina translucida o bianca. Non utilizzi Simponi se la soluzione ha cambiato colore, è torbida o se contiene particelle estranee visibili.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

#### България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

#### Magyarország

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

#### Danmark

Janssen-Cilag A/S  
Tlf.: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

#### Malta

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

#### Deutschland

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

#### Nederland

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

#### Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

#### Norge

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 10/2024**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Se desidera iniettarsi Simponi da solo, deve essere istruito da un operatore sanitario su come preparare un'iniezione e somministrarla da solo. Se non è stato istruito, informi il medico, l'infermiere o il farmacista, per programmare una sessione di addestramento.**

In queste istruzioni:

1. Preparazione per l'uso della penna preriempita
2. Scelta e preparazione del sito di iniezione
3. Iniezione del medicinale
4. Dopo l'iniezione

La figura che segue (vedere figura 1) mostra l'aspetto della penna preriempita "SmartJect".

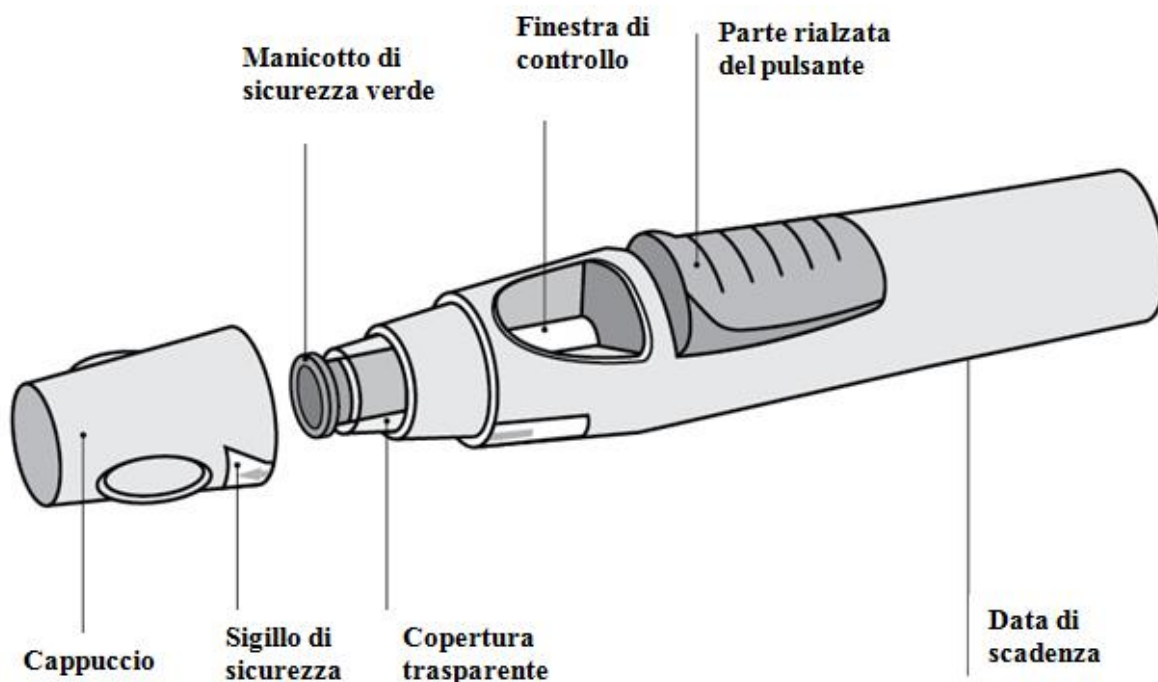


Figura 1

### 1. Preparazione per l'uso della penna preriempita

- Non agiti mai la penna preriempita.
- Non tolga il cappuccio dalla penna preriempita fino al momento prima di effettuare l'iniezione.
- Se rimosso, non reinserisca il cappuccio nella penna preriempita per evitare di piegare l'ago.

#### Controllare il numero di penne preriempite

Controlli le penne preriempite per assicurarsi che

- il numero delle penne preriempite e il dosaggio siano corretti
  - Se la sua dose è 50 mg, prenderà una penna preriempita da 50 mg
  - Se la sua dose è 100 mg, prenderà due penne preriempite da 50 mg e dovrà somministrarsi due iniezioni. Scelga due siti differenti per queste iniezioni (ad esempio, un'iniezione sulla coscia destra e l'altra iniezione sulla coscia sinistra) e proceda con le iniezioni una dopo l'altra.
  - Se la sua dose è 200 mg, prenderà quattro penne preriempite da 50 mg e dovrà somministrarsi quattro iniezioni. Scelga siti differenti per queste iniezioni e proceda con le iniezioni una dopo l'altra.

#### Controllare la data di scadenza

- Controlli la data di scadenza stampata o scritta sulla scatola.
- Controlli la data di scadenza (indicata da "Scad.") sulla penna preriempita.

- Non usi la penna preriempita, se la data di scadenza è superata. La data di scadenza stampata si riferisce all'ultimo giorno del mese. Contatti il medico o il farmacista per ricevere assistenza.

#### **Controllare il sigillo di sicurezza**

- Controlli il sigillo di sicurezza attorno al cappuccio della penna preriempita.
- Non usi la penna preriempita, se il sigillo è rotto. Contatti il medico o il farmacista.

#### **Attendere 30 minuti per permettere alla penna preriempita di raggiungere la temperatura ambiente**

- Per garantire un'iniezione adeguata, lasci la penna preriempita a temperatura ambiente fuori dalla scatola per 30 minuti, lontano dalla portata dei bambini.
- Non scaldi la penna preriempita in nessun altro modo (ad esempio, non la scaldi in un forno a microonde o in acqua calda).
- Non tolga il cappuccio della penna preriempita mentre la lascia a temperatura ambiente.

#### **Preparare il resto dell'occorrente**

- Mentre attende, prepari il resto dell'occorrente, compreso un tampone imbevuto d'alcol, un batuffolo di cotone o garza e un contenitore per oggetti taglienti.

#### **Controllare il liquido nella penna preriempita**

- Osservi attraverso la finestra di controllo e si assicuri che il liquido nella penna preriempita sia da limpido a lievemente opalescente (lucente come una perla) e da incolore a giallo chiaro. La soluzione può essere usata se contiene qualche piccola particella di proteina translucida o bianca.
- Noterà anche una bollicina d'aria, ma questo è normale.
- Non usi la penna preriempita se il liquido non è del colore giusto, se è torbido o se contiene particelle più grandi. In questo caso, informi il medico o il farmacista.

## **2. Scelta e preparazione del sito di iniezione (vedere figura 2)**

- Può iniettare il medicinale nella parte centrale anteriore delle cosce.
- Può usare la pancia (addome) sotto l'ombelico, ad eccezione dell'area di circa 5 cm direttamente sotto l'ombelico.
- Non esegua l'iniezione nelle aree in cui la pelle è dolente, presenta lividi, è arrossata, squamosa, dura o presenta cicatrici o smagliature.
- Qualora siano richieste iniezioni multiple per una singola somministrazione, le iniezioni devono essere somministrate in siti di iniezione differenti.

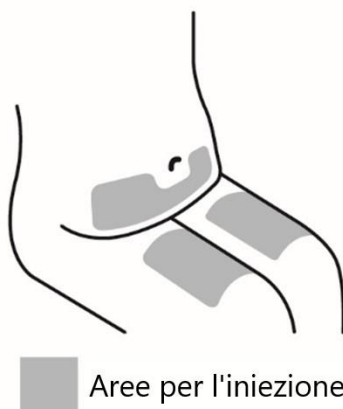


Figura 2

**!** **NON** esegua l'iniezione nel braccio per evitare il malfunzionamento della penna preriempita e/o ferite accidentali.

### Lavaggio delle mani e pulizia del sito di iniezione

- Lavi accuratamente le mani con sapone e acqua calda.
- Strofina il sito di iniezione con un tampone imbevuto d'alcol.
- Prima di iniettare lasci che la pelle si asciughi. Non soffi né sventoli sull'area pulita.
- Non tocchi quest'area prima di fare l'iniezione.

### 3. Iniezione del medicinale

- Il cappuccio deve essere rimosso solo quando è pronto per iniettarsi il medicinale.
- Il medicinale deve essere iniettato entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.

#### Rimuovere il cappuccio (figura 3)

- Quando è pronto per l'iniezione, ruoti leggermente il cappuccio per rompere il sigillo di sicurezza.
- Tiri il cappuccio verso l'esterno e lo getti dopo l'iniezione.
- Non reinserisca il cappuccio perché può danneggiare l'ago all'interno della penna preriempita.
- Non usi la penna preriempita se è caduta senza il cappuccio. In questo caso, informi il medico o il farmacista.

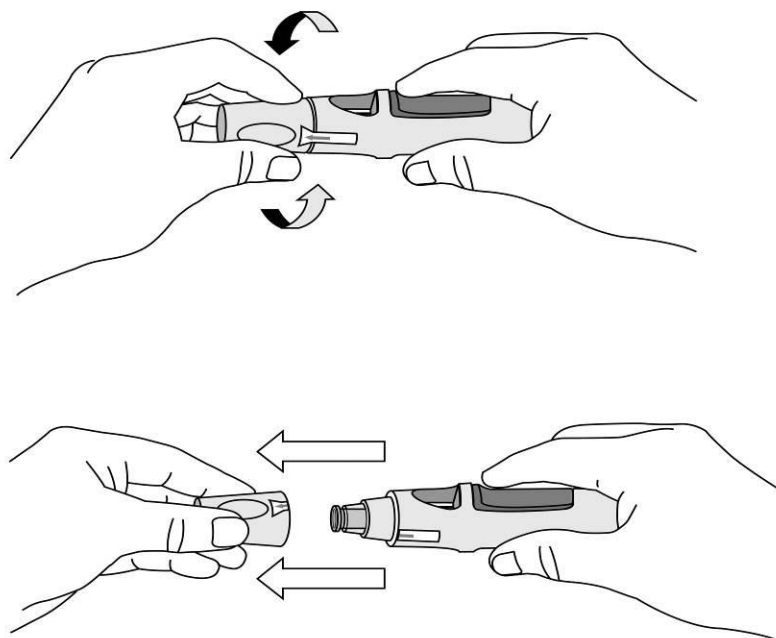


Figura 3

**Premere la penna preriempita contro la pelle (vedere figure 4 e 5) senza pizzicare la pelle**



Figura 4

- Tenga la penna preriempita in modo comodo con una mano **sopra il pulsante blu**.

- Si assicuri che il manicotto di sicurezza verde sia stabile e il più piatto possibile contro la pelle. Se la penna preriempita non è stabile durante l'iniezione, rischia di piegare l'ago.
- NON pizzichi la pelle per evitare ferite accidentali da ago.
- NON tocchi o prema il pulsante blu mentre posiziona la penna preriempita sulla pelle.

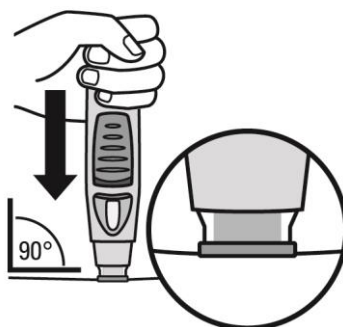


Figura 5

- Prema l'estremità aperta della penna preriempita contro la pelle con un angolo di 90 gradi. Applichi una pressione sufficiente per far scorrere verso l'alto il manicotto di sicurezza verde e mantenerlo all'interno della copertura trasparente. Solo la parte più ampia del manicotto di sicurezza verde rimane all'esterno della copertura trasparente.
- NON prema il pulsante blu fino a quando il manicotto di sicurezza non è scivolato nella copertura trasparente. Se si preme il pulsante blu prima che il manicotto di sicurezza sia scivolato, la penna può non funzionare.
- Inietti senza pizzicare la pelle.

#### Premere il pulsante per iniettare (vedere figure 6 e 7)

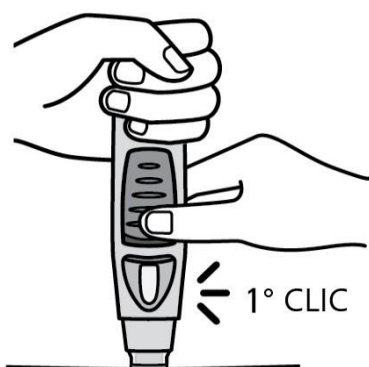


Figura 6



Figura 7

- Continui a premere la penna preriempita contro la pelle. **Usi l'altra mano** per premere la **parte rialzata del pulsante blu** per effettuare l'iniezione. Non prema il pulsante se la penna preriempita non è **premuta contro la pelle** e il manicotto di sicurezza non è scivolato nella copertura trasparente.
- Una volta premuto, il pulsante resterà in questa posizione così che non dovrà esercitare pressione su di esso.
- Se il pulsante sembra difficile da premere, non prema il pulsante più forte. Rilasci il pulsante, sollevi la penna preriempita e ricominci. Si assicuri che non vi sia alcuna pressione sul pulsante fino a quando il manicotto di sicurezza verde non è completamente premuto contro la pelle, quindi prema la parte rialzata del pulsante.
- **Sentirà un forte "clic" – non si allarmi.** Il primo "clic" indica che l'ago è stato inserito e l'iniezione è iniziata. A questo punto può o non può sentire la puntura dell'ago.



**Non sollevi la penna preriempita dalla pelle. Se dovesse sollevare la penna preriempita dalla pelle, può non aver iniettato la dose completa del medicinale.**

**Continui a premere fino al secondo “clic” (vedere figura 8), di solito sono necessari da 3 a 6 secondi circa, ma possono essere necessari fino a 15 secondi per sentire il secondo “clic”.**

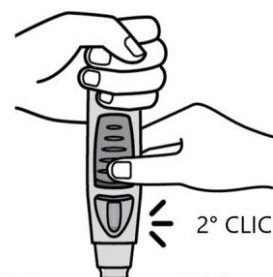


Figura 8

- **Continui a tenere la penna preriempita contro la pelle finchè non sente un secondo “clic” (che indica che l’iniezione è terminata e l’ago è rientrato nella penna preriempita).**
- Sollevi la penna preriempita dal sito di iniezione.
- Nota: Se non sente il secondo “clic”, attenda 15 secondi dal momento in cui ha premuto il pulsante per la prima volta e poi sollevi l’autoiniettore dal sito di iniezione.

#### **4. Dopo l’iniezione**

##### **Usare un batuffolo di cotone o garza**

- Nel sito di iniezione è possibile che ci sia una piccola quantità di sangue o liquido. È una cosa normale.
- Può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione per 10 secondi.
- Se necessario, può coprire la sede di iniezione con un piccolo cerotto adesivo.
- Non strofini la pelle.

##### **Controllare la finestra – un indicatore giallo conferma una corretta somministrazione (vedere figura 9)**

- L’indicatore giallo è connesso allo stantuffo della penna preriempita. Se l’indicatore giallo non appare nella finestra, lo stantuffo non è avanzato in modo adeguato e l’iniezione non è stata effettuata.
- L’indicatore giallo riempirà circa metà della finestra di controllo. È una cosa normale.
- Parli con il medico o il farmacista, se l’indicatore giallo non è visibile nella finestra o se sospetta che possa non aver ricevuto una dose completa. Non somministri una seconda dose senza averne parlato con il medico.

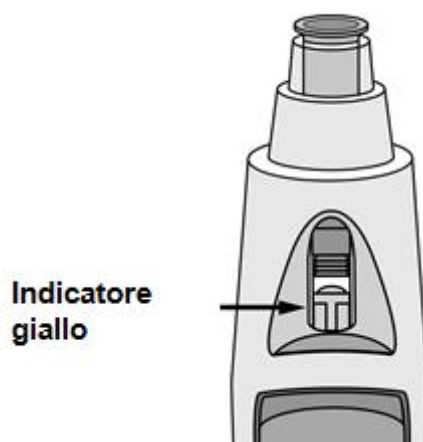


Figura 9

**Gettare la penna preriempita (vedere figura 10)**

- Metta subito la penna in un contenitore per oggetti taglienti. Quando il contenitore è pieno, si assicuri di smaltire il contenitore secondo le istruzioni che le sono state fornite dal medico o dall'infermiere.

Se ritiene che qualcosa non abbia funzionato correttamente durante l'iniezione o se non è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista.



Figura 10