B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Simponi 45 mg/0,45 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
Per pazienti pediatrici con un peso inferiore a 40 kg
golimumab

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 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 **nei bambini** di età pari o superiore ai 2 anni per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

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

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 demielinizzante, 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 e 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 suo bambino per quanto riguarda le vaccinazioni per il suo bambino. Se possibile, il suo 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 di età 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 idiopatica giovanile poliarticolare.
- 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 deve ricevere determinati vaccini (vivi) mentre è in trattamento con 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. Gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti. L'uso di Simponi nelle donne in gravidanza non è raccomandato. 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.
- 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 suo bambino può avere un maggior rischio di contrarre un'infezione. È importante dire al pediatra e agli altri operatori sanitari dell'uso di Simponi prima che il suo 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Simponi altera lievemente la capacità di andare in bicicletta e di guidare e di usare strumenti o macchinari. Dopo l'uso di Simponi, tuttavia si possono verificare capogiri. In questo caso, non vada in bicicletta, 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 18,45 mg di sorbitolo (E420) in ciascuna penna preriempita. Ogni 0,05 mL di medicinale contiene 2,05 mg di sorbitolo (E420).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

- Bambini con un peso *inferiore ai 40 kg*:
  La dose raccomandata di Simponi in bambini con un peso inferiore ai 40 kg dipende dal peso e dall'altezza. Il medico le dirà la dose corretta da utilizzare. La dose deve essere somministrata una volta al mese, nello stesso giorno ogni mese.

- Bambini con un peso *di almeno 40 kg*:
  Per bambini con un peso corporeo di almeno 40 kg, è disponibile una penna preriempita o una siringa preriempita a dose fissa da 50 mg. Per la dose da 50 mg, vedere paragrafo 3 "Come usare Simponi" del foglio illustrativo di Simponi 50 mg penna preriempita o siringa preriempita.

- Si rivolga al medico prima di prendere la quarta dose. Il medico deciderà se è il caso che continui il trattamento con Simponi.

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 suo 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. Porti sempre con sé questo foglio illustrativo e l'imballaggio esterno, 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 chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. 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 possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore di mani, piedi e caviglie. Alcune di queste reazioni si sono manifestate 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 epatici), riscontrate durante gli esami del sangue effettuati dal medico

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
- Aumenti 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 nell'allegato V. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 e 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 0,45 mL contiene 45 mg di golimumab. 1 mL contiene 100 mg di golimumab.

Gli altri eccipienti 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, VarioJect. Simponi è disponibile in confezioni contenenti 1 penna preriempita.

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
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso
Simponi 45 mg/0,45 mL
soluzione iniettabile in penna preriempita, VarioJect
Per uso pediatrico

MONOUSO



Conoscere la propria dose
Riporti nello spazio sopra la dose prescritta.
Se non è sicuro della dose, la verifichi con il medico.

Importante
Se il medico stabilisce che le iniezioni di Simponi possono essere somministrate a casa da lei o da chi la assiste, deve essere istruito su come preparare e iniettare Simponi correttamente.

Legga queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare la penna preriempita di Simponi e ogni volta che riceve una nuova penna preriempita. Potrebbero infatti esservi nuove informazioni.

Prima di iniziare l'iniezione, legga attentamente anche il "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore". Queste istruzioni non sostituiscono il colloquio con il medico sulla sua malattia o il suo trattamento.

Se non è stato istruito o se ha delle domande, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Informazioni per la conservazione
Conservare in frigorifero a 2°C – 8°C.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un singolo periodo fino a 30 giorni, ma senza superare la data di scadenza originaria. Scriva la nuova data di scadenza sul lato posteriore della 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.

Tenere la penna preriempita di Simponi e tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Informazioni generali
La penna preriempita è una penna per iniezione **manuale** che consente di impostare una dose specifica prescritta. Ogni penna preriempita può fornire da 0,1 mL a 0,45 mL (corrispondenti a 10 mg - 45 mg di golimumab) in incrementi di 0,05 mL.

Prima di iniziare a utilizzare questa penna preriempita deve aver imparato a:
- Rimuovere bolle d'aria
- Impostare la dose prescritta

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Premere manualmente lo stantuffo** per iniettare il contenuto, come con una siringa

La penna preriempita deve essere utilizzata una sola volta. Getti la penna preriempita dopo l'uso.

Non cerchi di utilizzare eventuale medicinale rimasto nella penna preriempita.

Non condivida la penna preriempita con altri.

Non la agiti.

Ha bisogno di aiuto?
In caso di domande, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Per ulteriore assistenza, consulti il Foglio illustrativo per individuare le informazioni sul rappresentante locale.

Operazioni preliminari

Ispezionare la scatola
Verifichi la data di scadenza ("Scad.") stampata o scritta sul lato posteriore della scatola.
Non utilizzi il medicinale se la data di scadenza è passata.
Non effettui l'iniezione se le perforazioni sulla scatola sono rotte. Contatti il medico o il farmacista per ottenere una nuova penna preriempita.

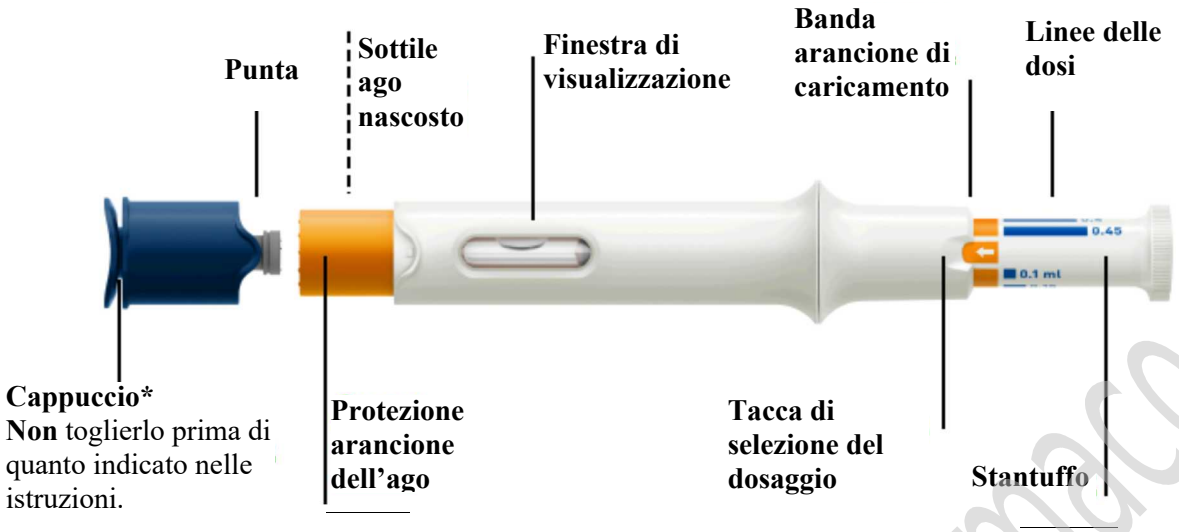
Togliere la penna preriempita dalla scatola
Lasci la penna preriempita **a temperatura ambiente per almeno 30 minuti** e fuori dalla portata dei bambini.
Non la riscaldi in nessun altro modo.

Avrà bisogno di:
- **1 tampone imbevuto d'alcol**
- **1 batuffolo** o **garza di cotone**
- **1 cerotto**
- **1 contenitore per materiali taglienti** (vedere punto 3)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

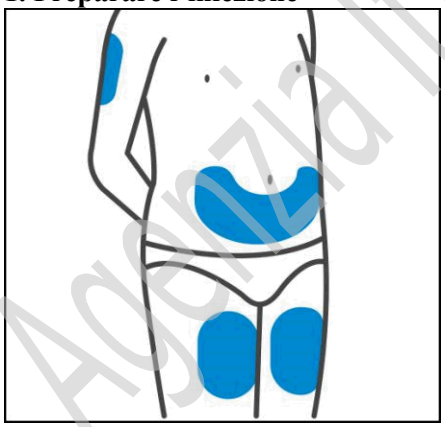
Uno sguardo d'insieme sulla penna pre-riempita



IMPORTANTE:
Non fare pressione sulla protezione arancione dell'ago prima dell'iniezione,altrimenti si bloccherà e la dose non sarà somministrata.
Non sollevare la penna preriempita dalla pelle durante l'iniezione altrimenti la protezione arancione dell'ago si bloccherà e non sarà somministrata la dose completa.

*PERICOLO DI SOFFOCAMENTO! Tenere fuori dalla portata dei bambini.

1. Preparare l'iniezione



Scegliere un sito di iniezione
Scelga una delle seguenti zone per l'iniezione:

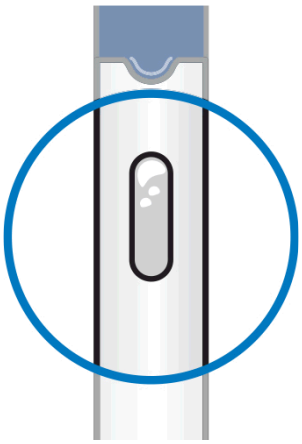
- **Parte anteriore delle cosce** (raccomandata)
- Parte bassa dell'addome
  Non si deve usare l'area di 5 centimetri attorno all'ombelico.
- Area esterna della parte superiore del braccio (se l'iniezione viene eseguita da chi la assiste)

Per ogni iniezione scelga una zona diversa dell'area prescelta.
Non esegua l'iniezione nelle aree in cui la pelle è dolente, presenta lividi, è rossa, squamosa, dura o presenta cicatrici.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

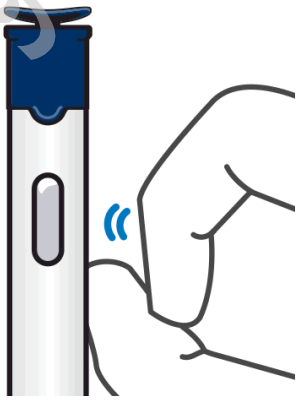


Pulire il sito di iniezione
Lavi accuratamente le mani con sapone e acqua calda.
Strofini il sito di iniezione con un tampone imbevuto d'alcol e lasci asciugare.
Non tocchi, sventoli né soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito.



Ispezionare il liquido
Tolga la penna preriempita dalla scatola.
Controlli il liquido nella finestra di visualizzazione. Deve avere un aspetto da limpido a lievemente opalescente (lucente come una perla) e da incolore a giallo chiaro e può contenere qualche piccola particella di proteina translucida o bianca. È possibile che vi siano anche una o più bolle d'aria. È una cosa normale.

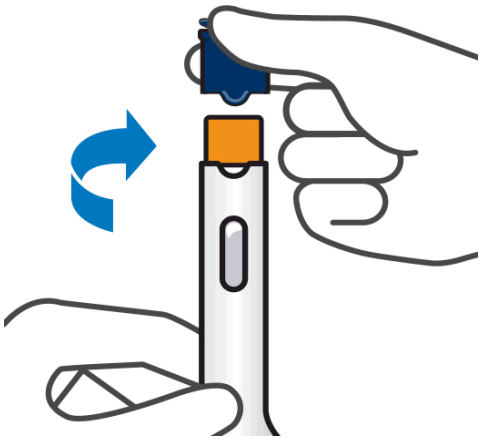
Non esegua l'iniezione se il liquido è del colore sbagliato, torbido o se vi sono particelle di grosse dimensioni. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista per ottenere una nuova penna preriempita.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Picchiettare per far salire in superficie eventuali bolle d'aria
Tenga la penna preriempita in posizione verticale con il cappuccio blu rivolto verso l'alto.

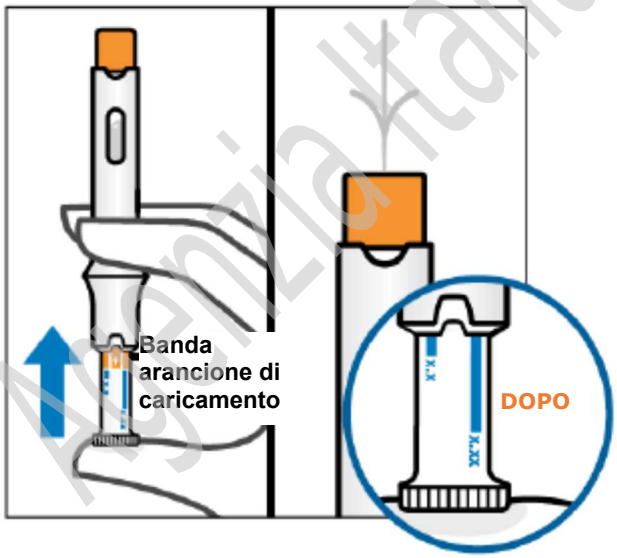
Picchietti delicatamente con il dito la penna preriempita vicino alla finestra di visualizzazione. In questo modo le bolle d'aria risaliranno verso la superficie.



Togliere il cappuccio
Continui a tenere la penna preriempita in posizione verticale, quindi ruoti il cappuccio per toglierlo.

IMPORTANTE: Non fare pressione sulla protezione arancione dell'ago prima dell'iniezione altrimenti si bloccherà e la dose non sarà somministrata.

Eseguire l'iniezione entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.
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.
Contatti il medico o il farmacista per ottenere una nuova penna preriempita.



Rimuovere le bolle d'aria*
Continui a tenere la penna preriempita in posizione verticale.
Prema delicatamente lo stantuffo verso l'alto con il pollice finché si ferma. Fuoriuscirà del liquido. È una cosa normale.

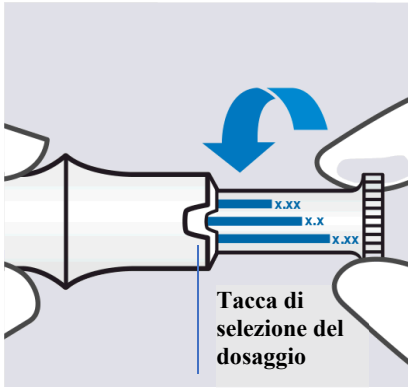
La banda arancione di caricamento scomparirà.

**La rimozione delle bolle d'aria consente di somministrare la dose corretta.*

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una volta rimosse le bolle d'aria, si potrà osservare una linea all'interno della finestra di visualizzazione. È una cosa normale.

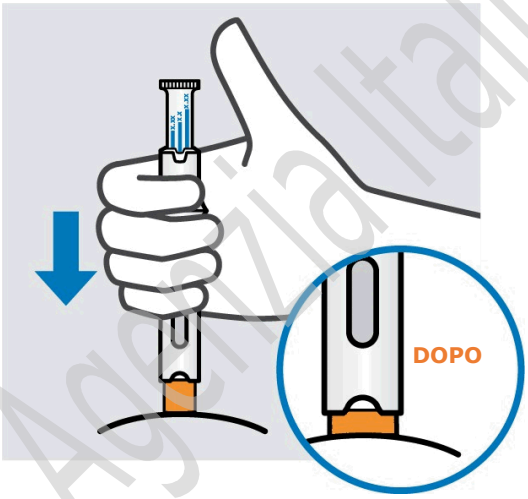
2. Iniettare Simponi utilizzando la penna preriempita



Impostare la dose prescritta
Ruotare lo stantuffo fino a quando la linea corrispondente alla dose prescritta si allinea con la tacca di selezione del dosaggio. La penna preriempita è ora pronta per l'uso.

Opzioni di dosaggio:

0,1 mL
0,15 mL
0,2 mL
0,25 mL
0,3 mL
0,35 mL
0,4 mL
0,45 mL



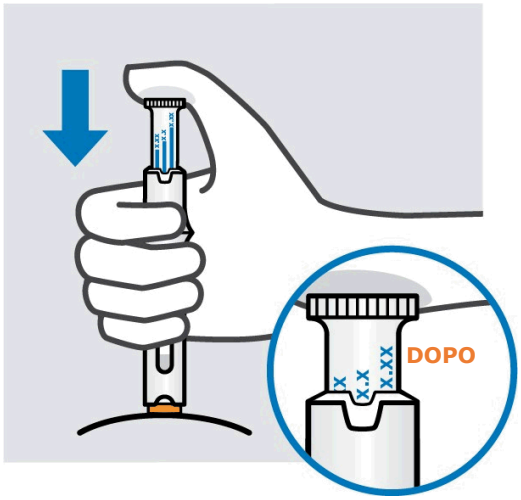
Inserire l'ago e tenerlo in posizione

IMPORTANTE: Non sollevare la penna preriempita dalla pelle durante l'iniezione altrimenti la protezione arancione dell'ago si bloccherà e non sarà somministrata la dose completa.

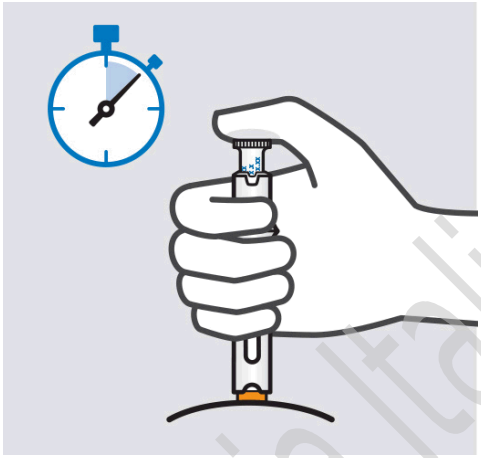
Non prema lo stantuffo mentre inserisce l'ago.

Spinga e tenga premuta contro la pelle la punta della penna preriempita in modo che la protezione arancione salga verso l'alto fino ad arrestarsi. Si vedrà un po' di arancione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Iniettare Simponi
Continui a spingere la penna preriempita contro la pelle.
Prema delicatamente lo stantuffo finché si ferma.
Se è impostata una dose bassa, lo stantuffo si muoverà solo di poco.
Può verificare la dose somministrata controllando la tacca di selezione del dosaggio.
Non sollevi ancora la penna preriempita.



Continuare a tenere, quindi sollevare
Continui a spingere la penna preriempita contro la pelle per circa 5 secondi.
È normale che sia ancora visibile del farmaco nella finestra di visualizzazione.
Sollevi la penna preriempita dalla pelle.
La protezione arancione dell'ago si allungherà e si bloccherà.

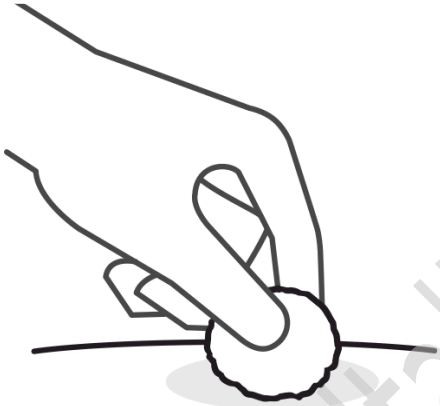
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Dopo l’iniezione



Gettare la penna preriempita
Metta la penna preriempita usata in un contenitore per materiali taglienti subito dopo l’uso. Si assicuri di smaltire il contenitore secondo le istruzioni fornitele dal medico o dall’infermiere quando il contenitore è pieno.



Controllare il sito di iniezione
È possibile che nel sito di iniezione ci sia una piccola quantità di sangue o liquido.
Prema un batuffolo di cotone o un tampone di garza sulla pelle finché il sangue smette di uscire.
Non strofini il sito di iniezione.
Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto. L’iniezione è completata!

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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-α). 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

<u>Infezioni</u>
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 demielinizzante, come la sclerosi multipla. I sintomi possono comprendere alterazioni della

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 suo bambino per quanto riguarda le vaccinazioni per il suo bambino. Se possibile, il suo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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. Gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti. L'uso di Simponi nelle donne in gravidanza non è raccomandato. 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.
- 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 suo 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 suo 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 chieda 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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	• 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. • 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.

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 suo 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 chieda 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 gravidi 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Anomalie degli esami del fegato (aumento degli enzimi epatici), 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 nell'allegato V. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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".

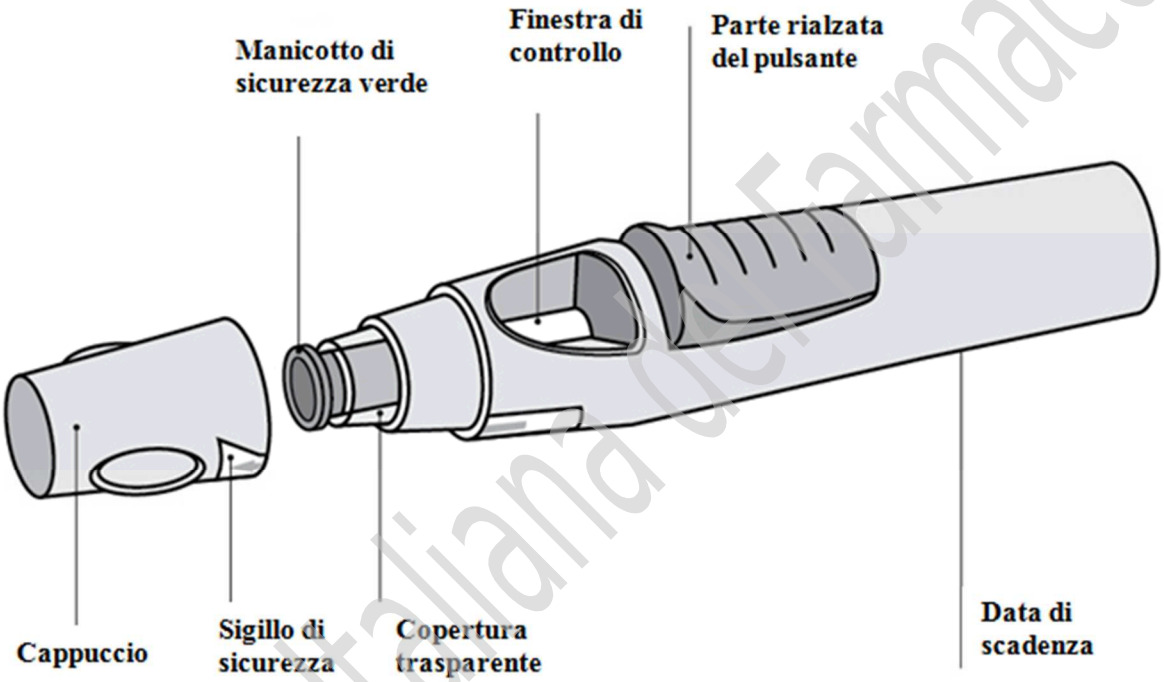


Figura 1

1. Preparazione per l'uso della penna preriempita

- Non agiti mai la penna preriempita.
- Non tolga il cappuccio dalla penna preriempita fino a immediatamente prima dell'iniezione.

Controllare il numero di penne preriempite
Controllare le penne preriempite per assicurarsi che
- il numero delle penne preriempite e i dosaggi 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non usi la penna preriempita, se la data di scadenza è già passata. La data di scadenza stampata si riferisce all'ultimo giorno del mese. Contatti immediatamente 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 di sicurezza è già 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 d'alcool, un batuffolo di cotone o garza e un contenitore per materiali taglienti.

Controllare il liquido nella penna preriempita
- Osservi attraverso la finestrella di controllo e si assicuri che il liquido nella penna preriempita sia da chiaro 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 la soluzione non è del colore giusto, se è torbida 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)

- Di solito il medicinale viene iniettato a metà coscia, nella parte anteriore.
- Può anche usare la pancia (addome) sotto all'ombelico, ad eccezione dell'area di circa 5 cm direttamente sotto all'ombelico.
- Non esegua l'iniezione nelle aree in cui la cute è dolente, presenta lividi, è rossa, squamosa, dura o presenta cicatrici o smagliature.
- Qualora siano richieste iniezioni multiple per una singola somministrazione, le iniezioni devono essere somministrate in siti corporei differenti.

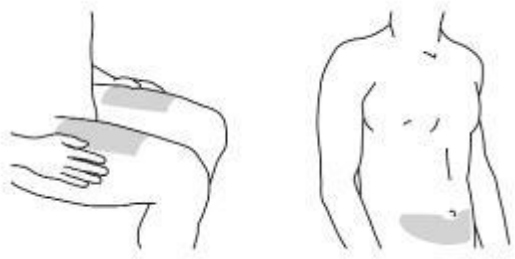


Figura 2

Selezione del sito di iniezione per chi assiste il paziente se non si autosomministra l'iniezione (vedere figura 3)
- Se l'iniezione deve essere eseguita dalla persona che assiste il paziente, può essere utilizzata anche l'area esterna del braccio.
- Possono essere usati tutti i siti menzionati, a prescindere dal tipo o dalla dimensione del corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Figura 3

Preparazione del sito di iniezione
- Lavi accuratamente le mani con sapone e acqua calda.
- Strofini il sito di iniezione con un tampone d'alcool.
- Prima di iniettare lasci che la pelle si asciughi. Non soffi né sventoli l'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 4)
- 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.

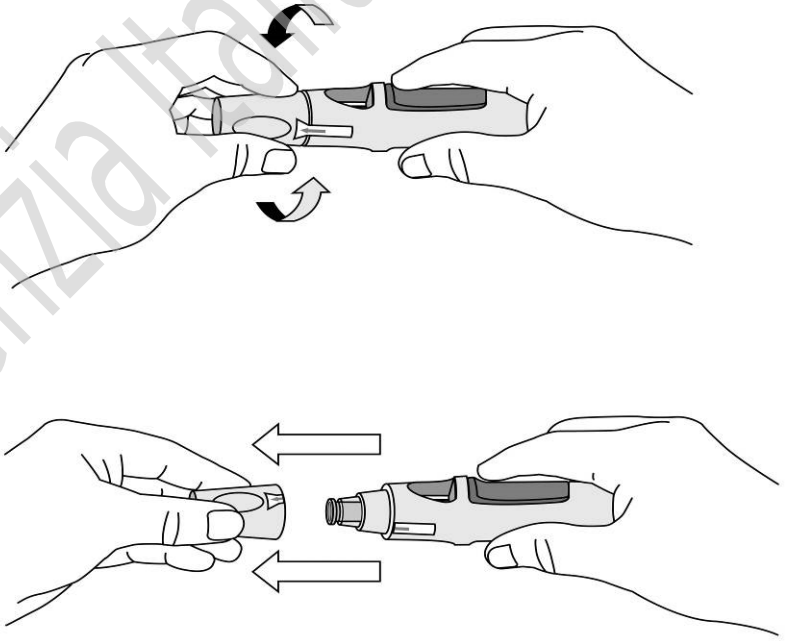


Figura 4

Premere la penna preriempita saldamente contro la cute (vedere figure 5 e 6)
- Tenga la penna preriempita in mano in modo comodo. **NON** prema il pulsante in questo momento.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Potrà scegliere tra 2 metodi di iniezione. Iniettare senza pizzicare una piega di cute è il metodo raccomandato (Figura 5a). Tuttavia, se preferisce, può pizzicare una piega di cute per creare una superficie più stabile per l'iniezione (Figura 5b).
- Prema l'estremità aperta della penna preriempita fermamente contro la cute ad angolo di 90 gradi fino a quando il manicotto di sicurezza scorra completamente nella copertura trasparente (Figura 6).

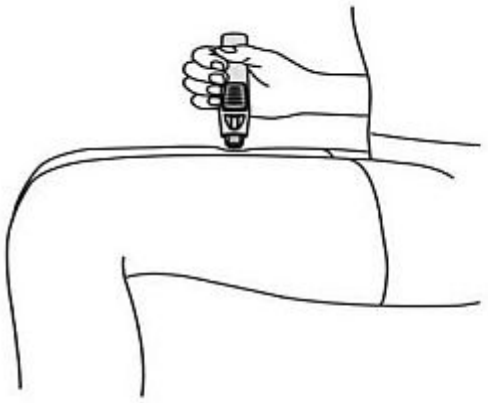


Figura 5a

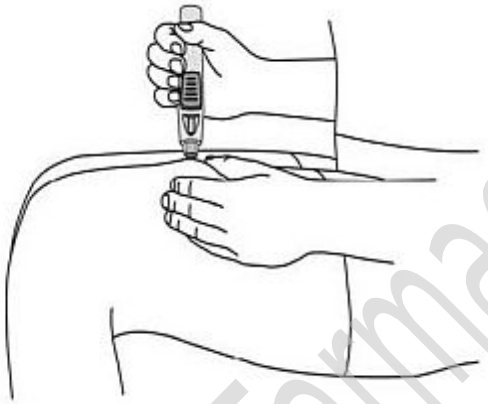


Figura 5b

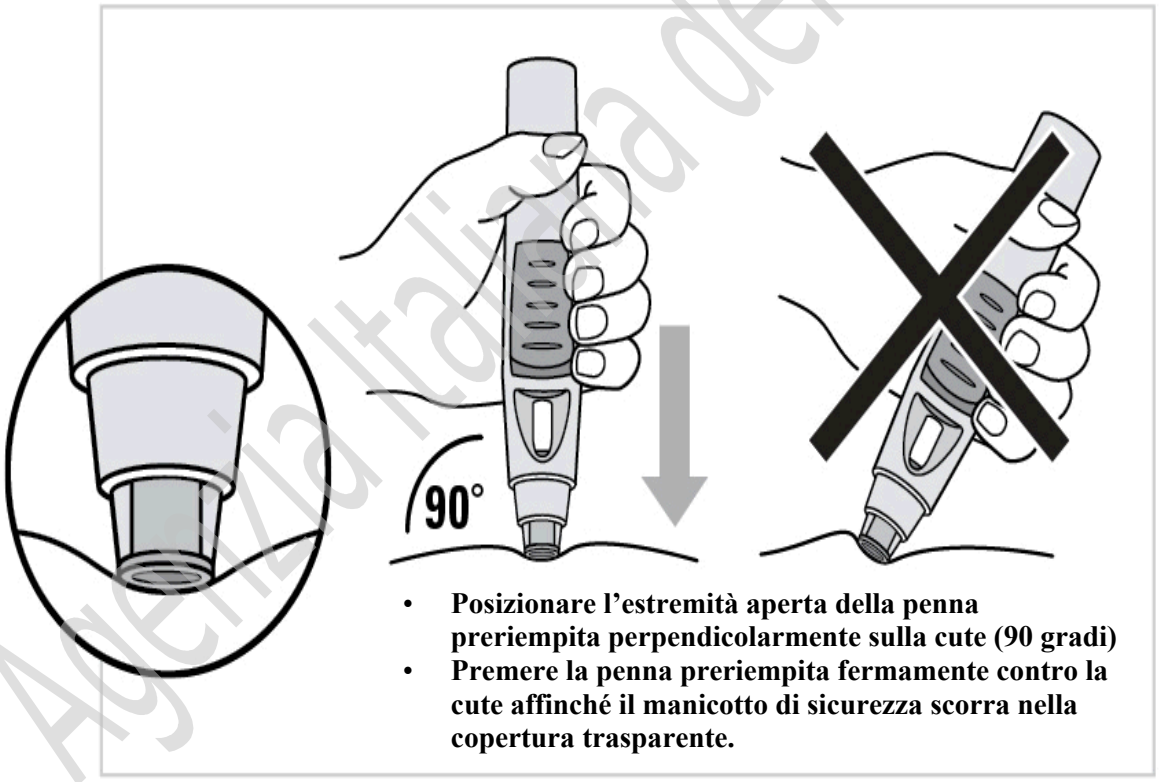


Figura 6

Premere il pulsante per iniettare (vedere figura 7)

- **Continui a premere la penna preriempita saldamente contro la cute e prema la parte sporgente del pulsante con le dita o con il pollice**. Non riuscirà a premere il pulsante a meno che la penna preriempita non sia **premuta saldamente contro la cute** e il manicotto di sicurezza scorra nella copertura trasparente.
- Una volta premuto, il pulsante resterà in questa posizione così che non dovrà esercitare pressione su di esso.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

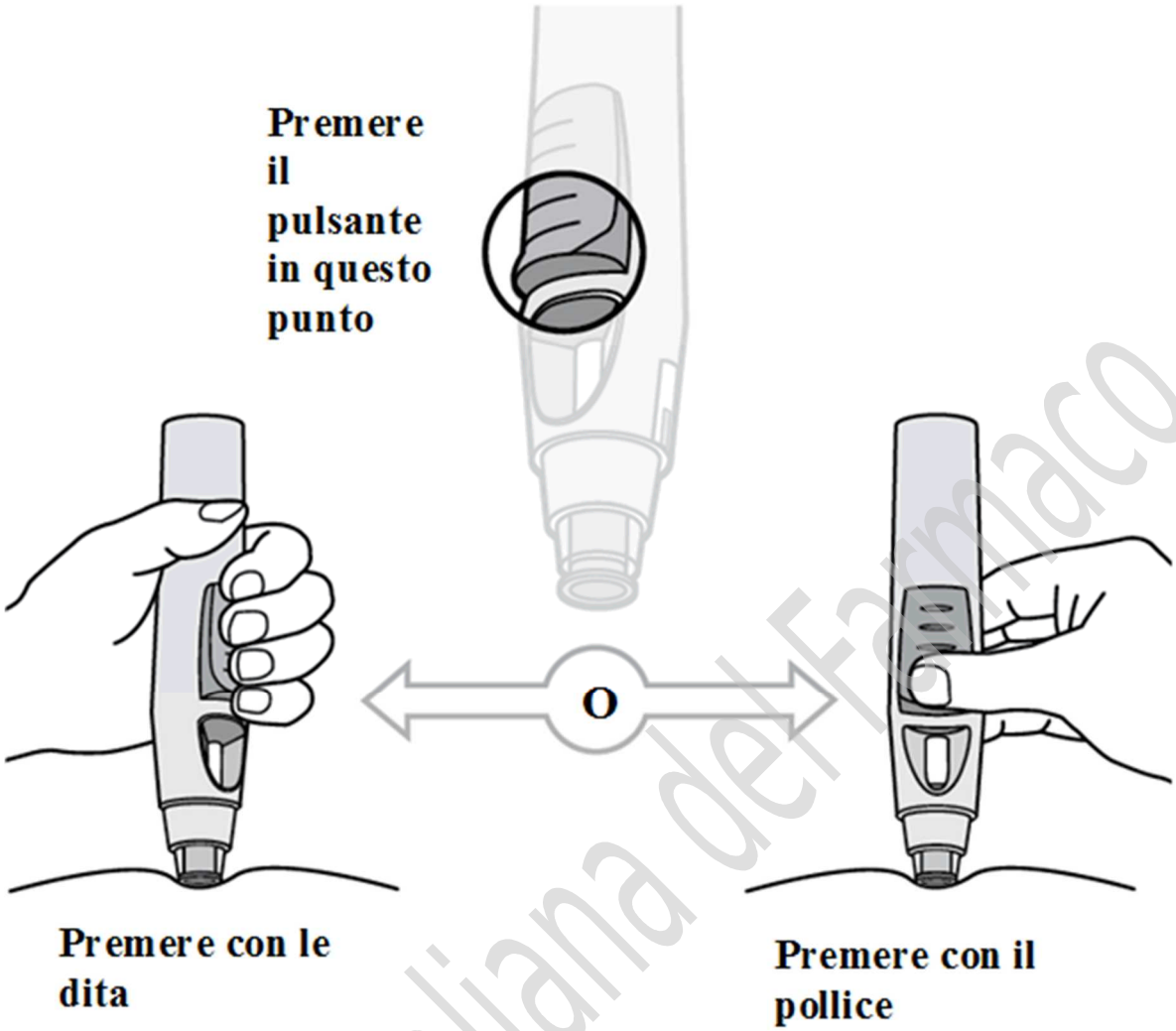


Figura 7

- **Udirà 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 piena del medicinale.

Continui a premere fino al secondo "clic" (vedere figura 8)

- **Continui a tenere la penna preriempita saldamente verso il basso contro la cute fino a che non sente un secondo "clic". Occorrono di solito circa 3-6 secondi, ma possono anche volerci fino a 15 secondi per sentire il secondo "clic".**
- Il secondo "clic" indica che l'iniezione è terminata e che l'ago si è ritratto nella penna preriempita. Se ha un problema dell'udito e non sente il secondo "clic", conti 15 secondi dal momento in cui ha premuto il pulsante per la prima volta e poi sollevi la penna preriempita dal sito di iniezione.
- Sollevi la penna preriempita dal sito di iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

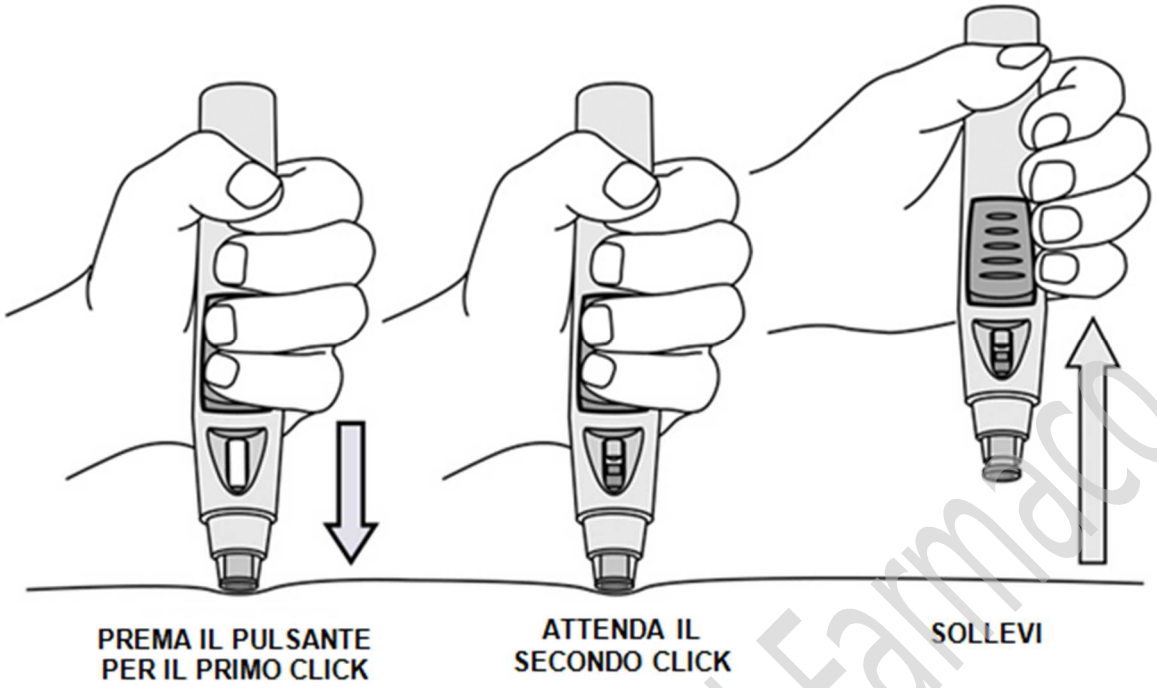


Figura 8

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. Ma è una cosa normale.
- Può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione per 10 secondi.
- Può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto adesivo, se necessario.
- Non strofini la cute.

Controllare la finestrella – 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 finestrella, lo stantuffo non è stato avanzato in modo adeguato e l'iniezione non è stata effettuata.
- L'indicatore giallo riempirà circa metà della finestra di controllo. Ma è una cosa normale.
- Parli con il medico o il farmacista, se l'indicatore giallo non è visibile dalla finestrella o se sospetta che possa non aver ricevuto una dose completa. Non somministri una seconda dose senza averne parlato con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

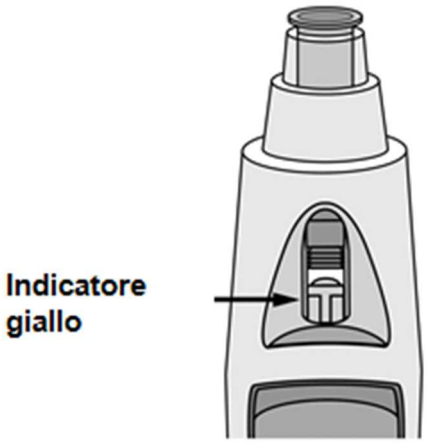


Figura 9

Gettare la penna preriempita (vedere figura 10)

- Metta subito la penna in un contenitore per materiali taglienti. Si assicuri di smaltire il contenitore secondo le istruzioni fornitele dal medico o dall'infermiere quando il contenitore è pieno.

Se ritiene che qualcosa nell'iniezione non sia andato correttamente o se non è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista.

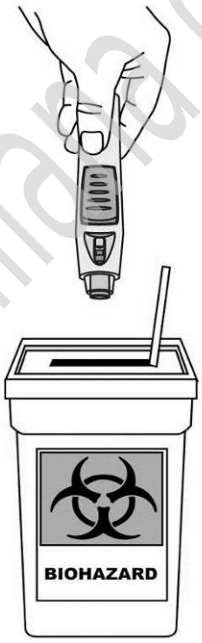


Figura 10

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Simponi 50 mg soluzione iniettabile in siringa 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 apri 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-α). 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

<u>Infezioni</u>
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 demielinizzante, come la sclerosi multipla. I sintomi possono comprendere alterazioni della

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 suo bambino per quanto riguarda le vaccinazioni per il suo bambino. Se possibile, il suo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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. Gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti. L'uso di Simponi nelle donne in gravidanza non è raccomandato. 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.
- 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 suo 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 suo 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 chieda 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 siringa 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 siringa 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 siringa 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 siringhe preriempite), somministrati una volta al mese, sempre nello stesso giorno ogni mese.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare:
- Nei 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 siringhe preriempite) seguita da 100 mg (il contenuto di 2 siringhe preriempite) dopo 2 settimane.
Trattamento di mantenimento	• In pazienti che pesano meno di 80 kg, 50 mg (il contenuto di 1 siringa 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 siringhe preriempite), sulla base dell'effetto che Simponi ha su di lei. • In pazienti che pesano 80 kg o più, 100 mg (il contenuto di 2 siringhe preriempite) 4 settimane dopo il suo ultimo trattamento, poi successivamente ogni 4 settimane.

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 suo 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 chieda 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 gravidi 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

- Anomalie degli esami del fegato (aumento degli enzimi epatici), 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 nell'allegato V. 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 siringa 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 siringa 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 siringa preriempita monouso. Simponi è disponibile nelle confezioni contenenti 1 siringa preriempita e multiconfezioni contenenti 3 (3 confezioni da 1) siringhe 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
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 siringa 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 siringa preriempita.

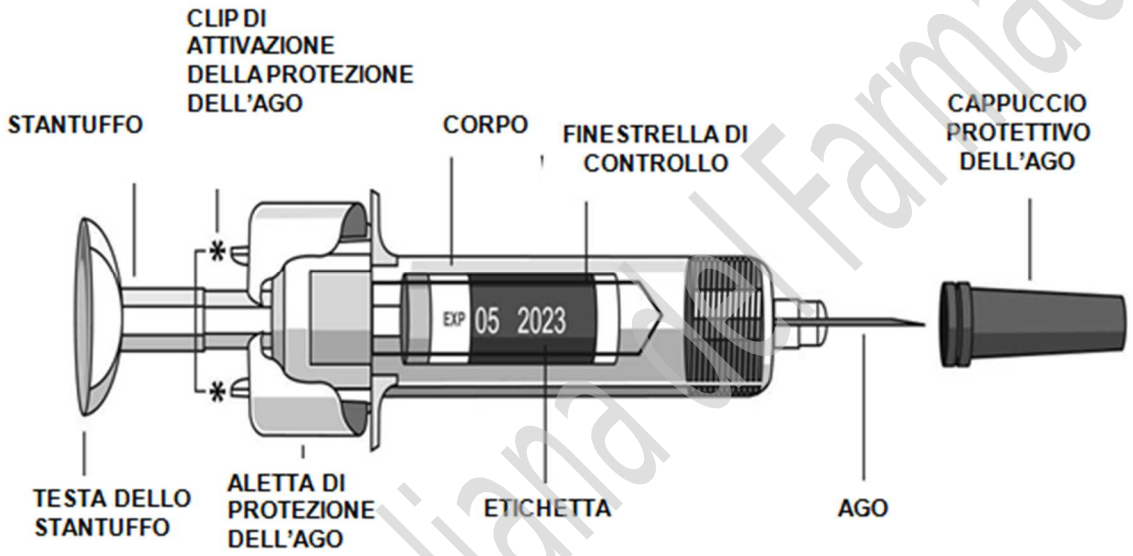


Figura 1

1. Preparazione per l'uso della siringa preriempita

Tenere la siringa preriempita per il corpo della siringa preriempita
- Non la tenga per la testa dello stantuffo, per lo stantuffo, per le alette di protezione dell'ago, o per il cappuccio di protezione dell'ago.
- Non tiri mai indietro lo stantuffo.
- Non agiti mai la siringa preriempita.
- Non rimuova il cappuccio protettivo dell'ago dalla siringa preriempita, fino a che non le viene indicato di farlo.
- Non tocchi le clip di attivazione della protezione dell'ago (indicate dagli asterischi * nella figura 1), per evitare che la protezione dell'ago copra anzitempo l'ago stesso.

Controllare il numero di siringhe preriempite
Controllare le siringhe preriempite per assicurarsi che
- il numero delle siringhe preriempite e i dosaggi siano corretti
  - Se la sua dose è 50 mg, prenderà una siringa preriempita da 50 mg
  - Se la sua dose è 100 mg, prenderà due siringhe 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 siringhe preriempite da 50 mg e dovrà somministrarsi quattro iniezioni. Scelga siti differenti per queste iniezioni e proceda con le iniezioni una dopo l'altra.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Controllare la data di scadenza (vedere figura 2)

- Controlli la data di scadenza stampata o scritta sulla scatola.
- Controlli la data di scadenza (come indicato da "Scad.") sull'etichetta, guardando attraverso la finestrella di controllo posizionata nel corpo della siringa preriempita.
- Se non riesce a vedere la data di scadenza attraverso la finestrella di controllo, tenga la siringa preriempita per il corpo e ruoti il cappuccio protettivo dell'ago fino ad allineare la data di scadenza alla finestrella di controllo.

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

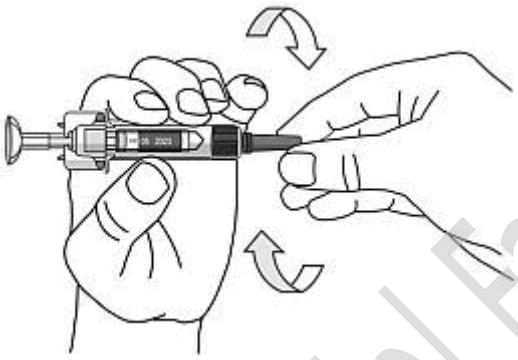


Figura 2

Attendere 30 minuti per permettere alla siringa preriempita di raggiungere la temperatura ambiente

- Per garantire un'iniezione adeguata, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente fuori dalla scatola per 30 minuti, lontano dalla portata dei bambini.

Non scaldi la siringa preriempita in nessun altro modo (ad esempio, non la scaldi in un forno a microonde o in acqua calda).
Non tolga il cappuccio protettivo dell'ago della siringa preriempita mentre lascia la siringa a temperatura ambiente.

Preparare il resto dell'occorrente

Mentre attende, prepari il resto dell'occorrente, compreso un tampone d'alcool, un batuffolo di cotone o garza e un contenitore per materiali taglienti.

Controllare il liquido nella siringa preriempita

- Tenga la siringa preriempita per il corpo della siringa, con l'ago coperto diretto verso il basso.
- Osservi il liquido attraverso la finestrella di controllo della siringa preriempita e si assicuri che sia da chiaro 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.
- Se non riesce a vedere il liquido attraverso la finestrella di controllo, tenga la siringa preriempita per il corpo e ruoti il cappuccio protettivo dell'ago fino ad allineare il liquido con la finestrella di controllo (vedere la figura 2).

Non usi la siringa preriempita se la soluzione non è del colore giusto, se è torbida 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 3)

- Di solito il medicinale viene iniettato a metà coscia, nella parte anteriore.
- Può anche usare la parte bassa della pancia (addome) sotto all'ombelico, ad eccezione dell'area di circa 5 cm direttamente sotto all'ombelico.
- Non esegua l'iniezione nelle aree in cui la cute è dolente, presenta lividi, è rossa, squamosa, dura o presenta cicatrici o smagliature.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Qualora siano richeste iniezioni multiple per una singola somministrazione, le iniezioni devono essere somministrate in siti corporei differenti.

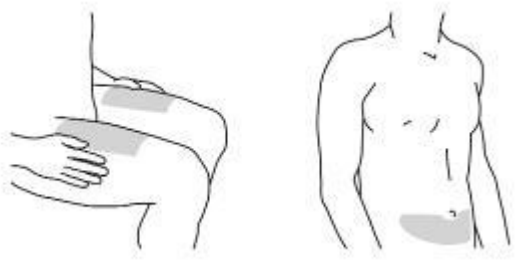


Figura 3

Selezione del sito di iniezione per chi assiste il paziente (vedere figura 4)
- Se l'iniezione deve essere eseguita dalla persona che assiste il paziente, può essere utilizzata anche l'area esterna del braccio.
- Possono essere usati tutti i siti menzionati, a prescindere dal tipo o dalla dimensione del corpo.



Figura 4

Preparazione del sito di iniezione
- Lavi accuratamente le mani con sapone e acqua calda.
- Strofini il sito di iniezione con un tampone d'alcool.
- Prima di iniettare lasci che la pelle si asciughi. Non soffi né sventoli l'area pulita.

Non tocchi quest'area prima di fare l'iniezione.

3. Iniezione del medicinale

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

Non tocchi lo stantuffo quando toglie il cappuccio protettivo dell'ago.

Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago (vedere figura 5)
- Quando è pronto per l'iniezione, tenga il corpo della siringa preriempita con una mano.
- Tiri il cappuccio protettivo dell'ago diritto verso l'esterno e lo getti dopo l'iniezione. Non tocchi lo stantuffo quando fa questa operazione.
- È possibile che noti una bolla d'aria nella siringa preriempita o una goccia di liquido alla fine dell'ago. È normale e non devono essere eliminate.
- Inietti la dose subito dopo aver rimosso il cappuccio protettivo dell'ago.

Non tocchi l'ago ed eviti che questo entri in contatto con qualsiasi superficie.
Non utilizzi la siringa preriempita se è caduta senza il cappuccio protettivo dell'ago. In questo caso, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

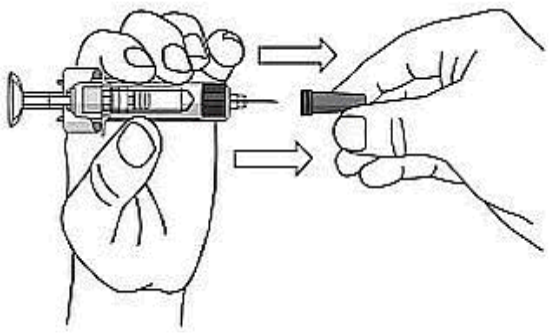


Figura 5

Posizionare la siringa preriempita per l'iniezione

- Tenga il corpo della siringa preriempita con una mano fra il dito medio e il dito indice e metta il pollice sulla testa dello stantuffo e utilizzi l'altra mano per pizzicare delicatamente l'area della cute precedentemente pulita. Tenga in mano saldamente la siringa.

Non tiri mai indietro lo stantuffo.

Iniettare il medicinale

- Inclini l'ago di circa 45 gradi rispetto alla pelle pizzicata. In un movimento unico e rapido, inserisca l'ago attraverso la pelle fino a che va avanti (vedere figura 6).

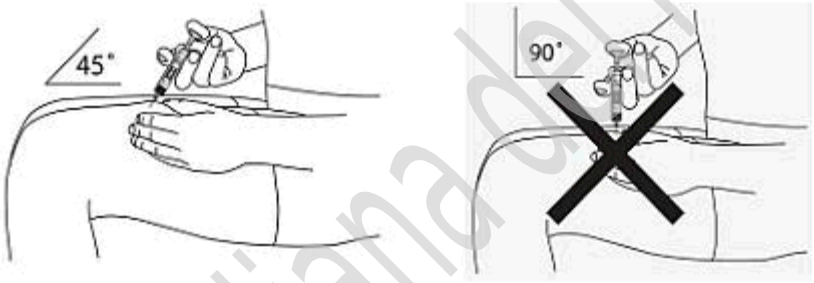


Figura 6

- Inietti tutto il medicinale premendo lo stantuffo fino a che la relativa testa non si trova completamente fra le alette di protezione dell'ago (vedere figura 7).



Figura 7

- Quando lo stantuffo si ferma, continuare ad esercitare pressione sulla testa dello stantuffo, estrarre l'ago e lasciare andare la pelle (vedere figura 8).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

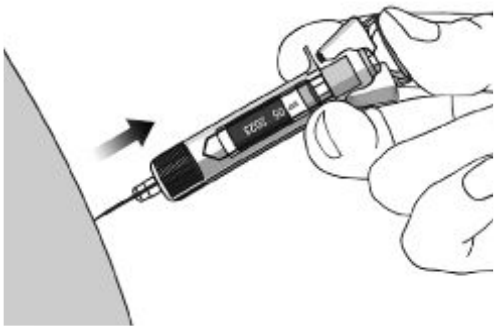


Figura 8

- Togliere lentamente il pollice dalla testa dello stantuffo per consentire alla siringa preriempita vuota di spostarsi verso l'alto fino a che l'ago non è interamente coperto dall'apposita protezione, come mostrato dalla figura 9:

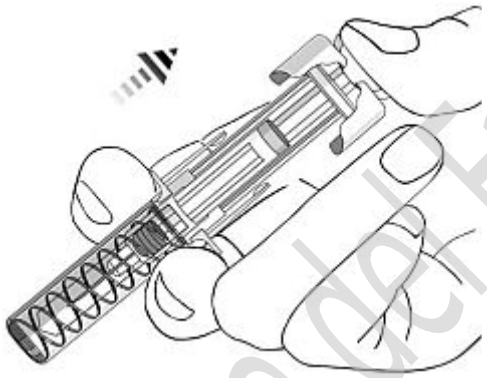


Figura 9

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. Ma è una cosa normale.
- Può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione per 10 secondi.
- Può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto adesivo, se necessario.

Non strofini la cute.

Gettare la siringa preriempita (vedere figura 10)

- Metta subito la siringa preriempita in un contenitore per materiali taglienti. Si assicuri di smaltire il contenitore secondo le istruzioni fornitele dal medico o dall'infermiere.

Non tenti di ricoprire l'ago.
Non riutilizzi mai la siringa preriempita, per la sua salute e sicurezza e per la sicurezza di altri.

Se ritiene che qualcosa nell'iniezione non sia andato correttamente, o se non è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Figura 10

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Simponi 100 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

Simponi agisce bloccando l'azione di una proteina chiamata "fattore di necrosi tumorale alfa" (TNF-α). 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

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.

<u>Infezioni</u>
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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 demielinizzante, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

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 e adolescenti
Simponi 100 mg non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (con meno di 18 anni).

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 psoriasica, la spondilite anchilosante, 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. Gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti. L'uso di Simponi nelle donne in gravidanza non è raccomandato. Se deve essere trattata con Simponi, deve evitare una

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gravidanza utilizzando un adeguato metodo contraccettivo durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo l'ultima iniezione di Simponi.
- 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 suo 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 suo 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 chieda 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 41 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 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 1 penna preriempita), somministrati una volta al mese, sempre nello stesso giorno ogni mese.

Colite ulcerosa
- La sottostante tabella mostra come generalmente userà questo medicinale.

Trattamento iniziale	Una dose iniziale di 200 mg (il contenuto di 2 penne preriempite) seguita da 100 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) dopo 2 settimane.
Trattamento di mantenimento	• In pazienti che pesano meno di 80 kg, 50 mg (per somministrare questa dose deve essere utilizzata la penna preriempita o la siringa preriempita da 50 mg) 4 settimane dopo il suo ultimo trattamento, poi successivamente ogni 4 settimane. Il medico può decidere di prescrivere 100 mg (il contenuto di 1 penna preriempita), sulla base dell'effetto che Simponi ha su di lei. • In pazienti che pesano 80 kg o più, 100 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) 4 settimane dopo il suo ultimo trattamento, poi successivamente ogni 4 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 suo 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 chieda 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 gravidi 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **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 epatici), 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 nell'allegato V. 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 1 mL contiene 100 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Република България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/ Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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".

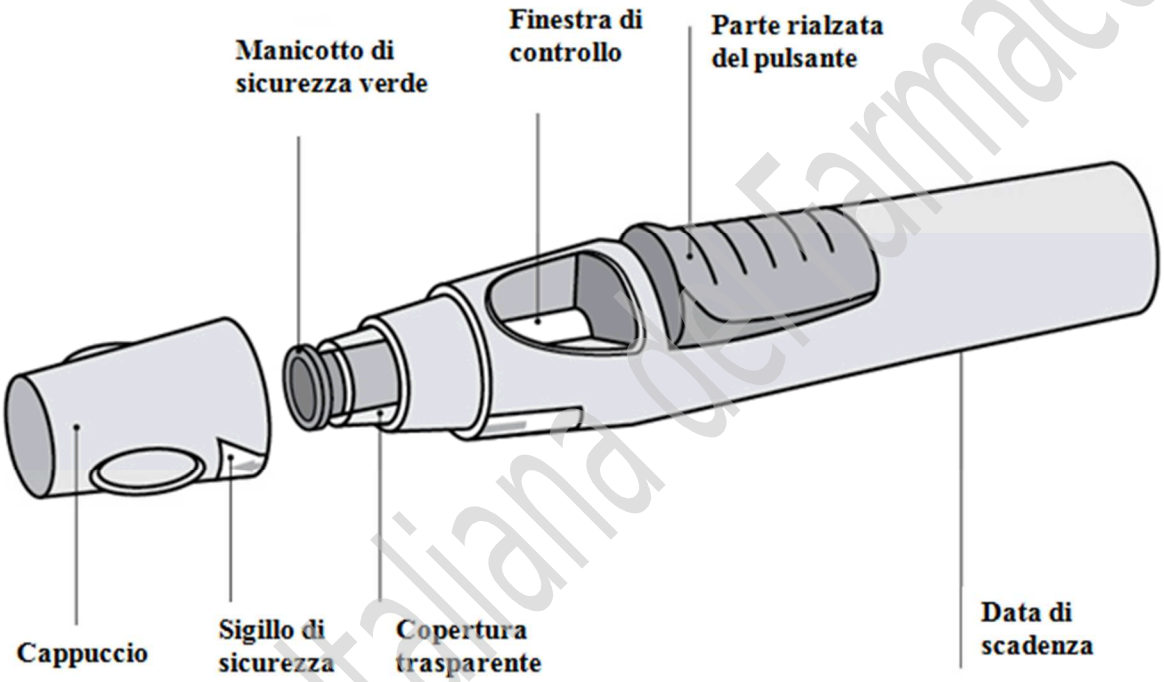


Figura 1

1. Preparazione per l'uso della penna preriempita

- Non agiti mai la penna preriempita.
- Non tolga il cappuccio dalla penna preriempita fino a immediatamente prima dell'iniezione.

Controllare il numero di penne preriempite
Controllare le penne preriempite per accertarsi che
- il numero delle penne preriempite ed il dosaggio siano corretti
  - Se la sua dose è 100 mg, prenderà una penna preriempita da 100 mg
  - Se la sua dose è 200 mg, prenderà due penne preriempite da 100 mg e dovrà somministrarsi due 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 già passata. La data di scadenza stampata si riferisce all'ultimo giorno del mese. Contatti immediatamente il medico o il farmacista per ricevere assistenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Controllare il sigillo di sicurezza

- Controlli il sigillo di sicurezza attorno al cappuccio della penna preriempita.
- Non usi la penna preriempita, se il sigillo di sicurezza è già 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 d'alcool, un batuffolo di cotone o garza e un contenitore per materiali taglienti.

Controllare il liquido nella penna preriempita

- Osservi attraverso la finestrella di controllo e si assicuri che il liquido nella penna preriempita sia da chiaro 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 la soluzione non è del colore giusto, se è torbida 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)

- Di solito il medicinale viene iniettato a metà coscia, nella parte anteriore.
- Può anche usare la pancia (addome) sotto all'ombelico, ad eccezione dell'area di circa 5 cm direttamente sotto all'ombelico.
- Non esegua l'iniezione nelle aree in cui la cute è dolente, presenta lividi, è rossa, squamosa, dura o presenta cicatrici o smagliature.
- Qualora siano richeste iniezioni multiple per una singola somministrazione, le iniezioni devono essere somministrate in siti corporei differenti.

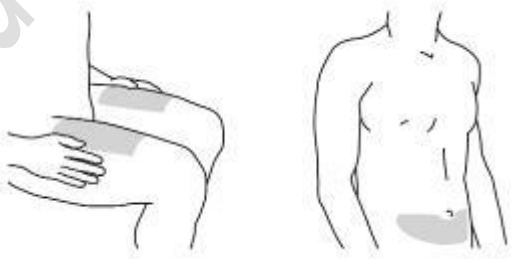


Figura 2

Selezione del sito di iniezione per chi assiste il paziente se non si autosomministra l'iniezione (vedere figura 3)

- Se l'iniezione deve essere eseguita dalla persona che assiste il paziente, può essere utilizzata anche l'area esterna del braccio.
- Possono essere usati tutti i siti menzionati, a prescindere dal tipo o dalla dimensione del corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



Figura 3

Preparazione del sito di iniezione
- Lavi accuratamente le mani con sapone e acqua calda.
- Strofini il sito di iniezione con un tampone d'alcool.
- Prima di iniettare lasci che la pelle si asciughi. Non soffi né sventoli l'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 4)
- 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.

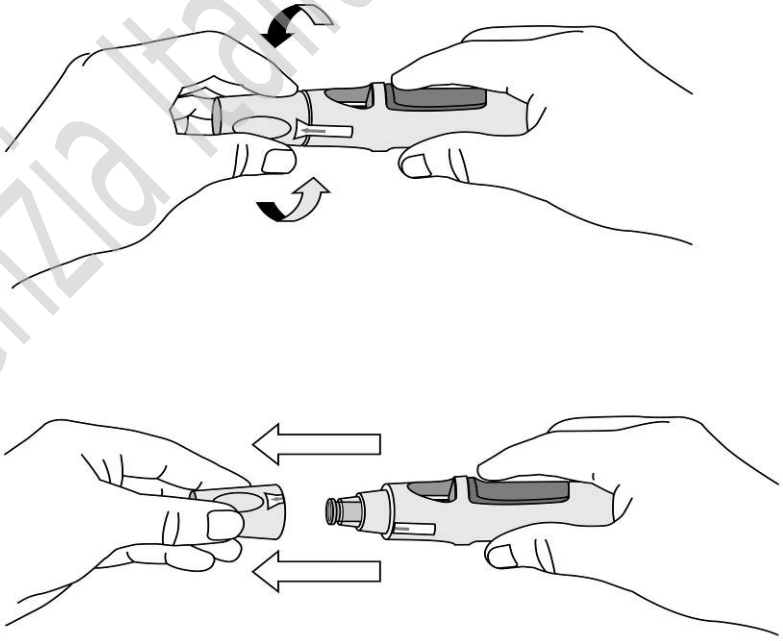


Figura 4

Premere la penna preriempita saldamente contro la cute (vedere figure 5 e 6)
- Tenga la penna preriempita in mano in modo comodo. **NON** prema il pulsante in questo momento.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Potrà scegliere tra 2 metodi di iniezione. Iniettare senza pizzicare una piega di cute è il metodo raccomandato (Figura 5a). Tuttavia, se preferisce, può pizzicare una piega di cute per creare una superficie più stabile per l'iniezione (Figura 5b).
- Prema l'estremità aperta della penna preriempita fermamente contro la cute ad angolo di 90 gradi fino a quando il manicotto di sicurezza scorra completamente nella copertura trasparente (Figura 6).

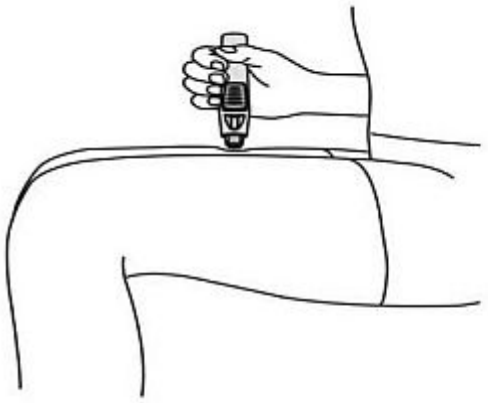


Figura 5a

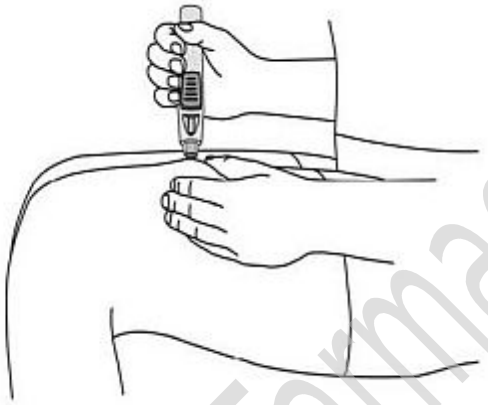


Figura 5b

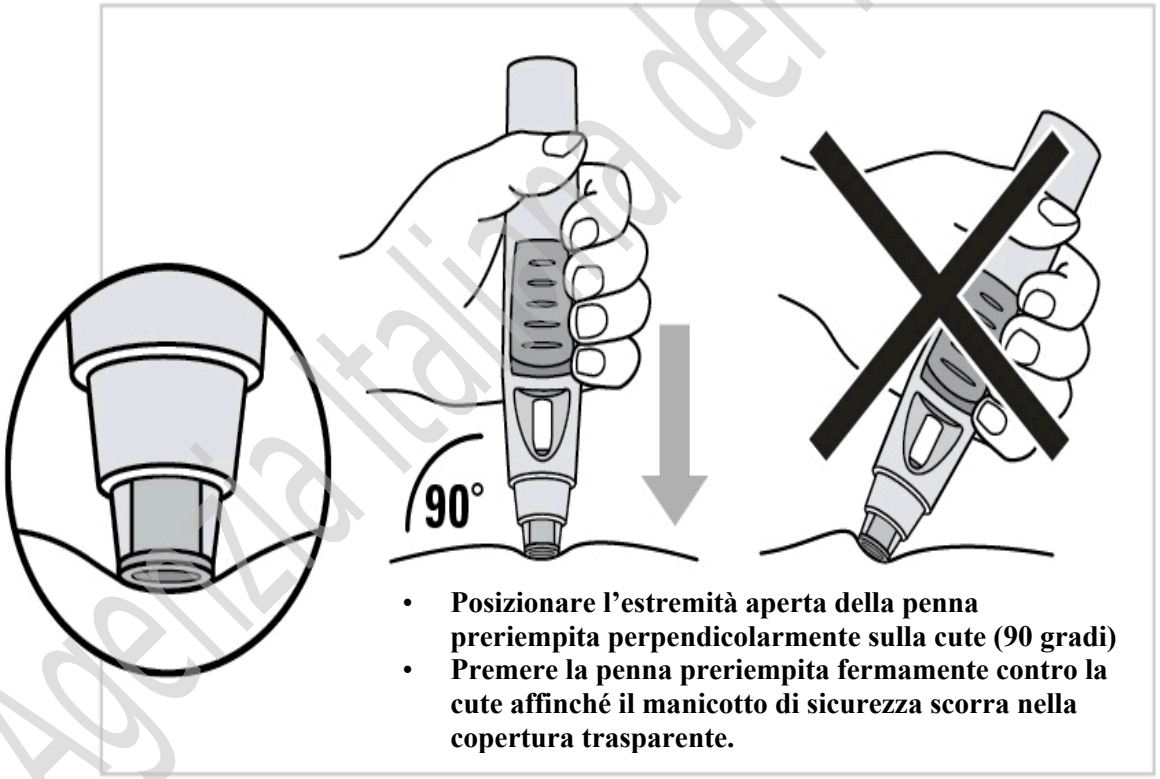


Figura 6

Premere il pulsante per iniettare (vedere figura 7)

- **Continui a premere la penna preriempita saldamente contro la cute e prema la parte sporgente del pulsante con le dita o con il pollice**. Non riuscirà a premere il pulsante a meno che la penna preriempita non sia **premuta saldamente contro la cute** e il manicotto di sicurezza scorra nella copertura trasparente.
- Una volta premuto, il pulsante resterà in questa posizione così che non dovrà esercitare pressione su di esso.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

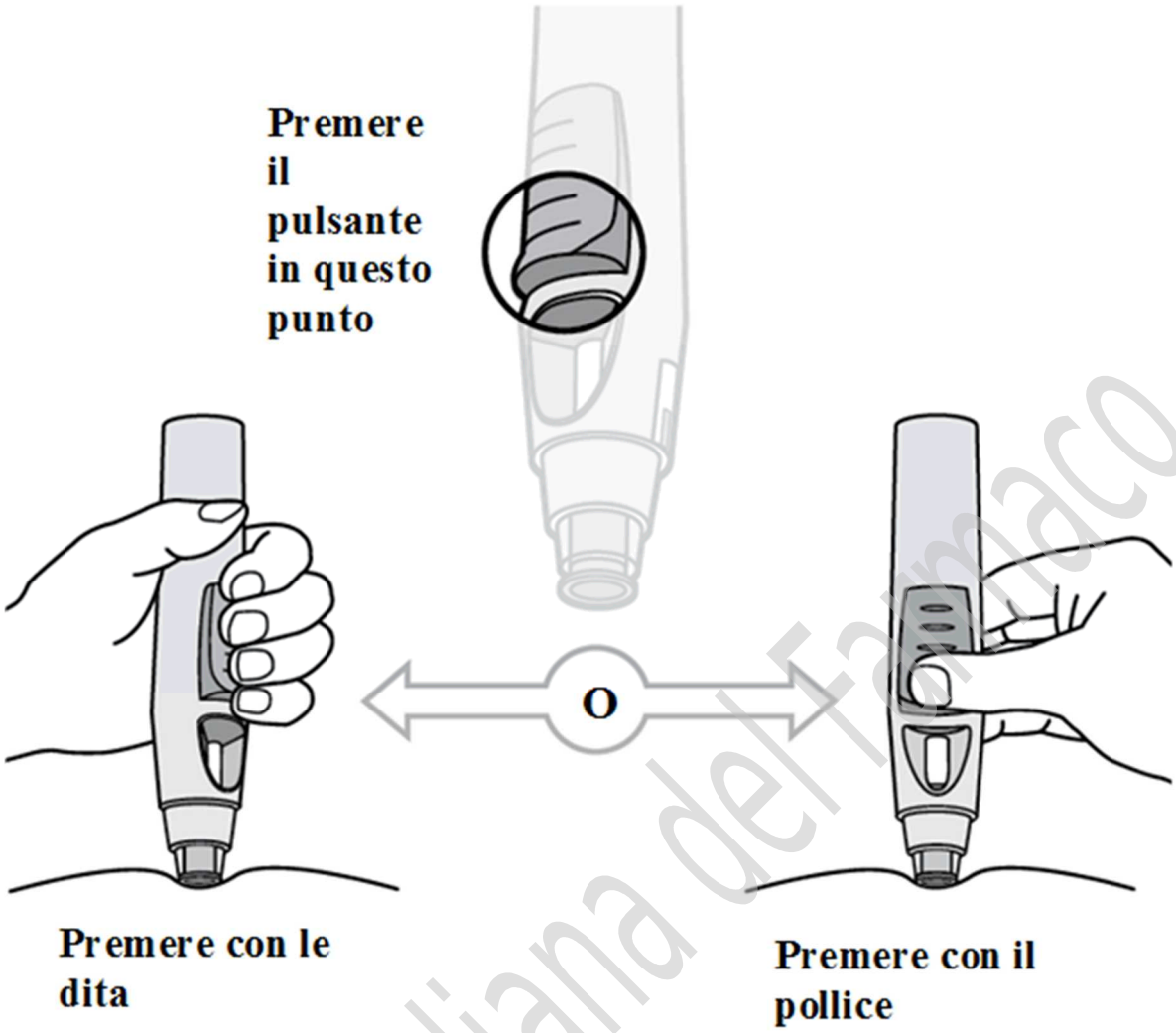


Figura 7

- **Udirà 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 piena del medicinale.

Continui a premere fino al secondo "clic" (vedere figura 8)

- **Continui a tenere la penna preriempita saldamente verso il basso contro la cute fino a che non sente un secondo "clic". Occorrono di solito circa 3-6 secondi, ma possono anche volerci fino a 15 secondi per sentire il secondo "clic".**
- Il secondo "clic" indica che l'iniezione è terminata e che l'ago si è ritratto nella penna preriempita. Se ha un problema dell'udito e non sente il secondo "clic", conti 15 secondi dal momento in cui ha premuto il pulsante per la prima volta e poi sollevi la penna preriempita dal sito di iniezione.
- Sollevi la penna preriempita dal sito di iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

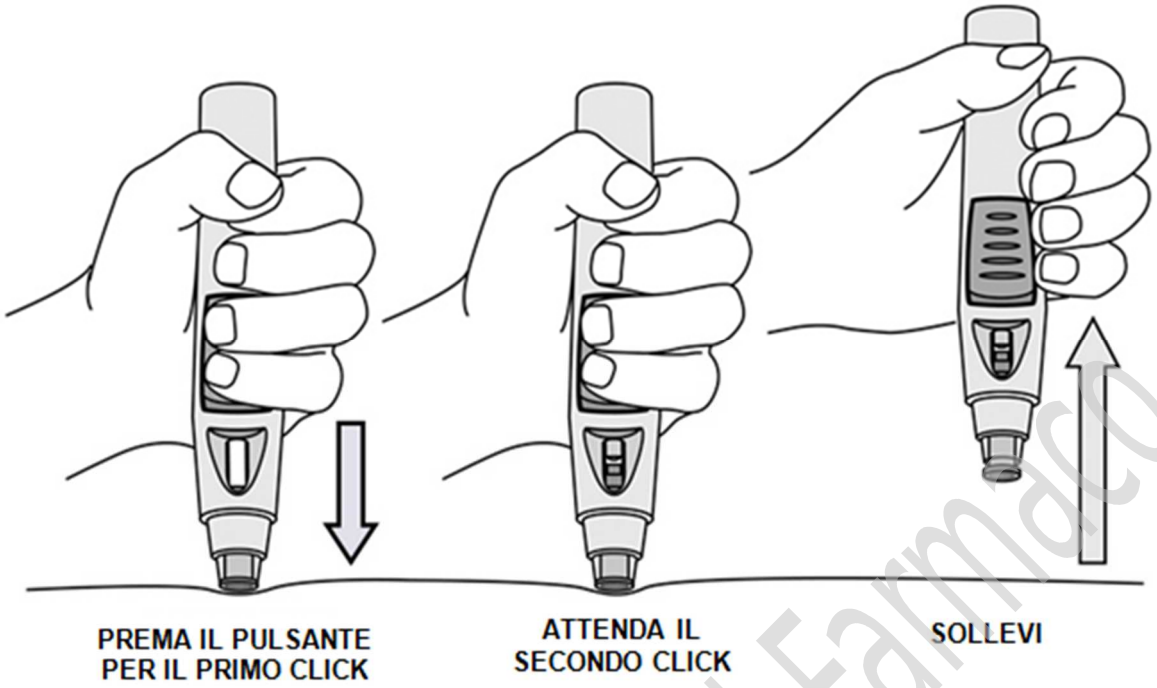


Figura 8

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. Ma è una cosa normale.
- Può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione per 10 secondi.
- Può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto adesivo, se necessario.
- Non strofini la cute.

Controllare la finestrella – 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 finestrella, lo stantuffo non è stato avanzato in modo adeguato e l'iniezione non è stata effettuata.
- L'indicatore giallo riempirà circa metà della finestra di controllo. Ma è una cosa normale.
- Parli con il medico o il farmacista, se l'indicatore giallo non è visibile dalla finestrella o se sospetta che possa non aver ricevuto una dose completa. Non somministri una seconda dose senza averne parlato con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

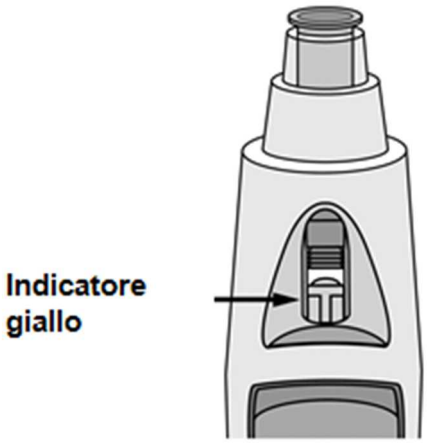


Figura 9

Gettare la penna preriempita (vedere figura 10)

- Metta subito la penna in un contenitore per materiali taglienti. Si assicuri di smaltire il contenitore secondo le istruzioni fornitele dal medico o dall'infermiere quando il contenitore è pieno.

Se ritiene che qualcosa nell'iniezione non sia andato correttamente o se non è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista.

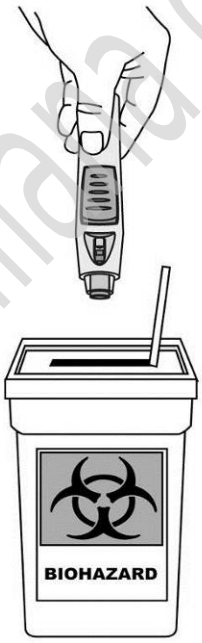


Figura 10

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Simponi 100 mg soluzione iniettabile in siringa 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

Simponi agisce bloccando l'azione di una proteina chiamata "fattore di necrosi tumorale alfa" (TNF-α). 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

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.

<u>Infezioni</u>
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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 demielinizzante, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

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 e adolescenti
Simponi 100 mg non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (con meno di 18 anni).

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 psoriasica, la spondilite anchilosante, 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. Gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti. L'uso di Simponi nelle donne in gravidanza non è raccomandato. Se deve essere trattata con Simponi, deve evitare una

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gravidanza utilizzando un adeguato metodo contraccettivo durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo l'ultima iniezione di Simponi.
- 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 suo 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 suo 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, chieda 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 siringa 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 41 mg di sorbitolo (E420) in ogni siringa 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 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 1 siringa preriempita), somministrati una volta al mese, sempre nello stesso giorno ogni mese.

Colite ulcerosa
- La sottostante tabella mostra come generalmente userà questo medicinale.

Trattamento iniziale	Una dose iniziale di 200 mg (il contenuto di 2 siringhe preriempite) seguita da 100 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita) dopo 2 settimane.
Trattamento di mantenimento	• In pazienti che pesano meno di 80 kg, 50 mg (per somministrare questa dose deve essere utilizzata la penna preriempita o la siringa preriempita da 50 mg) 4 settimane dopo il suo ultimo trattamento, poi successivamente ogni 4 settimane. Il medico può decidere di prescrivere 100 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita), sulla base dell'effetto che Simponi ha su di lei. • In pazienti che pesano 80 kg o più, 100 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita) 4 settimane dopo il suo ultimo trattamento, poi successivamente ogni 4 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 suo 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 chieda 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 gravidi 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 epatici), 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 nell'allegato V. 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 siringa 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 siringa preriempita da 1 mL contiene 100 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 siringa preriempita monouso. Simponi è disponibile nelle confezioni contenenti 1 siringa preriempita e multiconfezioni contenenti 3

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(3 confezioni da 1) siringhe 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
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/ Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 siringa 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 siringa preriempita.

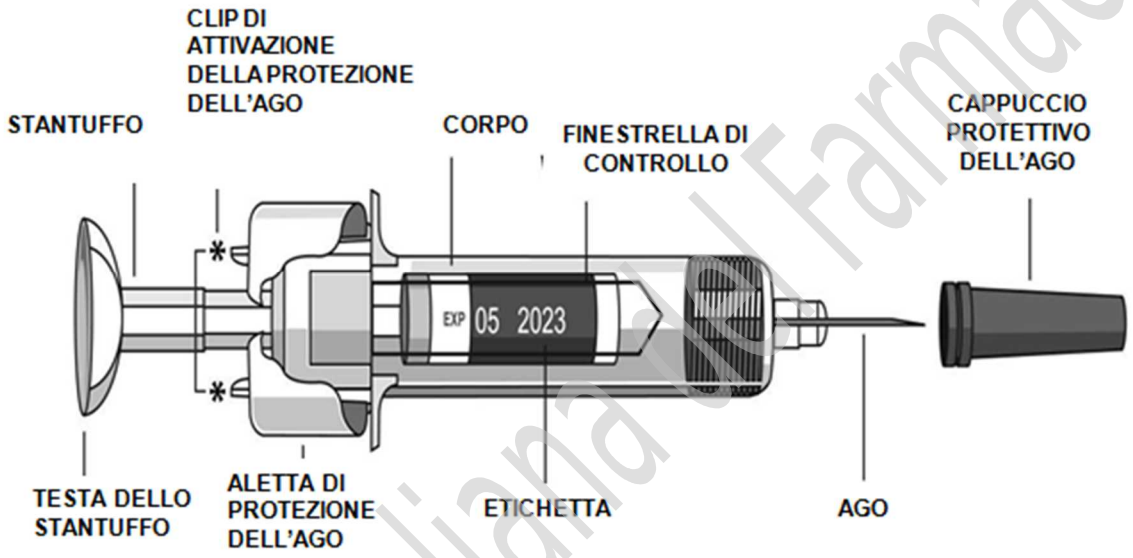


Figura 1

1. Preparazione per l'uso della siringa preriempita

Tenere la siringa preriempita per il corpo della siringa preriempita
- Non la tenga per la testa dello stantuffo, per lo stantuffo, per le alette di protezione dell'ago, o per il cappuccio di protezione dell'ago.
- Non tiri mai indietro lo stantuffo.
- Non agiti mai la siringa preriempita.
- Non rimuova il cappuccio protettivo dell'ago dalla siringa preriempita, fino a che non le viene indicato di farlo.
- Non tocchi le clip di attivazione della protezione dell'ago (indicate dagli asterischi * nella figura 1), per evitare che la protezione dell'ago copra anzitempo l'ago stesso.

Controllare il numero delle siringhe preriempite
Controllare le siringhe preriempite per accertarsi che
- il numero delle siringhe preriempite ed il dosaggio siano corretti
  - Se la sua dose è 100 mg, prenderà una siringa preriempita da 100 mg
  - Se la sua dose è 200 mg, prenderà due siringhe preriempite da 100 mg e dovrà somministrarsi due iniezioni. Scelga siti differenti per queste iniezioni e proceda con le iniezioni una dopo l'altra.

Controllare la data di scadenza (vedere figura 2)
- Controlli la data di scadenza stampata o scritta sulla scatola.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Controlli la data di scadenza (come indicato da “Scad.”) sull’etichetta, guardando attraverso la finestrella di controllo posizionata nel corpo della siringa preriempita.
- Se non riesce a vedere la data di scadenza attraverso la finestrella di controllo, tenga la siringa preriempita per il corpo e ruoti il cappuccio protettivo dell’ago fino ad allineare la data di scadenza alla finestrella di controllo.

Non usi la siringa preriempita, se la data di scadenza è già passata. La data di scadenza stampata si riferisce all’ultimo giorno del mese. Contatti il medico o il farmacista per ricevere assistenza.

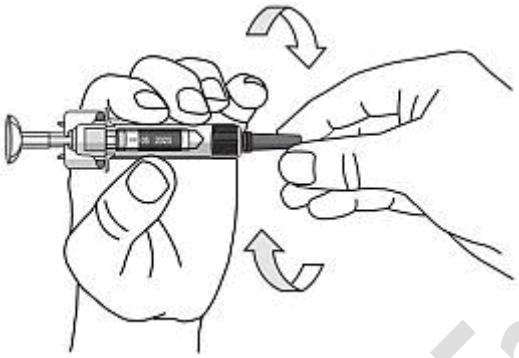


Figura 2

Attendere 30 minuti per permettere alla siringa preriempita di raggiungere la temperatura ambiente

- Per garantire un’iniezione adeguata, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente fuori dalla scatola per 30 minuti, lontano dalla portata dei bambini.

Non scaldi la siringa preriempita in nessun altro modo (ad esempio, non la scaldi in un forno a microonde o in acqua calda).
Non tolga il cappuccio protettivo dell’ago della siringa preriempita mentre lascia la siringa a temperatura ambiente.

Preparare il resto dell’occorrente

Mentre attende, prepari il resto dell’occorrente, compreso un tampone d’alcool, un batuffolo di cotone o garza e un contenitore per materiali taglienti.

Controllare il liquido nella siringa preriempita

- Tenga la siringa preriempita per il corpo della siringa, con l’ago coperto diretto verso il basso.
- Osservi il liquido attraverso la finestrella di controllo della siringa preriempita e si assicuri che sia da chiaro 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.
- Se non riesce a vedere il liquido attraverso la finestrella di controllo, tenga la siringa preriempita per il corpo e ruoti il cappuccio protettivo dell’ago fino ad allineare il liquido con la finestrella di controllo (vedere la figura 2).

Non usi la siringa preriempita se la soluzione non è del colore giusto, se è torbida 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 3)

- Di solito il medicinale viene iniettato a metà coscia, nella parte anteriore.
- Può anche usare la parte bassa della pancia (addome) sotto all’ombelico, ad eccezione dell’area di circa 5 cm direttamente sotto all’ombelico.
- Non esegua l’iniezione nelle aree in cui la cute è dolente, presenta lividi, è rossa, squamosa, dura o presenta cicatrici o smagliature.
- Qualora siano richeste iniezioni multiple per una singola somministrazione, le iniezioni devono essere somministrate in siti corporei differenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

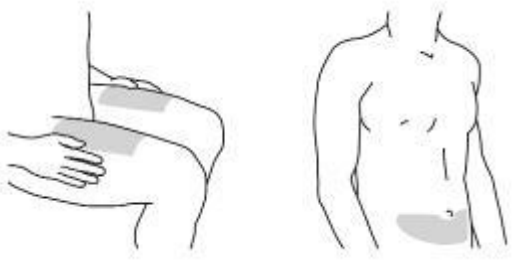


Figura 3

Selezione del sito di iniezione per chi assiste il paziente (vedere figura 4)
- Se l'iniezione deve essere eseguita dalla persona che assiste il paziente, può essere utilizzata anche l'area esterna del braccio.
- Possono essere usati tutti i siti menzionati, a prescindere dal tipo o dalla dimensione del corpo.



Figura 4

Preparazione del sito di iniezione
- Lavi accuratamente le mani con sapone e acqua calda.
- Strofini il sito di iniezione con un tampone d'alcool.
- Prima di iniettare lasci che la pelle si asciughi. Non soffi né sventoli l'area pulita.

Non tocchi quest'area prima di fare l'iniezione.

3. Iniezione del medicinale

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

Non tocchi lo stantuffo quando toglie il cappuccio protettivo dell'ago.

Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago (vedere figura 5)
- Quando è pronto per l'iniezione, tenga il corpo della siringa preriempita con una mano.
- Tiri il cappuccio protettivo dell'ago diritto verso l'esterno e lo getti dopo l'iniezione. Non tocchi lo stantuffo quando fa questa operazione.
- È possibile che noti una bolla d'aria nella siringa preriempita o una goccia di liquido alla fine dell'ago. È normale e non devono essere eliminate.
- Inietti la dose subito dopo aver rimosso il cappuccio protettivo dell'ago.

Non tocchi l'ago ed eviti che questo entri in contatto con qualsiasi superficie.
Non utilizzi la siringa preriempita se è caduta senza il cappuccio protettivo dell'ago. In questo caso, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

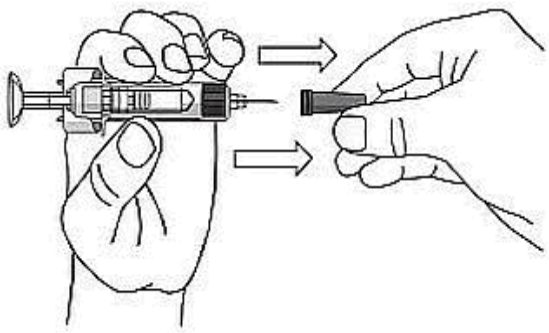


Figura 5

Posizionare la siringa preriempita per l'iniezione

- Tenga il corpo della siringa preriempita con una mano fra il dito medio e il dito indice e metta il pollice sulla testa dello stantuffo e utilizzi l'altra mano per pizzicare delicatamente l'area della cute precedentemente pulita. Tenga in mano saldamente la siringa.

Non tiri mai indietro lo stantuffo.

Iniettare il medicinale

- Inclini l'ago di circa 45 gradi rispetto alla pelle pizzicata. In un movimento unico e rapido, inserisca l'ago attraverso la pelle fino a che va avanti (vedere figura 6).

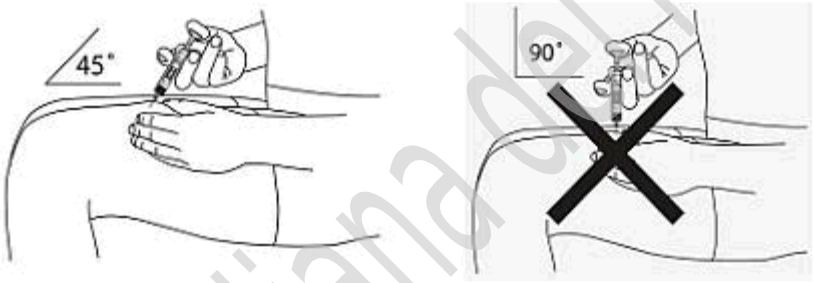


Figura 6

- Inietti tutto il medicinale premendo lo stantuffo fino a che la relativa testa non si trova completamente fra le alette di protezione dell'ago (vedere figura 7).



Figura 7

- Quando lo stantuffo si ferma, continuare ad esercitare pressione sulla testa dello stantuffo, estrarre l'ago e lasciare andare la pelle (vedere figura 8).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

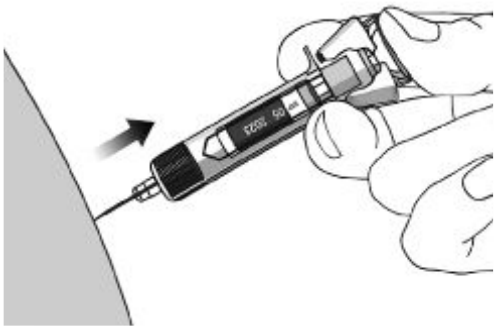


Figura 8

- Togliere lentamente il pollice dalla testa dello stantuffo per consentire alla siringa preriempita vuota di spostarsi verso l'alto fino a che l'ago non è interamente coperto dall'apposita protezione, come mostrato dalla figura 9:

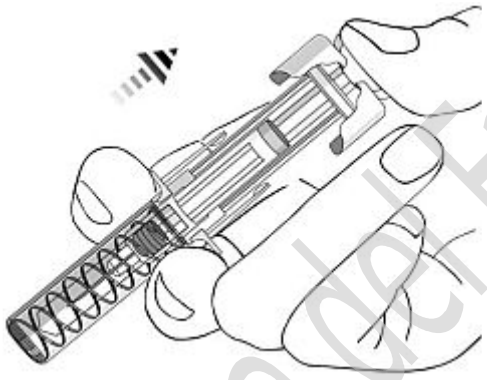


Figura 9

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. Ma è una cosa normale.
- Può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione per 10 secondi.
- Può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto adesivo, se necessario.

Non strofini la cute.

Gettare la siringa preriempita (vedere figura 10)

- Metta subito la siringa preriempita in un contenitore per materiali taglienti. Si assicuri di smaltire il contenitore secondo le istruzioni fornitele dal medico o dall'infermiere.

Non tenti di ricoprire l'ago.
Non riutilizzi mai la siringa preriempita, per la sua salute e sicurezza e per la sicurezza di altri.

Se ritiene che qualcosa nell'iniezione non sia andato correttamente, o se non è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Figura 10

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).