

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Simponi 45 mg/0,45 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Pentru copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 40 kg
golimumab

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Medicul dumneavoastră vă va da, de asemenea, Cardul de Reamintire al Pacientului, care conține informații importante privind siguranța utilizării medicamentului, despre care trebuie să fiți avertizat înaintea și în timpul tratamentului cu Simponi.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Simponi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Simponi
3. Cum să utilizați Simponi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Simponi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Simponi și pentru ce se utilizează

Simponi conține substanța activă numită golimumab.

Simponi aparține unui grup de medicamente numite „blocante ale TNF”. Acesta se utilizează **la copii** cu vârsta de 2 ani și peste pentru tratamentul artritei juvenile idiopatice poliarticulare.

Simponi acționează prin blocarea acțiunii unei proteine numite „factor de necroză tumorală alfa” (TNF- α). Această proteină este implicată în procesele inflamatorii din organism, iar blocarea ei poate reduce inflamația din corpul dumneavoastră.

Artrita juvenilă idiopatică poliarticulară

Artrita juvenilă idiopatică poliarticulară este o boală inflamatorie care determină durere articulară și inflamație la copii. Dacă aveți artrită juvenilă idiopatică poliarticulară, vi se vor administra în primul rând alte medicamente. În cazul în care nu răspundeți suficient de bine la aceste medicamente, vi se va administra Simponi în combinație cu metotrexat pentru a trata boala.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Simponi

Nu utilizați Simponi

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la golimumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă aveți tuberculoză (TBC) sau orice altă infecție severă.

- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă moderată sau severă.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Simponi.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Simponi, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Infecții

Informați-vă medicul imediat dacă aveți deja sau dezvoltăți simptome ale unei infecții, în timpul sau după tratamentul cu Simponi. Simptomele infecțiilor includ febră, tuse, senzație de lipsă de aer, simptome gripale, diaree, răni, probleme dentare sau usturimi la urinare.

- În timp ce utilizați Simponi puteți contacta infecții cu mai mare ușurință.
- Infecțiile pot evolua mai rapid și pot fi mai severe. În plus, unele infecții anterioare pot reapărea.

Tuberculoza (TBC)

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apar simptome de TBC în timpul sau după tratament. Simptomele de TBC includ tuse persistentă, scădere în greutate, oboseală, febră sau transpirații nocturne.

- Au fost raportate cazuri de TBC în rândul pacienților tratați cu Simponi, în cazuri rare chiar și la pacienți care au fost tratați cu medicamente pentru tratamentul TBC. Medicul dumneavoastră vă va testa pentru a determina dacă aveți TBC. Medicul dumneavoastră va înregistra aceste teste pe Cardul dumneavoastră de Reamintire al Pacientului.
- Este foarte important să-l anunțați pe medicul dumneavoastră dacă ați avut vreodată TBC sau dacă ați avut contacte apropiate cu o persoană care a avut sau are TBC.
- Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveți un risc crescut de TBC, ați putea fi tratat cu medicamente împotriva TBC înainte de a începe tratamentul cu Simponi.

Virusul hepatitic B (VHB)

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți purtător sau dacă aveți sau ați avut VHB înainte să vi se administreze Simponi
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că aveți un risc de a contacta VHB
- Medicul dumneavoastră trebuie să vă testeze pentru VHB
- Tratamentul cu blocante ale TNF cum ar fi Simponi poate duce la reactivarea infecției cu VHB la pacienții purtători ai acestui virus, reactivare care poate pune în pericol viața în unele cazuri.

Infecții fungice invazive

Dacă ați locuit sau ați călătorit într-o zonă în care infecțiile provocate de anumite tipuri de fungi care vă pot afecta plămâni sau alte părți ale corpului (numite histoplasmoză, coccidioïdomicoză sau blastomicoză) sunt frecvente, informați-vă medicul imediat. Dacă nu știți dacă aceste infecții sunt frecvente în zona în care ați locuit sau călătorit, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Cancer și limfom

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă ați fost diagnosticat vreodată cu limfom (un tip de cancer sanguin) sau cu orice alt fel de cancer înainte de a utiliza Simponi.

- Dacă folosiți Simponi sau alte blocante ale TNF, riscul de a dezvolta un limfom sau un alt cancer poate crește.
- Pacienții cu poliartrită reumatoidă severă și alte boli inflamatorii, care au suferit de aceste boli timp de mulți ani, pot avea un risc peste medie de a dezvolta un limfom.
- Au fost cazuri de cancere, inclusiv forme neobișnuite, la copii și adolescenți care au fost tratați cu medicamente blocante ale TNF, care uneori s-au soldat cu deces.
- Rareori, a fost observat un tip specific și sever de limfom numit limfom hepatosplenic cu celule T la pacienții tratați cu alte blocante ale TNF. Cei mai mulți dintre acești pacienți erau adolescenți sau adulți tineri de sex masculin. Acest tip de cancer are ca rezultat, de obicei, decesul. Aproape toți acești pacienți au primit de asemenea medicamente cunoscute sub numele azatioprină sau 6-mercaptopurină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați azatioprină sau 6-mercaptopurină cu Simponi.
- Pacienții cu astm bronșic sever persistent, pneumopatie obstructivă cronică (BPOC) sau care sunt mari fumători, pot avea un risc crescut de cancer în cazul în care sunt tratați cu Simponi. Dacă aveți astm bronșic persistent, BPOC sau fumați mult, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră dacă tratamentul cu un blocant al TNF este potrivit pentru dumneavoastră.
- La unii pacienți tratați cu golimumab au apărut anumite tipuri de cancer de piele. În cazul în care apar orice modificări ale aspectului pielii sau excrescențe pe piele în timpul tratamentului sau după acesta, spuneți medicului dumneavoastră.

Insuficiență cardiacă

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați apariția sau agravarea simptomelor de insuficiență cardiacă. Simptomele insuficienței cardiace includ respirație dificilă sau umflarea picioarelor.

- În timpul tratamentului cu blocante ale TNF, inclusiv Simponi, au fost raportate apariția sau agravarea insuficienței cardiace congestive. Unii dintre acești pacienți au decedat.
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă ușoară și sunteți tratat cu Simponi, trebuie să fiți monitorizat îndeaproape de către medicul dumneavoastră.

Boli ale sistemului nervos

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă ați fost diagnosticat vreodată cu o boală demielinizantă sau la apariția unor simptome sugestive pentru o boală demielinizantă, cum ar fi scleroza multiplă. Simptomele pot include modificări ale vederii dumneavoastră, slăbiciune în mâini sau picioare sau amorțeli și furnicături în orice parte a corpului. Medicul dumneavoastră va decide dacă vi se va administra Simponi.

Operații sau intervenții stomatologice

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă urmează să fiți supus unei operații sau intervenții stomatologice.
- Anunțați chirurgia sau stomatologul care efectuează intervenția că urmați un tratament cu Simponi și arătați-le Cardul de Reamintire al Pacientului.

Boală autoimună

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră la apariția simptomelor unei boli numită lupus. Simptomele includ erupție persistentă pe piele, febră, dureri articulare și oboseală.

- În cazuri rare, persoane tratate cu blocante ale TNF au dezvoltat lupus.

Boli ale sângelui

La anumiți pacienți, corpul poate avea dificultăți în producerea celulelor sanguine în număr suficient pentru a ajuta în lupta cu infecțiile sau pentru oprirea sângerărilor. Dacă aveți febră care nu dispăre, vânătăi sau sângerări foarte ușor sau sunteți foarte palid, adresați-vă imediat medicului. Medicul poate decide întreruperea tratamentului.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Simponi.

Vaccinări

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați fost vaccinat sau urmează să fiți vaccinat.

- Nu trebuie să vi se administreze anumite vaccinuri (vii atenuate) în timp ce utilizați Simponi.
- Anumite vaccinări pot determina infecții. Dacă vi s-a administrat Simponi pe perioada sarcinii, timp de aproximativ 6 luni de la data ultimei doze care vi s-a administrat cât ați fost gravidă, copilul dumneavoastră ar putea avea un risc mai mare pentru a face astfel de infecții. Este important să le spuneți medicilor copilului dumneavoastră și altor profesioniști din domeniul sănătății despre faptul că vi se administrează Simponi, astfel încât ei să poată decide asupra momentelor când anumite vaccinuri i se pot administra copilului dumneavoastră.

Discutați cu medicul copilului dumneavoastră cu privire la vaccinările acestuia. Dacă este posibil, copilul dumneavoastră trebuie să prezinte toate vaccinările la zi înaintea utilizării Simponi.

Agenti infecțioși terapeutici

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vi s-a administrat recent sau sunteți programat să vi se administreze tratament cu agenți infecțioși terapeutici (de exemplu instilații BCG pentru tratamentul cancerului).

Reacții alergice

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptomele unei reacții alergice după tratamentul cu Simponi. Simptomele reacției alergice pot include umflarea feței, buzelor, gurii sau a gâtului care poate determina dificultăți la înghițire sau în respirație, erupție trecătoare pe piele, urticarie, umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

- Unele dintre aceste reacții pot fi grave sau, rareori, amenințătoare de viață.
- Unele dintre aceste reacții apar după prima administrare de Simponi.

Copii

Simponi nu este recomandat la copii cu vârsta mai mică de 2 ani cu artrită juvenilă idiopatică poliarticulară deoarece nu a fost studiat în acest grup.

Simponi împreună cu alte medicamente

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv orice alte medicamente folosite pentru tratamentul artritei juvenile idiopatice poliarticulare.
- Nu ar trebui să utilizați Simponi împreună cu medicamente care conțin substanța activă anakinra sau abatacept. Aceste medicamente sunt folosite pentru tratamentul bolilor reumatice.
- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alt medicament care vă afectează sistemul imunitar.
- Nu ar trebui să vi se administreze anumite vaccinuri (vii) în timp ce utilizați Simponi.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Simponi.

Sarcina și alăptarea

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Simponi dacă:

- Sunteți gravidă sau plănuiți să rămâneți gravidă în timp ce utilizați Simponi. Există informații limitate despre efectele acestui medicament la femeile gravide. Dacă sunteți tratată cu Simponi, trebuie să evitați să rămâneți gravidă, folosind mijloace adecvate de contracepție în timpul tratamentului și încă cel puțin 6 luni după ultima injecție cu Simponi. Simponi trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar pentru dumneavoastră.

- Înainte de a începe alăptarea, trebuie să fi trecut cel puțin 6 luni de la ultima administrare a Simponi. Dacă vi se administrează Simponi, trebuie să întrerupeți alăptarea.

- Dacă vi s-a administrat Simponi pe timpul cât ați fost gravidă, copilul dumneavoastră poate avea un risc mai mare pentru a face infecții. Înainte de administrarea oricărui vaccin copilului dumneavoastră, este important să le spuneți medicilor copilului dumneavoastră și altor profesioniști din domeniul sănătății despre faptul că vi se administrează Simponi (pentru mai multe informații vezi paragraful cu vaccinuri).

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Simponi are influență minoră asupra capacității dumneavoastră de a merge cu bicicleta, de a conduce vehicule și de a folosi unelte și utilaje. Cu toate acestea, după ce utilizați Simponi, pot apărea amețeli. Dacă se întâmplă acest lucru, nu mergeți cu bicicleta, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte și utilaje.

Simponi conține latex și sorbitol

Sensibilitatea la latex

O parte a stiloului injector (pen-ului) preumplut, capacul protector al acului, conține latex. Deoarece latexul poate determina reacții alergice severe, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Simponi, dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește sunteți alergici la latex.

Intoleranța la sorbitol

Acest medicament conține 18,45 mg sorbitol (E420) în fiecare stilou injector (pen) preumplut. Fiecare 0,05 ml de medicament conține 2,05 mg sorbitol (E420).

3. Cum să utilizați Simponi

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Simponi se administrează

Artrita juvenilă idiopatică poliarticulară la copii cu vârsta de 2 ani și peste:

- Copii cu greutatea *mai mică de 40 kg*:

Doza recomandată de Simponi pentru copii cu greutatea mai mică de 40 kg este în funcție de greutatea și înălțimea lor. Medicul dumneavoastră vă va spune doza corectă pentru a fi administrată. Doza va fi administrată o dată pe lună, la aceeași dată în fiecare lună.

- Copii cu greutatea corporală *de cel puțin 40 kg*:

Pentru copii cu greutatea corporală de cel puțin 40 kg este disponibilă o doză fixă de 50 mg în stilou injector (pen) preumplut sau în seringă preumplută. Pentru administrarea dozei de 50 mg vezi pct. 3 "Cum să utilizați Simponi" din prospectul Simponi 50 mg stilou injector preumplut sau seringă preumplută.

- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să administrați a patra doză. Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie să continuați tratamentul cu Simponi.

Cum se administrează Simponi

- Simponi se administrează prin injecție sub piele (subcutanat).
- La început, medicul dumneavoastră sau asistenta dumneavoastră vă pot injecta Simponi. Totuși, puteți decide împreună cu medicul dumneavoastră dacă puteți injecta singur Simponi dumneavoastră sau copilului dumneavoastră. În acest caz, veți fi instruit cum să injectați singur Simponi.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice întrebare despre autoadministrarea injecției. Veți găsi „Instrucțiuni pentru utilizare” detaliate incluse cu acest prospect.

Dacă utilizați mai mult Simponi decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Simponi decât trebuie (fie injectându-vă prea mult o singură dată, fie utilizându-l prea frecvent), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, chiar dacă este goală și acest prospect.

Dacă uitați să vă injectați Simponi

Dacă uitați să administrați o doză de Simponi, trebuie să o injectați de îndată ce vă aduceți aminte. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Când să vă injectați doza următoare:

- Dacă ați întârziat mai puțin de 2 săptămâni, injectați doza uitată imediat ce vă aduceți aminte și rămâneți la programul inițial.
- Dacă ați întârziat mai mult de 2 săptămâni, injectați doza uitată imediat ce vă aduceți aminte și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru a afla când trebuie să vă administrați doza următoare.

Dacă nu știți ce ar trebui să faceți, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă încetați să utilizați Simponi

Dacă vă gândiți să întrerupeți utilizarea Simponi, discutați înainte cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unii pacienți pot prezenta reacții adverse grave și pot necesita tratament. Reacțiile adverse pot apărea la mai multe luni după ultima injecție.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse care includ:

- **reacții alergice care pot fi grave sau rareori, pot pune viața în pericol (rare).** Simptome ale unei reacții alergice pot include umflarea feței, a buzelor, a gurii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, erupții pe piele, urticarie, umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor. Unele dintre aceste reacții apar după prima administrare de Simponi.

- **infecții grave (incluzând TBC, infecții bacteriene incluzând infecții sanguine grave și pneumonia, infecții fungice severe și alte infecții oportuniste) (frecvente).** Simptome ale unei infecții pot include febră, oboseală, tuse (persistentă), respirație dificilă, simptome asemănătoare gripei, scădere în greutate, transpirații nocturne, diaree, răni, probleme dentare și usturimi la urinare.
- **reactivarea hepatitei cu virus hepatitic B dacă sunteți purtător sau ați avut înainte hepatită virală B (rare).** Simptomele pot include îngălbenirea pielii și a ochilor, urină de culoare maro închis, durere abdominală în partea dreaptă, febră, greață, vărsături și oboseală marcată.
- **boală a sistemului nervos cum este scleroza multiplă (rare).** Simptomele bolii sistemului nervos pot include modificări ale vederii, slăbiciune la nivelul brațelor și a picioarelor, amorțeală și furnicături în orice parte a corpului dumneavoastră.
- **cancer la nivelul ganglionilor limfatici (limfom) (rare).** Simptomele limfomului pot include umflarea ganglionilor limfatici, scădere în greutate sau febră.
- **insuficiență cardiacă (rare).** Simptomele insuficienței cardiace pot include senzația de lipsă de aer sau umflarea picioarelor.
- **semne ale bolilor sistemului imunitar denumite:**
 - **lupus (rare).** Simptomele pot include durere articulară sau o erupție trecătoare pe piele la nivelul obrazului sau al brațelor care este sensibilă la soare.
 - **sarcoidoză (rare).** Simptomele pot include o tuse persistentă, cu instalarea unei dificultăți în respirație, durere în piept, febră, umflare a ganglionilor limfatici, scădere în greutate, erupție trecătoare pe piele și vedere încețoșată.
- **umflare a vaselor de sânge mici (vasculită) (rare).** Simptomele pot include febră, dureri de cap, scădere în greutate, transpirații nocturne, erupție trecătoare pe piele și probleme ale nervilor, cum sunt amorțeală și furnicături.
- **cancer de piele (mai puțin frecvente).** Simptomele cancerului de piele pot include modificări ale aspectului pielii sau excrescențe pe piele.
- **boală de sânge (frecvente).** Simptomele unei boli de sânge pot include febră care nu dispare, vânătăi sau sângerări care apar foarte ușor sau aspect foarte palid.
- **cancer al sângelui (leucemie) (rare).** Simptomele de leucemie pot include febră, senzație de oboseală, infecții frecvente, învinețire ușoară și transpirații nocturne.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre simptomele de mai sus.

Următoarele reacții adverse suplimentare au fost observate în timpul tratamentului cu Simponi:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Infecții ale căilor respiratorii superioare, răgușeală și dureri în gât, secreții nazale

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Valori anormale ale testelor hepatice (enzime hepatice crescute) descoperite în timpul analizelor de sânge efectuate de medicul dumneavoastră
- Amețeală
- Durere de cap
- Amorțeli sau furnicături
- Infecții superficiale cu ciuperci
- Abcese
- Infecții bacteriene (de exemplu celulită)
- Număr redus al celulelor roșii sanguine
- Număr redus de celule albe sanguine
- Test sanguin pozitiv pentru lupus
- Reacții alergice

- Indigestie
- Durere de stomac
- Stare de rău (greață)
- Gripă
- Bronșită
- Infecția sinusurilor
- Afte
- Tensiune arterială crescută
- Febră
- Astm bronșic, respirație dificilă, respirație șuierătoare
- Tulburări la nivelul stomacului și intestinului care includ inflamația mucoasei stomacului și a colonului, care poate determina febră
- Durere și ulceratii la nivelul gurii
- Reacții la locul de injectare (inclusiv roșeață, indurație, durere, echimoze, mâncărimi, furnicături, iritații)
- Căderea părului
- Eruptii și mâncărime la nivelul pielii
- Dificultăți de somn
- Depresie
- Senzație de slăbiciune
- Fracturi osoase
- Senzație de disconfort în piept

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Infecții ale rinichilor
- Cancere, inclusiv cancer de piele și tumori necanceroase sau excrescențe, inclusiv negi
- Vezicule la nivelul pielii
- Infecție severă în tot corpul (sepsis), incluzând uneori scăderea tensiunii arteriale (șoc septic)
- Psoriazis (inclusiv la nivelul palmei mâinii și/sau pe talpa piciorului și/sau sub forma unor vezicule cutanate)
- Număr redus de plachete sanguine
- Număr total redus de celule albe, roșii și plachete sanguine
- Tulburări tiroidiene
- Creșterea nivelului sanguin al zahărului
- Creșterea nivelului sanguin al colesterolului
- Tulburări de echilibru
- Tulburări de vedere
- Ochi inflamati (conjunctivită)
- Alergie la nivelul ochiului
- Senzație de bătăi neregulate ale inimii
- Îngustarea vaselor de sânge din inimă
- Cheaguri sanguine
- Înroșirea feței
- Constipație
- Boli inflamatorii cronice ale plămânilor
- Reflux de acid
- Pietre la vezica biliară
- Tulburări ale ficatului
- Afecțiuni ale sânului

- Tulburări menstruale

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Incapacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine
- Scădere severă a numărului de celule albe din sânge
- Infecții ale articulațiilor și ale țesuturilor înconjurătoare
- Îngreunarea procesului de vindecare
- Inflamarea vaselor de sânge de la nivelul organelor interne
- Leucemie
- Melanom (un tip de cancer de piele)
- Carcinom cu celule Merkel (un tip de cancer de piele)
- Reacții lichenoide (erupție pe piele de culoare roșie-purpurie, însoțită de mâncărimi și/sau linii întretăiate de culoare albă-gri pe mucoase)
- Piele descuamată, cu aspect de solzi
- Boli ale sistemului imunitar care pot afecta plămânii, pielea și ganglionii limfatici (cel mai frecvent se prezintă sub formă de sarcoidoză)
- Durere și modificarea culorii degetelor de la mâini sau de la picioare
- Tulburări ale gustului
- Tulburări la nivelul vezicii biliare
- Infecții la nivelul rinichilor
- Inflamația vaselor de sânge de la nivelul pielii dumneavoastră, rezultând o erupție trecătoare pe piele

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Un tip rar de cancer de sânge care afectează mai ales tinerii (limfom hepatosplenic cu celule T)
- Sarcom Kaposi, un cancer rar asociat infecției cu virusul herpetic uman 8. Sarcomul Kaposi se manifestă cel mai frecvent sub formă de leziuni vineții pe piele.
- Agravarea unei afecțiuni numite dermatomiozită (care se manifestă ca o erupție pe piele, însoțită de slăbiciune musculară)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Simponi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament poate fi păstrat, de asemenea, în afara frigiderului, la temperaturi de până la maxim 25°C pentru o singură perioadă de până la 30 zile, dar nu după data de expirare originală înscrisă pe cutie. Scrieți noua dată de expirare pe cutie, incluzând ziua/luna/anul (nu mai mult de 30 zile după ce medicamentul este scos din frigider). Nu reintroduceți acest medicament în

frigider dacă acesta a ajuns la temperatura camerei. Aruncați acest medicament dacă nu a fost utilizat până la noua dată de expirare sau până la data de expirare inscripționată pe cutie, oricare dintre acestea este prima.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că lichidul nu este clar până la culoare galben deschis, dacă este tulbure sau conține particule străine.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Simponi

Substanța activă este golimumab. Un stilou injector (pen) preumplut de 0,45 ml conține golimumab 45 mg. 1 ml conține golimumab 100 mg.

Celelalte componente sunt sorbitol (E420), histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, polisorbitat 80 și apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informații referitoare la sorbitol (E420), vezi pct. 2.

Cum arată Simponi și conținutul ambalajului

Simponi este furnizat sub formă de soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut de unică folosință, VarioJect. Simponi este disponibil în ambalaje care conțin 1 stilou injector (pen) preumplut.

Soluția este limpede sau ușor opalescentă (având o strălucire perlată), incoloră până la gălbui deschis și poate conține câteva particule proteice mici translucide sau albe. Nu folosiți Simponi dacă soluția prezintă modificări de culoare, este tulbure sau puteți vedea particule străine în ea.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Johnson & Johnson SRL, Rusia
str. Krilatskaya, 17/2, 121614, or. Moscova,
Tel.: (495) 755-83-57
Fax: (495) 755-83-58

Fabricantul

Cilag AG,
Hoshstrasse 201,
8200 Schaffhausen, Elveția

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.

Instrucțiuni pentru utilizare Simponi 45 mg/0,45 ml
soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, VarioJect Pentru utilizare la copii și adolescenți

DE UNICĂ FOLOSINȚĂ



Doza dumneavoastră

Utilizați spațiul de deasupra pentru a nota doza prescrisă pentru dumneavoastră. Confirmați doza cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Important

Dacă medicul dumneavoastră decide că dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește puteți să administrați injecțiile de Simponi acasă, trebuie să fiți instruiți cu privire la modalitatea corectă de pregătire și injectare a Simponi.

Vă rugăm să citiți aceste Instrucțiuni pentru utilizare înainte de utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut și de fiecare dată când primiți un nou stilou injector (pen) preumplut. Este posibil să existe informații noi.

De asemenea, vă rugăm să citiți atent "Prospectul: Informații pentru utilizator" înainte de a începe injectarea. Acest ghid de instrucțiuni nu înlocuiește discuția cu medicul dumneavoastră despre starea dumneavoastră medicală sau tratamentul dumneavoastră.

Dacă nu ați fost instruit sau aveți orice întrebare, vă rugăm să vă contactați medicul, asistenta medicală sau farmacistul.



Informații privind păstrarea

A se păstra la frigider la 2°C – 8°C.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (de până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 30 zile, dar care nu depășește data de expirare inițială. Scrieți noua dată de expirare pe spatele cutiei, incluzând ziua/luna/anul (nu mai mult de 30 zile după ce medicamentul este scos din frigider). Nu reintroduceți acest medicament în frigider dacă acesta a ajuns la temperatura camerei.

Nu lăsați stiloul injector (pen-ul) preumplut Simponi și toate medicamentele la vederea și îndemâna copiilor.

Prezentare generală

Stiloul injector (pen-ul) preumplut este un pen pentru injectare **manuală** care vă permite să fixați o doză specifică prescrisă. Fiecare stilou injector (pen) preumplut poate elibera de la 0,1 ml până la 0,45 ml (corespunzător cu golimumab 10 mg până la 45 mg) în trepte de 0,05 ml.

Înainte de a începe să utilizați acest stilou injector (pen) preumplut, trebuie să știți cum să:

- Eliminați bulele de aer
- Fixați doza prescrisă
- **Apăsați manual pistonul** pentru a injecta, la fel ca în cazul unei seringi

Stiloul injector (pen-ul) preumplut este pentru utilizare unică. Aruncați stiloul injector (pen-ul) preumplut după utilizare.

Nu încercați să utilizați medicamentul neutilizat rămas în stiloul injector (pen-ul) preumplut.

Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut în comun cu alte persoane.

Nu agitați.



Aveți nevoie de ajutor?

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru a discuta orice întrebări pe care le puteți avea. Pentru asistență suplimentară, consultați prospectul pentru informații privind datele de contact ale reprezentanței locale.

Planificare



Verificați cutia

Verificați data de expirare („EXP”) inscripționată sau scrisă pe spatele cutiei.

Nu utilizați dacă data de expirare a trecut.

Nu injectați dacă perforațiile de pe cutie sunt rupte. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a obține un nou stilou injector (pen) preumplut.



Scoateți stiloul injector (pen-ul) preumplut din cutie

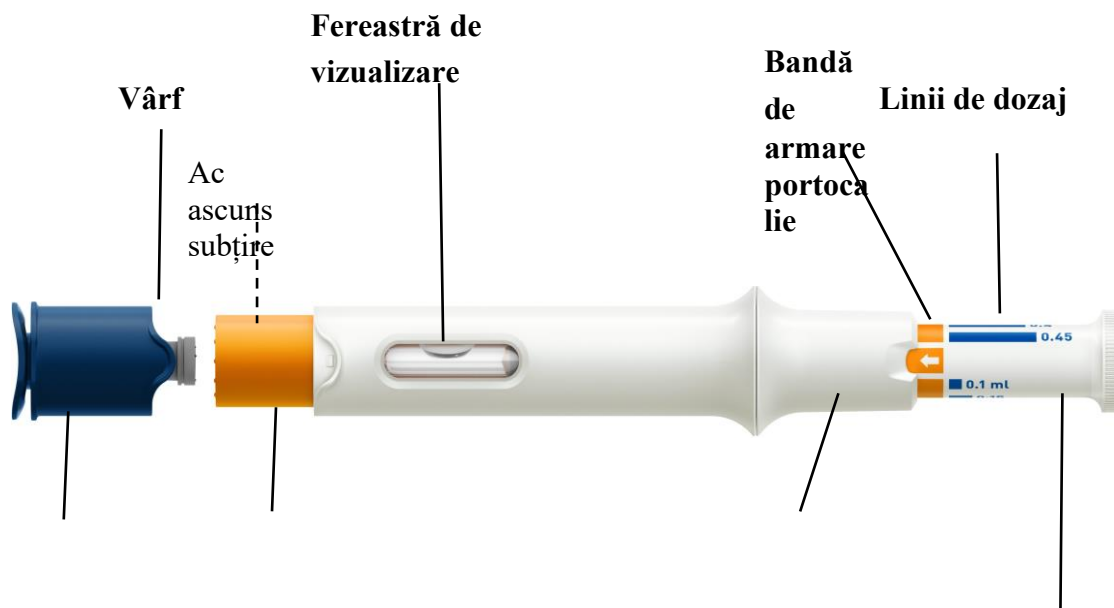
Lăsați stiloul injector (pen-ul) preumplut **la temperatura camerei pentru cel puțin 30 minute**, dar nu la îndemâna copiilor.

Nu încălziți în niciun alt mod.

Veți avea nevoie de următoarele:

- **1 tampon cu alcool**
- **1 tampon de bumbac sau tifon**
- **1 platură**
- **1 container pentru obiecte ascuțite (Vezi Pasul 3)**

Prezentare a stiloului injector (pen-ului) preumplut



Capac*

Nu îndepărtați înainte de a fi instruit să o faceți.

Protecție portocalie a acului

IMPORTANT:

Nu apăsați protecția portocalie a acului înainte de injectare. Aceasta se va bloca și nu veți putea administra doza.

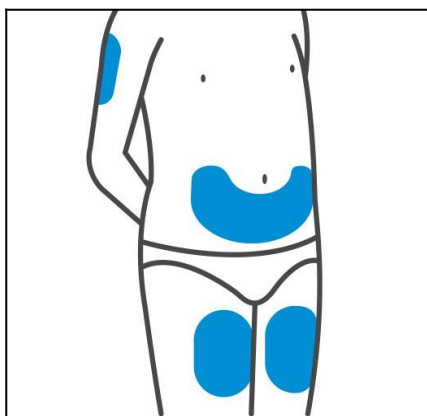
Nu ridicați stiloul injector (pen-ul) preumplut de pe piele în timpul injecției. Protecția portocalie a acului se va bloca și nu veți administra doza completă.

Reper pentru fixarea dozei

Piston

* PERICOL DE SUFOCARE! A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

1. Pregătiți-vă pentru injectare



Alegeți locul de injectare

Alegeți una dintre următoarele zone de injectare:

- **Fața anterioară a coapselor** (recomandat)
- Abdomenul inferior

Nu utilizați zona celor 5 centimetri din jurul buricului.

- Regiunea exterioară a brațului (în cazul în care o altă persoană vă administrează injecția)

Alegeți un loc diferit de injectare din cadrul zonei preferate pentru fiecare injecție.

Nu injectați în zone în care pielea este sensibilă, învinețită, roșie, indurată, prezintă cruste sau are cicatrici.

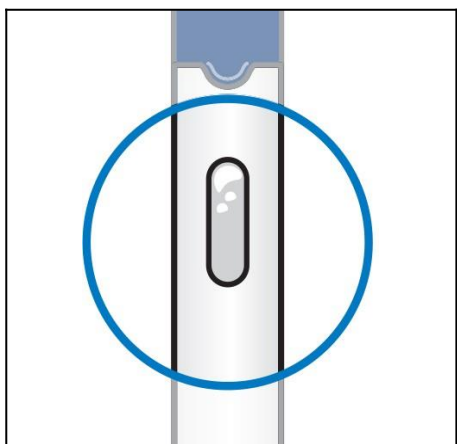


Curățați locul de injectare

Spălați-vă atent pe mâini cu apă caldă și săpun.

Ștergeți locul de injectare ales cu un tampon cu alcool și lăsați pielea să se usuce.

Nu atingeți, nu faceți vânt, sau nu suflați deasupra locului de injectare după ce l-ați curățat.

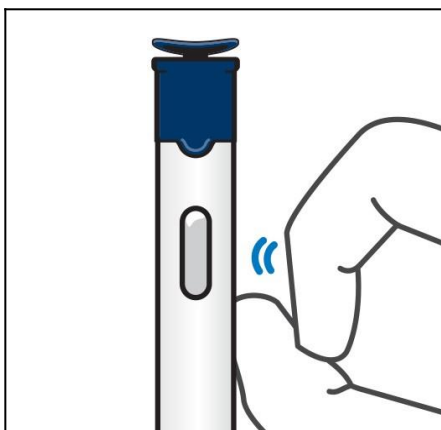


Verificați lichidul

Scoateți stiloul injector (pen-ul) preumplut din cutie.

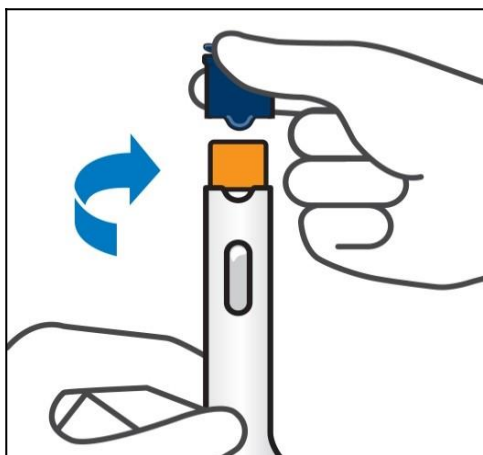
Verificați lichidul prin fereastra de vizualizare. Acesta trebuie să fie limpede până la ușor opalescent (având o strălucire perlată) și incolor până la gălbui deschis și poate conține câteva particule proteice mici, translucide sau albe. De asemenea, puteți observa una sau mai multe bule de aer. Acest lucru este normal.

Nu injectați dacă lichidul are o altă culoare, este tulbure sau conține particule mari. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a obține un nou stilou injector (pen) preumplut.



Loviți ușor pentru a aduce bulele către vârful

Țineți stiloul injector (pen-ul) preumplut în poziție verticală, cu capacul albastru în sus. Loviți stiloul injector (pen-ul) preumplut ușor cu degetul lângă fereastra de vizualizare. Aceasta va duce la ridicarea bulelor de aer către vârful.



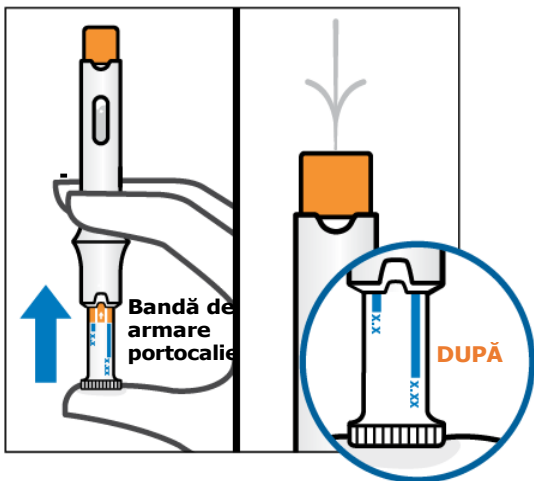
Scoateți capacul

Țineți în continuare stiloul injector (pen-ul) preumplut în poziție verticală, apoi răsuciți și trageți capacul pentru a-l îndepărta.

IMPORTANT: Nu apăsați protecția portocalie a acului înainte de injectare. Aceasta se va bloca și nu veți putea administra doza.

Injectați într-un interval de 5 minute după îndepărtarea capacului. Nu așezați înapoi capacul, aceasta ar putea deteriora acul ascuns.

Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut dacă l-ați scăpat fără să aibă capacul pus. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a obține un nou stilou injector (pen) preumplut.



Eliminați bulele de aer*

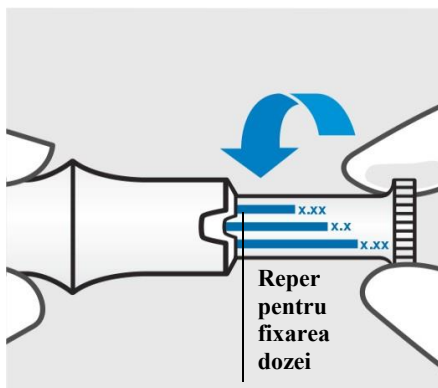
Țineți în continuare stiloul injector (pen-ul) preumplut în poziție verticală. Apăsați ușor pistonul cu degetul mare până când acesta se oprește. Lichidul va țâșni. Acest lucru este normal.

Banda de armare portocalie va dispărea.

* *Eliminarea bulelor de aer ajută la administrarea dozei corecte.*

După ce eliminați bulele de aer, este posibil să vedeți o linie în interiorul ferestrei de vizualizare. Acest lucru este normal.

2. Injectați Simponi utilizând stiloul injector (pen-ul) preumplut

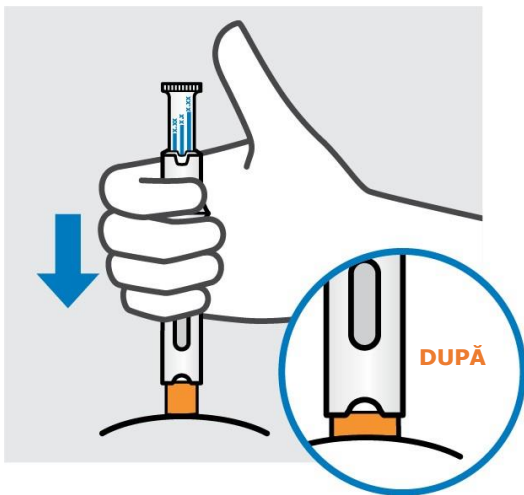


Fixați doza prescrisă

Rotiți pistonul până când linia de dozare pentru doza prescrisă pentru dumneavoastră se aliniază cu reperul pentru fixarea dozei. Stiloul injector (pen-ul) preumplut este gata pentru utilizare acum.

Variante de doze:

0,1 ml	0,15 ml
0,2 ml	0,25 m
0,3 ml	0,35 ml
0,4 ml	0,45 ml

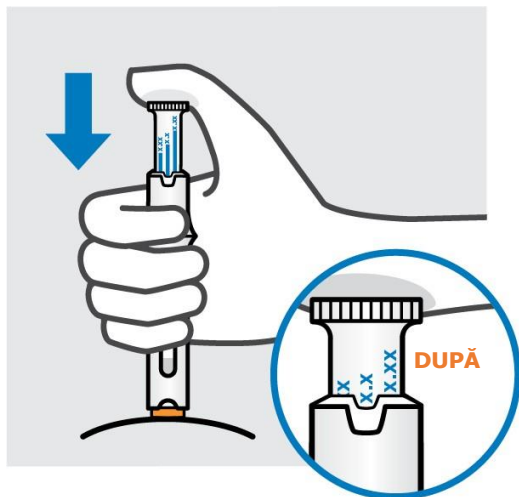


Introduceți acul și țineți-l nemișcat

IMPORTANT: Nu ridicați stiloul injector (pen-ul) preumplut de pe piele în timpul injecției. Protecția portocalie a acului se va bloca și nu veți administra doza completă.

Nu apăsați pistonul în timp ce introduceți acul.

Împingeți și apăsați vârful stiloului injector (pen-ului) preumplut pe piele astfel încât protecția portocalie a acului să gliseze până când se oprește. O porțiune portocalie va fi încă vizibilă.



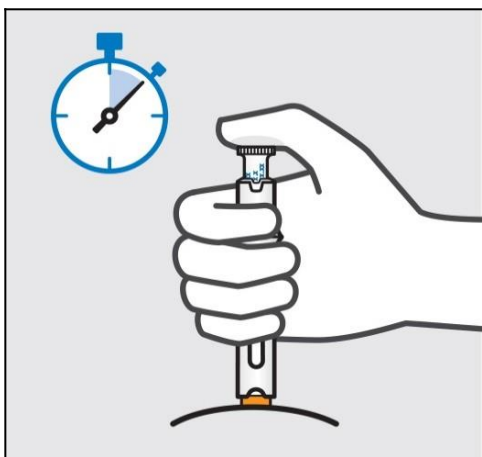
Injecții Simponi

Continuați să apăsați stiloul injector (pen-ul) preumplut pe piele. Apăsați ușor pistonul până când se oprește.

Dacă este aleasă o doză mică, pistonul se va mișca doar puțin.

Doza pe care ați administrat-o poate fi confirmată uitându-vă la reperul pentru fixarea dozei.

Nu ridicați stiloul injector (pen-ul) preumplut încă.



Țineți apăsat, apoi ridicați

Continuați să apăsați stiloul injector (pen-ul) preumplut pe piele timp de aproximativ 5 secunde. Este normal să mai vedeți o cantitate de medicament prin fereastra de vizualizare.

Ridicați stiloul injector (pen-ul) preumplut de pe piele. Protecția portocalie a acului se va declanșa și se va bloca.

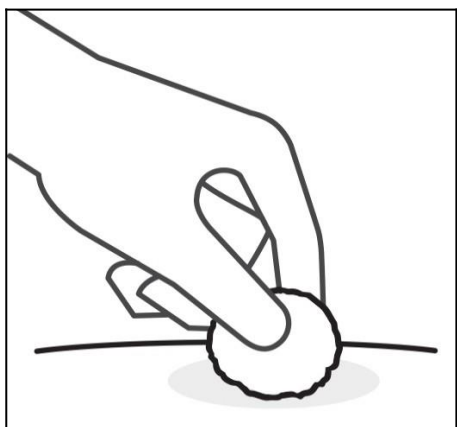
3. După injectare



Aruncați stiloul injector (pen-ul) preumplut utilizat

Puneți stiloul injector (pen-ul) preumplut utilizat într-un container special pentru obiecte ascuțite imediat după utilizare.

Asigurați-vă că îndepărtați containerul conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră sau asistentei atunci când acesta este plin.



Verificați locul injectării

Este posibil să existe o cantitate mică de sânge sau lichid la locul injectării. Apăsați pe piele cu un tampon de bumbac sau tifon până se oprește sângerarea. **Nu** frecați locul de injectare.

Dacă este necesar acoperiți locul de injectare cu un plasture. Acum injectarea dumneavoastră este completă!