

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Simponi® Stylo prérempli

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que le Simponi et quand est-il utilisé?

Simponi contient une substance active appelée golimumab.

Simponi appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteur du TNF (anti-TNF). Il est utilisé chez les adultes présentant les maladies inflammatoires suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde
- rhumatisme psoriasique
- Spondylarthrite axiale, y compris spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique
- colite ulcéreuse (rectocolite hémorragique)

Simponi agit en bloquant l'action d'une protéine appelée facteur de nécrose tumorale alpha (TNF- α). Cette protéine est impliquée dans le processus inflammatoire de l'organisme, et en la bloquant, l'inflammation de l'organisme peut être réduite.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous présentez une polyarthrite rhumatoïde active, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Simponi pourra vous être prescrit et vous le prendrez en association avec un autre médicament, le méthotrexate afin de:

- réduire les signes et symptômes de votre maladie.
- améliorer vos capacités physiques.
- ralentir la détérioration de vos os et articulations si vous souffrez d'une forme sévère de polyarthrite rhumatoïde et n'avez jamais reçu de traitement au méthotrexate par le passé.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, généralement associée au psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Simponi pourra vous être prescrit afin de:

- réduire les signes et symptômes de votre maladie.
- ralentir la détérioration de vos os et de vos articulations.
- améliorer vos capacités physiques.

Spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique

La spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale non radiographique sont des maladies inflammatoires de la colonne vertébrale. Si vous êtes atteint de spondylarthrite ankylosante ou de spondylarthrite axiale non radiographique, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Simponi pourra vous être prescrit afin de:



- réduire les signes et symptômes de votre maladie.
- améliorer vos capacités physiques.

Colite ulcéreuse

La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire de l'intestin. Si vous souffrez de colite ulcéreuse, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, vous recevrez Simponi pour traiter votre maladie.

Simponi est délivré exclusivement sur ordonnance et sous contrôle médical strict.

Quand Simponi ne doit-il pas être utilisé?

Ne prenez jamais Simponi

- si vous êtes allergique (hypersensible) au golimumab ou à l'un des autres composants contenus dans Simponi (voir la rubrique «Que contient Simponi?»),
- si vous avez la tuberculose (TB) ou une autre infection grave,
- si vous présentez une insuffisance cardiaque modérée à sévère.

Si vous n'êtes pas sûr de savoir si l'une des mentions ci-dessus vous concerne, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Simponi.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Simponi?

Informez votre médecin avant de prendre Simponi si vous souffrez de l'une des affections suivantes:

Infections

Informez immédiatement votre médecin si vous avez déjà ou si vous développez des symptômes d'infection pendant ou après votre traitement par Simponi. Les symptômes d'infection comprennent: fièvre, toux, essoufflement, symptômes pseudo-grippaux, diarrhée, plaies, problèmes dentaires ou sensation de brûlure à la miction.

- Vous pouvez contracter plus facilement des infections pendant votre traitement par Simponi.
- Les infections peuvent progresser plus rapidement et être éventuellement plus graves. De plus, certaines infections antérieures pourraient réapparaître.

Tuberculose (TB)

Informez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes de la TB pendant ou après votre traitement. Les symptômes de la TB comprennent: toux persistante, perte de poids, fatigue, fièvre ou sueurs nocturnes.

- Des cas de TB ont été rapportés chez des patients traités par Simponi, dans de rares cas, même chez des patients qui ont été traités avec des médicaments contre la TB. Votre médecin vous fera faire des tests de dépistage de la TB et les inscrira sur votre carte de signalement patient.
- Il est très important que vous informiez votre médecin si vous avez déjà eu la TB ou si vous avez été en contact avec une personne qui a eu ou qui a actuellement la TB.
- Si votre médecin pense que vous présentez un risque de TB, vous pourrez recevoir un traitement antituberculeux avant de commencer le traitement par Simponi.

Virus de l'hépatite B (VHB)

- Veuillez informer votre médecin si vous êtes porteur du VHB ou si vous avez ou avez eu une hépatite B avant de prendre Simponi.
- Veuillez informer votre médecin si vous pensez que vous pourriez être exposé au risque de contracter le VHB.
- Votre médecin doit rechercher la présence du VHB.



- Le traitement par anti-TNF tels que Simponi risque de réactiver le VHB chez des patients porteurs du virus, ce qui peut être une menace vitale dans certains cas.

Infections fongiques invasives

Si vous avez vécu ou séjourné dans une région où des infections dues à des espèces spécifiques de champignons pouvant affecter les poumons ou d'autres parties du corps (appelées histoplasmoses, coccidioïdomycose, ou blastomycose) sont fréquentes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Consultez votre médecin si vous ne savez pas si ces infections fongiques sont courantes dans la région où vous avez vécu ou séjourné.

Vaccination/agents infectieux thérapeutiques

Si vous avez été vacciné ou si vous prévoyez de le faire, parlez-en à votre médecin.

- Vous ne devez pas recevoir certains vaccins (vivants) pendant votre traitement par Simponi.
- Certaines vaccinations peuvent provoquer des infections. Si vous avez reçu Simponi pendant votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque accru de telles infections jusqu'à approximativement 6 mois après la dernière dose reçue au cours de votre grossesse. Il est important d'informer votre pédiatre et les autres professionnels de santé de votre traitement par Simponi afin qu'ils puissent décider quand votre bébé devra être vacciné.
- Consultez votre médecin si vous avez été récemment traité par un agent infectieux thérapeutique (p.ex. une instillation vésicale de bacille de Calmette et Guérin (BCG) dans le traitement du cancer) ou si un tel traitement est prévu.

Opérations ou chirurgie dentaire

- Si vous prévoyez de subir une intervention chirurgicale ou dentaire, parlez-en à votre médecin.
- Informez votre chirurgien ou le dentiste réalisant l'intervention que vous êtes sous traitement par Simponi en lui montrant votre carte de signalement patient.

Cancer et lymphome

Veuillez informer votre médecin si un lymphome (un type de cancer sanguin) ou tout autre cancer vous a déjà été diagnostiqué avant de recevoir Simponi.

- La prise de Simponi ou tout autre anti-TNF peut augmenter le risque de développer un lymphome ou un autre cancer.
- Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde sévère et d'autres maladies inflammatoires et dont l'affection dure depuis longtemps, peuvent présenter un risque plus important que la moyenne de développer un lymphome.
- Il y a eu des cas de cancers, incluant des types peu communs, chez des enfants et des adolescents traités par anti-TNF, qui parfois ont entraîné le décès.
- Un type spécifique et très sérieux de lymphome, appelé lymphome hépatosplénique à lymphocytes T, a été observé dans de rares cas chez des patients utilisant d'autres inhibiteurs du TNF. La plupart de ces patients étaient des hommes jeunes ou adolescents. Ce type de cancer est le plus souvent mortel. Presque tous ces patients utilisaient également un médicament tel que l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine. Prévenez votre médecin si vous utilisez de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine en même temps que Simponi.
- Les patients souffrant d'asthme persistant sévère, de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou les patients fumant beaucoup peuvent présenter un risque augmenté de cancer sous Simponi. Si vous présentez un asthme persistant sévère, une BPCO ou si vous fumez beaucoup, vous devez discuter avec votre médecin afin de déterminer si le traitement par anti-TNF est approprié dans votre cas.

Insuffisance cardiaque



Veillez informer immédiatement votre médecin si vous développez de nouveaux symptômes ou si ceux de votre insuffisance cardiaque s'aggravent. Les symptômes de l'insuffisance cardiaque comprennent un essoufflement ou un gonflement des pieds.

- L'apparition de symptômes ou l'aggravation des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive ont été rapportées avec des anti-TNF, y compris Simponi. Certains des patients affectés sont décédés.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque légère et que vous êtes traité par Simponi, vous devez être étroitement surveillé par votre médecin.

Troubles du système nerveux

Veillez informer votre médecin si une maladie du système nerveux vous a déjà été diagnostiquée ou si des symptômes d'une maladie du système nerveux, telle que la sclérose en plaque, se sont développés chez vous. Ces symptômes peuvent comprendre une altération de la vision, une faiblesse dans les bras ou les jambes ou encore un engourdissement ou des fourmillements à tout autre endroit du corps. Votre médecin décidera si vous pouvez ou non prendre Simponi.

Maladie auto-immune

Veillez informer votre médecin si vous développez des symptômes d'une maladie appelée lupus érythémateux. Ces symptômes comprennent un érythème persistant, de la fièvre, des douleurs articulaires et de la fatigue.

- En de rares occasions, des personnes traitées par des anti-TNF ont développé un lupus érythémateux.

Maladie du sang

Chez certains patients, l'organisme n'arrive plus à produire suffisamment de cellules sanguines qui aident votre organisme à lutter contre les infections ou à arrêter les saignements. Si vous avez une fièvre qui ne disparaît pas, des ecchymoses, ou si vous saignez facilement ou si vous êtes très pâle, appelez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement.

Réactions allergiques

Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes d'une réaction allergique après votre traitement par Simponi. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant gêner la déglutition ou la respiration, une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles.

Certaines de ces réactions peuvent être graves ou, rarement, représenter une menace vitale.

Certaines de ces réactions surviennent après la première administration de Simponi.

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède vous concerne, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Simponi.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Simponi n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans).

Utilisation de Simponi avec d'autres médicaments

- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez actuellement, avez utilisé récemment ou prévoyez d'utiliser prochainement d'autres médicaments, y compris d'autres médicaments utilisés pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante ou la colite ulcéreuse.
- Vous ne devez pas prendre Simponi avec des médicaments contenant la substance active anakinra ou abatacept. Ces médicaments sont utilisés pour traiter des maladies rhumatoïdes.
- Vous ne devez pas recevoir certains vaccins (vivants) pendant l'utilisation de Simponi.
-



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments qui affectent votre système immunitaire.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus vous concerne, veuillez-en parler à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Simponi.

Informations importantes concernant certains composants de Simponi

Hypersensibilité au latex

Une partie du stylo prérempli, le protège aiguille, contient du latex. Le latex pouvant provoquer des réactions allergiques sévères, si vous êtes allergique au latex ou si la personne qui s'occupe de vos soins l'est, discutez-en avec votre médecin avant de prendre Simponi.

Intolérance au sorbitol

Simponi 50 mg/0,5 ml contient 20,5 mg de sorbitol (E420) dans chaque stylo prérempli. Simponi 100 mg/1 ml contient 41 mg de sorbitol (E420) dans chaque stylo prérempli. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Vous pouvez ressentir des vertiges après l'injection de Simponi. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules, n'utilisez pas de machine.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Simponi peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Avertissez votre médecin avant de prendre Simponi si:

- Vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir au cours du traitement par Simponi. Les effets de ce médicament chez la femme enceinte sont encore inconnus. L'utilisation de Simponi chez la femme enceinte n'est pas recommandée. Si vous êtes traité par Simponi, vous devez éviter de tomber enceinte en utilisant une méthode contraceptive appropriée pendant la durée du traitement et pendant au moins 6 mois après la dernière injection de Simponi.
- Avant de débiter l'allaitement, votre dernière injection de Simponi doit avoir été effectuée au moins 6 mois avant. Vous devez arrêter d'allaiter si vous prévoyez de prendre Simponi.
- Si vous avez reçu Simponi au cours de votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque accru d'infections. Il est important d'informer votre pédiatre et les autres professionnels de santé de votre traitement par Simponi avant que votre bébé ne soit vacciné (pour plus d'informations voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Simponi?», Vaccination).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Simponi?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quelle quantité de Simponi sera administrée

Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique et spondylarthrite axiale y compris spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique:

- La dose recommandée est de 50 mg administrée une fois par mois, chaque fois à la même date.



- Contactez votre médecin avant de prendre votre quatrième dose. Votre médecin déterminera si vous pouvez poursuivre le traitement par Simponi.
 - Si vous pesez plus de 100 kg, la dose pourra éventuellement être augmentée à 100 mg administrée une fois par mois, chaque fois à la même date.

Colite ulcéreuse:

Le tableau ci-dessous vous montre comment ce médicament est généralement utilisé.

Traitement initial	Dose initiale de 200 mg, puis passage à la dose de 100 mg au bout de 2 semaines
Traitement d'entretien	• Chez les patients de moins de 80 kg: 50 mg 4 semaines après le dernier traitement, puis toutes les 4 semaines par la suite. Selon la réponse après le traitement initial, votre médecin peut décider de vous prescrire 100 mg au lieu de 50 mg et si vous répondez bien, de réduire la dose. • Chez les patients à partir de 80 kg: 100 mg 4 semaines après le dernier traitement, puis toutes les 4 semaines par la suite

Comment Simponi est-il administré

- Simponi est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).
- Au début, votre médecin ou infirmière pourra vous faire l'injection. Toutefois, vous et votre médecin pouvez décider que vous êtes capable de vous injecter vous-même Simponi. Dans ce cas, vous serez formé(e) sur la manière d'injecter vous-même Simponi.

Si vous avez des questions à ce sujet, parlez-en à votre médecin. Vous trouverez des «Instructions d'administration» détaillées à la fin de cette notice.

Si vous avez pris plus de Simponi que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou si l'on vous a administré plus de Simponi que vous n'auriez dû en recevoir (soit en injectant une dose trop importante en une fois, soit en faisant des injections trop fréquentes), veuillez informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Gardez toujours avec vous le carton d'emballage, même s'il est vide, et cette notice d'emballage.

Si vous oubliez de prendre Simponi

Si vous oubliez de prendre Simponi à la date prévue, injectez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

À quel moment injecter la dose suivante:

- Si vous avez moins de 2 semaines de retard, injectez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez et poursuivez selon votre calendrier initial.
- Si vous avez plus de 2 semaines de retard, injectez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez et demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien pour savoir quand prendre la dose suivante.

Si vous n'êtes pas sûr de savoir quoi faire, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Simponi

Si vous envisagez d'arrêter de prendre Simponi, parlez-en d'abord avec votre médecin ou votre pharmacien.



Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Simponi peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Simponi peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains patients peuvent développer des effets indésirables graves qui nécessitent un traitement approprié. Le risque de certains effets indésirables est plus élevé avec la dose de 100 mg qu'avec la dose de 50 mg. Des effets indésirables peuvent se manifester même plusieurs mois après la dernière injection.

Veillez informer immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des effets suivants:

- *Symptômes d'une réaction allergique* tels que gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant gêner la déglutition ou la respiration, éruption cutanée, urticaire, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles.
- *Symptômes d'une infection* (y compris tuberculose, septicémie grave, pneumonie, mycoses sévères et autres infections opportunistes) tels que fièvre, fatigue, toux (persistante), essoufflement, symptômes pseudo-grippaux, perte de poids, sueurs nocturnes, diarrhée, plaies, problèmes dentaires et sensation de brûlure à la miction.
- *Symptômes de troubles hépatiques* tels que jaunissement de la peau et des yeux, urines de couleur brun foncé, douleurs abdominales du côté droit, fièvre, nausées, vomissements et sensations de fatigue intense.
- *Symptômes d'atteintes du système nerveux* tels que changement de l'acuité visuelle, perte de force des bras ou des jambes et sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans une partie du corps quelconque.
- *Symptômes de lymphome (cancer des ganglions lymphatiques)* tels que gonflement des ganglions, perte de poids ou fièvre.
- *Symptômes d'insuffisance cardiaque* tels qu'essoufflement ou pieds enflés.
- *Symptômes de dysfonctionnements du système immunitaire (lupus ou sarcoïdose)* tels que douleurs articulaires, éruption sensible à la lumière du soleil sur les joues ou les bras, toux persistante, essoufflement, douleurs dans la poitrine, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques, perte de poids, éruption cutanée et vision brouillée.
- *Symptômes de gonflement des petits vaisseaux sanguins (vascularite)* tels que fièvre, maux de tête, perte de poids, sueurs nocturnes, éruption et problèmes neurologiques (sensations d'engourdissement ou de fourmillement).
- *Symptômes d'une maladie du sang* tels que fièvre persistante, tendance fortement accrue à avoir des bleus ou à saigner ou pâleur prononcée.
- *Symptômes de psoriasis* tels que zones de peau rouges et desquamées ou irrégularités de la peau remplies de pus.
- *Symptômes d'un cancer de la peau* tels que changements de l'apparence de la peau ou excroissances cutanées.
- *Symptômes d'un cancer du sang (leucémie)* tels que fièvre, fatigue, infections fréquentes, tendance accrue à avoir des bleus et sueurs nocturnes.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Simponi:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- Infections des voies respiratoires supérieures, mal de gorge ou enrouement, écoulement nasal

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):



- Tests anormaux de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques) décelées au cours d'analyses de sang faites par votre médecin.
- Sensation de vertige
- Maux de tête
- Engourdissement ou fourmillements
- Infections fongiques superficielles
- Abscesses
- Infections bactériennes (telle qu'une inflammation du tissu sous-cutané)
- Nombre bas de globules rouges dans le sang
- Nombre bas de globules blancs
- Test sanguin positif aux anticorps anti-ADN double brin (lupus)
- Réactions allergiques
- Troubles de la digestion
- Douleur à l'estomac
- Pneumonie
- Grippe
- Bronchite
- Infection des sinus
- Boutons de fièvre
- Hypertension
- Fièvre
- Asthme, essoufflement, sifflement
- Troubles de l'estomac et de l'intestin y compris inflammation de la muqueuse de l'estomac ou du côlon pouvant provoquer de la fièvre
- Douleur et ulcères au niveau de la bouche
- Réactions au site d'injection (notamment rougeur, induration, douleurs, hématome, démangeaisons, fourmillements et irritation)
- Chute des cheveux
- Éruption et démangeaisons cutanées
- Troubles du sommeil
- Dépression
- Sensation de faiblesse
- Fractures osseuses
- Symptômes thoraciques

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Infections du sang graves
- Infection des voies respiratoires inférieures (notamment pneumonie)
- État inflammatoire chronique des poumons
- Infection des reins



- Cancers, y compris cancer de la peau et grosseurs non cancéreuses ou masses, y compris les grains de beauté
- Vésicules cutanées
- Psoriasis (y compris sur les paumes de vos mains et/ou sur les plantes de vos pieds et/ou sous forme de vésicules)
- Maladie du système nerveux (les symptômes peuvent comprendre une altération de la vision, faiblesse dans les bras ou les jambes)
- Nombre bas de plaquettes
- Nombre bas à la fois de plaquettes, globules blancs et rouges
- Troubles thyroïdiens
- Augmentation de la glycémie (taux de sucre dans le sang)
- Augmentation du taux de cholestérol dans le sang
- Troubles de l'équilibre
- Troubles de la vision
- Insuffisance cardiaque congestive (nouvelle ou aggravation)
- Sensation que le cœur bat de façon irrégulière
- Rétrécissements des vaisseaux sanguins du cœur
- Caillots sanguins
- Rougeur
- Constipation
- Reflux acide
- Calculs biliaires
- Troubles du foie
- Troubles mammaires
- Troubles menstruels

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

- Défaillance de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines
- Nombre fortement diminué de globules blancs
- Tuberculose
- Cancer du système lymphatique
- Infections qui peuvent survenir chez des personnes ayant un système immunitaire affaibli, telles que des infections fongiques susceptibles d'affecter les poumons ou d'autres parties du corps
- Réactivation d'une hépatite B
- Infection des articulations ou des tissus environnants
- Cicatrisation ralentie
- Syndrome lupique
- Réactions allergiques systémiques graves (y compris réactions anaphylactiques)
- Inflammation des vaisseaux sanguins des organes internes
- Leucémie



- Mélanome (un type de cancer de la peau)
- Réactions lichénoïdes (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaisons et/ou lignes gris-blanc filiformes sur les muqueuses)
- Peau qui pèle, desquamation
- Troubles immunitaires susceptibles d'affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (le plus souvent sous forme d'une sarcoïdose)
- Douleur et changement de couleur des doigts ou des orteils
- Troubles du goût
- Troubles de la vessie
- Maladies des reins
- Inflammation des vaisseaux sanguins de votre peau qui entraîne un rash

Effets indésirables pour lesquels la fréquence n'est pas connue:

- Carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau)
- Un type rare de cancer du sang, surtout chez des hommes jeunes (lymphome hépatosplénique à lymphocytes T)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ce médicament peut également être conservé en dehors du réfrigérateur à des températures allant jusqu'à 25°C maximum pendant une période unique allant jusqu'à 30 jours, mais sans dépasser la date de péremption initiale imprimée sur l'emballage. Inscrivez la nouvelle date de péremption sur l'emballage avec le jour/mois/année (pas plus de 30 jours après que le médicament ait été retiré du réfrigérateur). Ne remettez pas ce médicament au réfrigérateur s'il a été conservé à température ambiante. Jetez le médicament s'il n'est pas utilisé avant la nouvelle date de péremption ou avant la date de péremption imprimée sur l'emballage, en tenant compte de la première de ces deux dates de péremption.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Apparence de Simponi:

La solution est limpide à légèrement opalescente (brillance type perle), incolore à légèrement jaunâtre et peut contenir quelques petites particules de protéine translucides ou blanches. Ne pas utiliser Simponi si la solution a changé de couleur, est trouble ou si vous y voyez des particules étrangères.

Élimination du stylo prérempli:

Un stylo prérempli vide ou non utilisé ne doit pas être jeté au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou à votre médecin comment l'éliminer si vous n'en avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Simponi?



Principes actifs

Un stylo prérempli de 0,5 ml contient 50 mg de golimumab.

Un stylo prérempli de 1 ml contient 100 mg de golimumab.

Excipients

Sorbitol (E420), histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80 (produit à partir de maïs génétiquement modifié) et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

61318 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Simponi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage unique contenant 1 stylo prérempli.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'administration

Si vous souhaitez vous injecter vous-même Simponi, vous devez être formé par un professionnel de santé à la préparation de l'injection et à l'auto-injection. Si vous n'avez pas eu cette formation, veuillez contacter votre médecin, personnel infirmier ou pharmacien afin d'organiser une session de formation.

Dans ces instructions:

1. Préparer le stylo prérempli avant l'utilisation
2. Choisir et préparer le site d'injection
3. Injecter le médicament
4. Après l'injection

Le schéma ci-dessous (voir figure 1) représente le stylo prérempli:



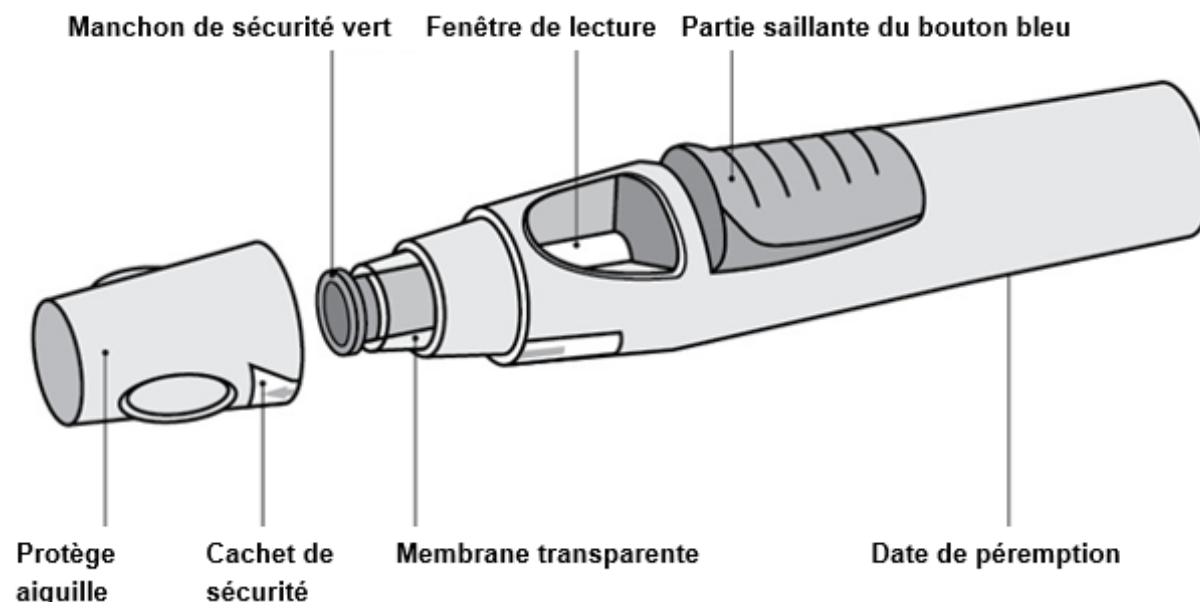


Figure 1

1. Préparer le stylo prérempli avant l'utilisation:

- **NE** secouez **JAMAIS** le stylo prérempli.
- Retirez le protège aiguille du stylo prérempli **IMMÉDIATEMENT** avant l'injection.
- **NE** replacez **PAS** le protège aiguille du stylo prérempli après l'avoir retiré afin d'éviter de tordre l'aiguille.

Vérifier le nombre de stylos préremplis et le dosage

Vérifiez le nombre de stylos préremplis pour vous assurer que le dosage et le nombre sont bien corrects.

- Si votre dose est de 50 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 50 mg.
- Si votre dose est de 100 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 100 mg.
- Si votre dose est de 200 mg, vous recevrez deux stylos préremplis de 100 mg et devrez vous administrer deux injections. Choisissez deux sites d'injection différents, un pour chacune des deux injections (p. ex. une injection dans la cuisse droite, l'autre dans la cuisse gauche). Administrez-vous les deux injections directement l'une après l'autre.

Vérifier la date de péremption

- Vérifiez la date de péremption imprimée ou inscrite sur l'emballage.
- Vérifiez la date de péremption (indiquée après «EXP») sur le stylo prérempli.
- N'utilisez pas le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée. La date de péremption imprimée fait référence au dernier jour du mois. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'aide.

Vérifier le cachet de sécurité

- Vérifiez le cachet de sécurité qui scelle le protège aiguille du stylo prérempli.
- N'utilisez pas le stylo prérempli si le cachet est brisé. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Patienter 30 minutes pour permettre au stylo prérempli d'atteindre la température ambiante

- Afin de garantir une injection correcte, laissez le stylo prérempli à température ambiante hors de son emballage pendant 30 minutes et hors de la portée des enfants.



- **NE** réchauffez **PAS** le stylo prérempli d'une autre manière (par exemple, **NE** le mettez **PAS** au micro-ondes ni dans l'eau chaude).
- **N'enlevez PAS** le protège aiguille du stylo prérempli pendant qu'il se réchauffe à température ambiante.

Préparer le reste du matériel

- Pendant que vous patientez, vous pouvez préparer le reste du matériel, notamment un tampon imbibé d'alcool, du coton ou de la gaze ainsi qu'un collecteur de déchets conçu pour l'élimination des seringues.

Vérifier le liquide dans le stylo prérempli

- Regardez au travers de la fenêtre d'observation afin de vous assurer que le liquide dans le stylo prérempli est limpide à légèrement opalescent (brillant type perle) et qu'il est incolore à légèrement jaune. La solution peut être utilisée si elle contient quelques petites particules de protéine translucides ou blanches.
- Vous remarquerez également une bulle d'air, ce qui est normal.
- **N'utilisez PAS** le stylo prérempli si le liquide n'est pas de la bonne couleur, est trouble ou s'il contient des particules plus grandes. Si c'est le cas, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

2. Choisir et préparer le site d'injection (voir figure 2):

Choix du site d'injection

Choisissez l'une des zones suivantes pour votre injection:

- Le médicament doit être injecté sur le devant du milieu des cuisses ou dans l'abdomen sous le nombril, en respectant une zone d'environ 5 cm directement en dessous du nombril où il ne faut pas piquer.
- **N'injectez PAS** le médicament dans le bras pour éviter un dysfonctionnement du stylo prérempli et/ou des blessures involontaires.



Figure 2

- Si plusieurs injections sont nécessaires pour une seule dose, les injections doivent être faites à différents endroits de la cuisse ou de l'abdomen.
- **N'injectez PAS** le médicament dans une zone où la peau est sensible, contusionnée, rouge, squameuse, durcie ou présente des cicatrices ou des vergetures.

Se laver les mains et nettoyer le site d'injection

- Lavez-vous bien les mains au savon et à l'eau chaude.
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
- Laissez sécher la peau avant d'injecter. **N'éventez PAS** et **NE** soufflez **PAS** sur la zone nettoyée.



- **NE** touchez **PLUS** cette zone avant l'injection.

3. Injecter le médicament:

- **NE** retirez **PAS** le protège aiguille du stylo prérempli avant d'être prêt à injecter.
- Le médicament doit être injecté dans les 5 minutes suivant le retrait du protège aiguille.

Retirer le protège aiguille (voir figure 3)

- Lorsque vous êtes prêt à effectuer l'injection, tordez légèrement le protège aiguille pour briser le cachet de sécurité.
- Retirez le protège aiguille et jetez-le après l'injection.
- **NE** remettez **PAS** le protège aiguille en place car cela peut endommager l'aiguille dans le stylo prérempli.
- N'utilisez pas le stylo prérempli s'il est tombé sans le protège aiguille. Si cela se produit, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

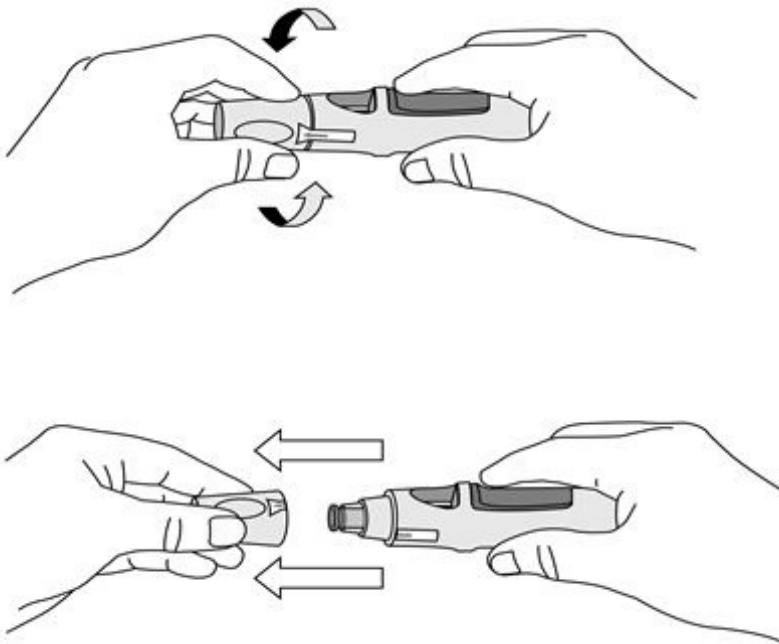


Figure 3

Appuyer le stylo prérempli contre la peau sans la comprimer (voir figures 4a, 4b et 5)

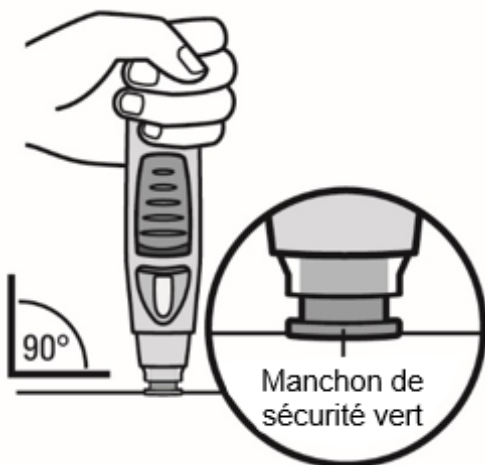


Figure 4a



- Tenez le stylo prérempli confortablement avec une main **au-dessus du bouton bleu**.
- Veillez à ce que le manchon de sécurité vert soit stable et aussi à plat que possible sur votre peau. Si le stylo prérempli n'est pas stable pendant l'injection, l'aiguille risque de se tordre.
- **NE** comprimez **PAS** la peau pour éviter toute blessure par piqûre accidentelle.
- **NE** touchez **PAS** et **N'appuyez PAS** sur le bouton bleu pendant que vous positionnez le stylo prérempli sur votre peau.

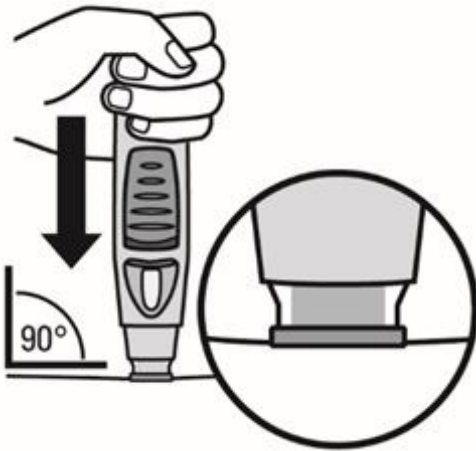


Figure 4b

- Appuyez l'extrémité ouverte du stylo prérempli contre la peau à un angle de 90 degrés. Appliquez une pression suffisante pour faire glisser le manchon de sécurité vert vers le haut et le maintenir à l'intérieur de la membrane transparente. Seule la partie plus large du manchon de sécurité vert reste à l'extérieur de la membrane transparente.
- **N'appuyez PAS** sur le bouton **avant** que le manchon de sécurité vert glisse entièrement dans la membrane transparente. Appuyer sur le bouton bleu avant que le manchon de sécurité ne soit enfoncé peut entraîner un dysfonctionnement du stylo prérempli.
- Effectuez l'injection sans comprimer la peau (figure 5).

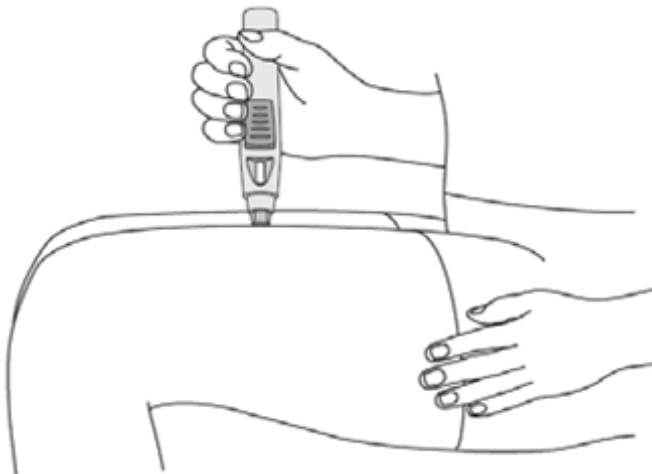


Figure 5

Appuyer sur le bouton pour injecter (voir figure 6)



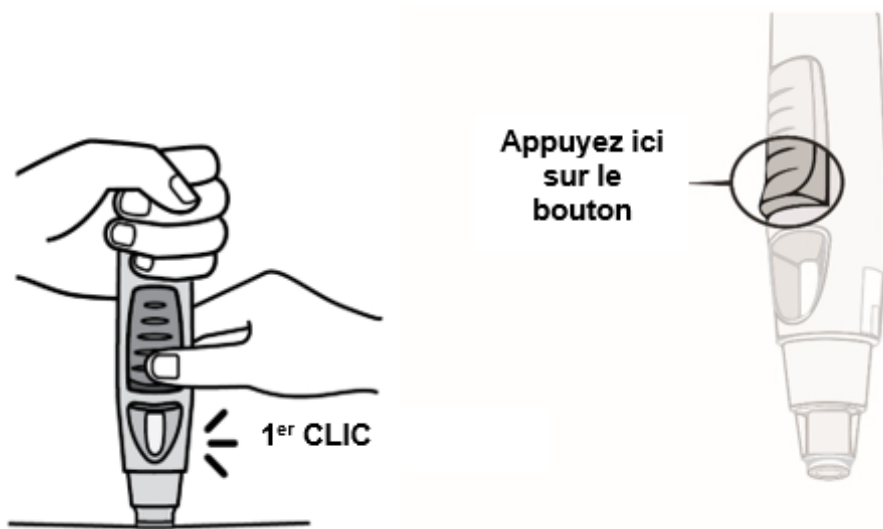


Figure 6

- Maintenez le stylo prérempli appuyé contre votre peau. **Appuyez avec l'autre main sur la partie avant et saillante du bouton** pour commencer l'injection. N'appuyez pas sur le bouton avant que le stylo prérempli ne soit pressé contre votre peau et que le manchon de sécurité ait glissé sous la membrane transparente.
- Lorsque vous avez appuyé sur le bouton, il restera enfoncé, vous n'avez donc pas besoin de continuer à appuyer.

Conseil: si le bouton semble difficile à enfoncer, n'appuyez pas plus fort sur le bouton. Relâchez le bouton, soulevez le stylo prérempli et recommencez. Assurez-vous de ne pas appuyer sur le bouton tant que le manchon de sécurité vert n'est pas complètement enfoncé contre la peau, puis appuyez sur le bouton.

- **Vous entendrez le son d'un clic – ne vous inquiétez pas.** Le premier clic indique que l'aiguille a été insérée et que l'injection a démarré. Vous pouvez ou pas sentir une aiguille vous piquer à ce moment-là.

NE levez PAS le stylo prérempli de votre peau. Si vous retirez le stylo prérempli de votre peau, vous risquez de ne pas recevoir votre dose complète de médicament.

Attendez jusqu'au second clic. Il faut généralement attendre 3 à 6 secondes, mais parfois jusqu'à 15 secondes pour entendre le second clic (voir figure 7).

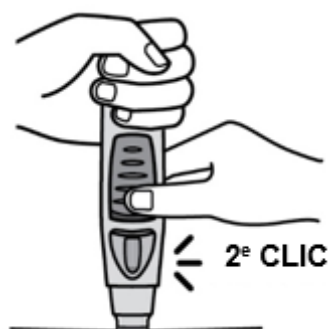


Figure 7

- **Maintenez le stylo prérempli contre votre peau jusqu'à ce que vous entendiez un second clic** (indiquant que l'injection est terminée et que l'aiguille est rentrée dans le stylo prérempli).
- Enlevez le stylo prérempli du site d'injection.

Remarque: si vous n'entendez pas le second clic, comptez 15 secondes à partir du moment où vous appuyez la première fois sur le bouton, puis levez le stylo prérempli du site d'injection.



4. Après l'injection:

Vérifier la fenêtre d'observation – un indicateur jaune vous confirme que l'administration a été correctement réalisée (voir figure 8)

- L'indicateur jaune est relié au piston du stylo prérempli. Si l'indicateur jaune n'est pas visible dans la fenêtre de lecture, le piston n'a pas suffisamment avancé, et l'injection n'a pas eu lieu.
- L'indicateur jaune remplira environ la moitié de la fenêtre de lecture. Ceci est normal.
- Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si l'indicateur jaune n'est pas visible dans la fenêtre ou si vous pensez ne pas avoir reçu la dose complète. **N'administrez PAS** de deuxième dose sans en parler à votre médecin.

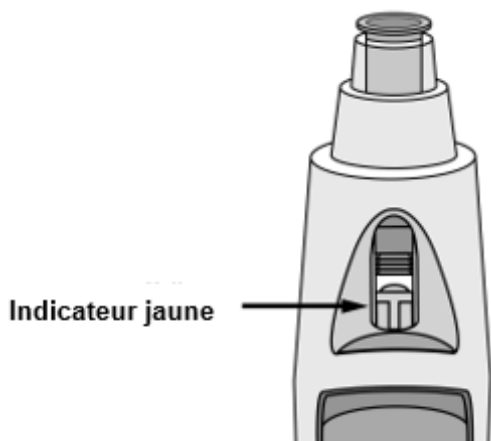


Figure 8

Utiliser un coton ou de la gaze

- Il est possible qu'un peu de sang ou de liquide apparaisse sur le site d'injection. Cela est normal.
- Vous pouvez appuyer avec un coton ou de la gaze sur le site d'injection pendant 10 secondes.
- Vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection, si nécessaire.
- **NE** frottez **PAS** la peau.

Éliminer le stylo prérempli (voir figure 9)

- Jetez immédiatement le stylo prérempli dans un collecteur de déchets conçu pour l'élimination des seringues. Dès que le collecteur est plein, assurez-vous de l'éliminer comme votre médecin ou le personnel infirmier vous l'a indiqué.

Si vous avez l'impression que l'injection n'a pas fonctionné correctement ou si vous ne vous sentez pas confiant, parlez-en avec votre médecin ou pharmacien.





Figure 9

