

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Simponi® Penna preriempita

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Simponi e quando si usa?

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, comprese la spondilite anchilosante e la 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 nel suo organismo.

Artrite reumatoide

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

- ridurre i segni e i sintomi della sua malattia
- migliorare la sua funzionalità fisica e
- rallentare i danni ad ossa e articolazioni, nel caso lei soffra di una grave forma di artrite reumatoide e non abbia ancora ricevuto alcun trattamento con metotrexato.

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 farmaci. Se non dovesse rispondere adeguatamente a questi farmaci, può essere trattato con Simponi per:

- ridurre i segni e i sintomi della sua malattia
- rallentare i danni ad ossa e articolazioni e
- migliorare la sua 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 farmaci. Se non dovesse rispondere adeguatamente a questi farmaci, può essere trattato con Simponi per:

- ridurre i segni e i sintomi della sua malattia e



- migliorare la sua funzionalità fisica.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri farmaci. Se non dovesse rispondere adeguatamente a questi farmaci, per trattare la sua malattia riceverà Simponi.

La somministrazione di Simponi avviene esclusivamente sotto prescrizione medica e sotto severo controllo da parte del suo medico.

Quando non si può usare Simponi?

Non usi Simponi

- se è allergico (ipersensibile) al golimumab o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Simponi (elencati nel paragrafo «Cosa contiene Simponi?»),
- se ha la tubercolosi (TBC) o qualsiasi altra infezione grave,
- se ha un'insufficienza cardiaca moderata o grave.

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Simponi?

Informi il medico o il farmacista prima di usare Simponi, se ha:

Infezioni

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

- Eventualmente 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 (TBC)

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

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

Virus dell'epatite B (HBV)

Informi il medico se è un portatore dell'HBV 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 effettuare un test per l'HBV.
- Il trattamento con i bloccanti del TNF come Simponi può causare la riattivazione dell'HBV nei pazienti portatori di questo virus, che in alcuni casi può essere potenzialmente letale.

Infezioni invasive da funghi



Informi immediatamente il medico se ha vissuto 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). Qualora non sapesse se queste infezioni fungine sono comuni nell'area in cui ha vissuto o viaggiato, lo chieda al medico.

Vaccinazioni/Preparati terapeutici infettivi

Informi il medico se è stato vaccinato o se intende farsi vaccinare fra breve tempo.

- 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 suo bambino può avere un maggior rischio di contrarre tali infezioni per circa sei mesi dopo l'ultima dose ricevuta durante la gravidanza. È importante informare il suo pediatra e gli altri operatori sanitari sulla sua terapia con Simponi affinché possano decidere quando il suo bambino debba ricevere le vaccinazioni previste.
- Parli con il suo medico nel caso che sia stato recentemente sottoposto, o si preveda di sottoporla, a trattamento con un preparato terapeutico infettivo (ad esempio l'instillazione di Bacillus Calmette Guérin (BCG) in vescica per la cura del cancro).

Operazioni o trattamenti odontoiatrici

- Informi il medico se si dovrà sottoporre a operazioni o procedure odontoiatriche.
- Informi il chirurgo o il dentista che esegue il trattamento che lei riceve una terapia con Simponi, mostrando la sua Scheda di Allerta.

Tumori e linfomi

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

- Il trattamento con Simponi o altri farmaci bloccanti del TNF può aumentare il rischio di sviluppare un linfoma o un altro tipo di tumore.
- Nei pazienti con artrite reumatoide grave o altre patologie infiammatorie, che hanno sofferto di questa malattia per molto tempo, il rischio di sviluppare un linfoma può essere superiore alla media.
- Nei pazienti bambini e adolescenti che hanno assunto farmaci bloccanti del TNF, sono stati segnalati casi di tumori, compresi quelli di tipo inusuale, qualche volta mortali.
- In rari casi, nei pazienti che utilizzano altri bloccanti del TNF è stato osservato un tipo specifico di linfoma, di natura grave, chiamato linfoma epatosplenico a cellule T. Per la maggior parte tali pazienti erano adolescenti o giovani adulti maschi. Questo tipo di tumore generalmente è letale. Quasi tutti questi pazienti avevano ricevuto anche medicinali come azatioprina o 6-mercaptopurina. Se utilizza azatioprina o 6-mercaptopurina insieme con Simponi, lo comunichi al suo medico.
- Nei pazienti con grave asma persistente, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o assidui fumatori, il trattamento con Simponi può aumentare il rischio di cancro. Se soffre di grave asma persistente, broncopneumopatia cronica ostruttiva o è un assiduo fumatore, deve discutere con il medico se il trattamento con un bloccante del TNF sia appropriato.

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 (fra cui anche Simponi), sono stati segnalati casi di insufficienza cardiaca scompensata di nuova insorgenza o un suo peggioramento. Alcuni di questi pazienti sono deceduti.
- Se soffre di un'insufficienza cardiaca lieve ed è trattato con Simponi, il medico la terrà strettamente monitorato.



Malattie del sistema nervoso

Informi immediatamente il medico se le è mai stata diagnosticata una malattia del sistema nervoso o se sviluppa i sintomi di una malattia del sistema nervoso, p.es. di una sclerosi multipla. I sintomi possono comprendere disturbi visivi, debolezza di braccia e gambe, torpore o formicolio in qualsiasi parte del corpo. Il medico deciderà se è il caso che assuma Simponi.

Patologie autoimmuni

Informi il medico se sviluppa i sintomi di una malattia chiamata lupus eritematoso. I sintomi comprendono eruzioni cutanee persistenti, febbre, dolori articolari e stanchezza.

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

Malattie del sangue

In alcuni pazienti il corpo non riesce a produrre in misura sufficiente le cellule del sangue che aiutano il corpo a combattere le infezioni o a fermare un'emorragia. Se dovesse avere febbre persistente o notare che si formano ematomi o che sanguina facilmente o essere pallido, informi immediatamente il medico. Il medico deciderà se interrompere il trattamento.

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 di viso, labbra, bocca o gola, con conseguente difficoltà di deglutizione o di respirazione, eruzioni cutanee, orticaria, gonfiore di mani, piedi e caviglie.

Alcune di queste reazioni possono essere gravi o, raramente, potenzialmente letali.

Alcune di queste reazioni si verificano dopo la prima somministrazione di Simponi.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Simponi non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Uso di Simponi con altri medicinali

- Informi il suo medico o il suo farmacista se utilizza attualmente o ha utilizzato di recente altri medicinali, oppure se ha intenzione di utilizzarli in futuro, compresi altri medicinali per il trattamento di artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante o colite ulcerosa.
- Non deve assumere Simponi con farmaci contenenti il principio attivo anakinra o abatacept. Questi farmaci sono utilizzati per il trattamento di malattie reumatiche.
- Non può essere trattato con determinati vaccini (vivi) mentre usa Simponi.
- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicamento che agisce sul suo sistema immunitario.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Simponi

Sensibilità al lattice

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

Intolleranza al sorbitolo



Simponi 50 mg/0,5 ml contiene 20,5 mg di sorbitolo (E420) in ogni penna preriempita. Simponi 100 mg/1 ml contiene 41 mg di sorbitolo (E420) in ogni penna preriempita. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchinari! Dopo l'uso di Simponi può avere dei capogiri. In questo caso, non guidi, né usi attrezzi o macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può usare Simponi durante la gravidanza o l'allattamento?

Parli con il suo medico prima di usare Simponi:

- Se è incinta o sta pianificando una gravidanza durante l'uso di Simponi. Gli effetti di questo farmaco 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 di restare incinta utilizzando un adeguato 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 bambino può avere un maggior rischio di contrarre un'infezione. È importante che informi il suo pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Simponi prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Simponi?», Vaccinazioni).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicamento, se è incinta o sta allattando al seno.

Come usare Simponi?

Usi sempre Simponi seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Quanto Simponi viene somministrato?

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, comprese la spondilite anchilosante e la 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 somministrata una volta al mese, sempre nello stesso giorno ogni mese.

Colite ulcerosa:

La seguente tabella mostra come si usa normalmente questo medicamento.

Trattamento iniziale	All'inizio una dose di 200 mg e dopo 2 settimane 100 mg
Terapia di mantenimento	• Pazienti di meno di 80 kg: 50 mg 4 settimane dopo l'ultimo trattamento e successivamente ogni 4 settimane. A seconda della



	risposta dopo il trattamento iniziale, il medico può decidere di prescrivere 100 mg invece di 50 mg e se risponde bene di ridurre la dose.
--	--

- Pazienti di 80 kg e oltre: 100 mg 4 settimane dopo l'ultimo trattamento e successivamente ogni 4 settimane

Come viene somministrato Simponi

- Simponi viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (per via sottocutanea).
- All'inizio, il medico o il personale infermieristico le inietteranno Simponi. Tuttavia, lei e il suo medico potreste decidere che le iniezioni siano effettuate da lei personalmente. In questo caso, la si istruirà su come iniettarsi Simponi senza l'aiuto di altre persone.

Parli con il medico se ha eventuali domande sull'autosomministrazione delle iniezioni. Alla fine di questo foglio illustrativo, troverà dettagliate «Istruzioni per l'uso».

Se ha assunto una dose di Simponi maggiore di quella prescritta

Se ha usato o si è 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 foglietto illustrativo, anche se è vuoto.

Se dimentica di usare Simponi

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

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

Quando iniettare la dose successiva:

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

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

Se interrompe il trattamento con Simponi

Se sta prendendo in considerazione di interrompere la somministrazione di Simponi, si rivolga prima al medico o al farmacista.

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

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Simponi?

Come tutti i medicinali, Simponi può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni pazienti possono manifestare gravi effetti indesiderati che possono richiedere cure mediche. Il rischio di determinati effetti collaterali è maggiore con la dose di 100 mg rispetto alla dose di 50 mg. Gli effetti indesiderati possono manifestarsi anche dopo diversi mesi dall'ultima iniezione.

Informi immediatamente il suo medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **Sintomi di una reazione allergica** come gonfiore di viso, labbra, bocca o gola, che può causare difficoltà di respirazione o di deglutizione, eruzione cutanea, orticaria o gonfiore di mani, piedi o caviglie.
- **Sintomi di un'infezione** (tra cui tubercolosi, infezioni gravi del sangue, polmonite, infezioni gravi da funghi e altre infezioni opportunistiche) come febbre, stanchezza, tosse (persistente), respiro corto,



sintomi simil-influenzali, perdita di peso, sudorazione notturna, diarrea, ferite, problemi dentali e sensazione di bruciore quando si urina.

- *Sintomi di problemi al fegato* come ingiallimento di pelle e occhi, urina di colore marrone scuro, dolore nella parte destra dell'addome, febbre, nausea, vomito e forte stanchezza.
- *Sintomi di una malattia del sistema nervoso* quali alterazioni della capacità visiva, debolezza di braccia e gambe e intorpidimento o formicolio in una qualsiasi parte del corpo.
- *Sintomi di linfoma (tumore dei linfonodi)* quali ingrossamento dei linfonodi, perdita di peso o febbre.
- *Sintomi di insufficienza cardiaca* quali respiro corto o gonfiore dei piedi.
- *Sintomi di disturbi del sistema immunitario (denominati lupus e sarcoidosi)* quali dolori articolari, eruzione cutanea sulle guance o sulle braccia che è sensibile al sole, tosse persistente, respiro corto, dolori toracici, febbre, gonfiore dei linfonodi, perdita di peso, eruzione cutanea e visione offuscata.
- *Sintomi di gonfiore dei piccoli vasi sanguigni (vasculite)* quali febbre, mal di testa, perdita di peso, sudorazione notturna, eruzione cutanea e problemi nervosi quali intorpidimento e formicolio.
- *Sintomi di una malattia del sangue* quali febbre persistente, forte tendenza alla formazione di lividi o ai sanguinamenti, oppure intenso pallore.
- *Sintomi di psoriasi* quali aree cutanee arrossate e desquamanti o rilievi cutanei contenenti materiale purulento.
- *Sintomi di cancro della pelle* quali alterazioni dell'aspetto della pelle o escrescenze cutanee.
- *Sintomi di cancro del sangue (leucemia)* quali febbre, sensazione di stanchezza, infezioni frequenti, tendenza alla formazione di lividi e sudorazione notturna.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Simponi:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

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

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Esami della funzionalità del fegato anomali (aumento degli enzimi epatici), riscontrato tramite esami del sangue effettuati dal medico
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Sensazione di intorpidimento o formicolio
- Infezioni superficiali da funghi
- Ascenso
- Infezioni batteriche (p.es. cellulite)
- Basso numero dei globuli rossi
- Basso numero dei globuli bianchi
- Test del sangue positivo per gli anticorpi contro il DNA a doppia elica (lupus eritematoso sistemico)
- Reazioni allergiche
- Indigestione
- Dolore allo stomaco
- Polmonite
- Influenza



- Bronchite
- Sinusite
- Herpes labiale
- Ipertensione arteriosa
- Febbre
- Asma, respiro corto, affanno
- Malattie gastrointestinali, fra le quali gastrite e colite, che possono causare febbre
- Dolore e ulcere nella bocca
- Reazioni al sito dell'iniezione (compresi rossore, indurimento, dolore, ematoma, prurito, formicolio e irritazione)
- Perdita di capelli
- Eruzioni cutanee e prurito della pelle
- Disturbi del sonno
- Depressione
- Sensazione di debolezza
- Fratture ossee
- Disturbi nella regione toracica

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Gravi infezioni del sangue
- Infezioni delle basse vie respiratorie (compresa polmonite)
- Infiammazione cronica dei polmoni
- Infezione dei reni
- Cancro, compreso il cancro della pelle e neoplasie non cancerose o noduli, nevi inclusi
- Vesciche cutanee
- Psoriasi (compresa quella di palmi delle mani e/o di piante dei piedi e/o in forma di vescicole cutanee)
- Malattie del sistema nervoso (i sintomi possono comprendere modificazioni della vista, debolezza di braccia o gambe)
- Basso numero delle piastrine
- Contemporaneamente basso numero di piastrine, globuli bianchi e globuli rossi
- Malattie della tiroide
- Aumento della glicemia
- Aumento dei livelli del colesterolo
- Disturbi dell'equilibrio
- Disturbi della vista
- Comparsa o peggioramento di un'insufficienza cardiaca scompensata
- Sensazione di battito cardiaco irregolare
- Restringimento dei vasi sanguigni del cuore
- Coaguli sanguigni



- Arrossamenti
- Stitichezza
- Reflusso acido
- Calcoli biliari
- Malattie epatiche
- Malattie del seno
- Disturbi mestruali

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

- Cessazione della produzione delle cellule del sangue nel midollo osseo
- Riduzione grave dei globuli bianchi
- Tubercolosi
- Linfomi
- Infezioni che possono colpire persone con sistema immunitario indebolito, per es. le infezioni da funghi, che possono manifestarsi nei polmoni o in altre parti del corpo
- Riattivazione dell'epatite B
- Infezioni delle articolazioni o dei tessuti circostanti
- Cicatrizzazione più lenta
- Sindrome simile al lupus eritematoso
- Reazioni allergiche sistemiche gravi (incluse le reazioni anafilattiche)
- Infiammazione dei vasi sanguigni degli organi interni
- Leucemia
- Melanoma (una forma di cancro della pelle)
- Reazioni lichenoidi (eruzione cutanea viola-rossastra pruriginosa e/o linee filiformi bianche-grigie sulle mucose)
- Desquamazione ed esfoliazione della pelle
- Disturbi immunologici che possono interessare i polmoni, la pelle e i linfonodi (molto comunemente presenti come sarcoidosi)
- Dolore o alterazione del colore nelle dita delle mani o dei piedi
- Disturbi del gusto
- Malattie della vescica
- Malattie renali
- Infiammazione dei vasi sanguigni cutanei con conseguente eruzione cutanea

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

- Carcinoma a cellule di Merkel (una forma di cancro della pelle)
- Una rara malattia tumorale del sangue, che colpisce soprattutto i giovani adulti maschi (linfoma epatosplenico a cellule T)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

Conservare la penna preriempita nella confezione originale al riparo dalla luce.

Questo medicamento può anche essere conservato fuori dal frigorifero a temperature fino a un massimo di 25 °C per un periodo unico 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 aver preso il medicamento dal frigorifero). Non rimetta nuovamente questo medicamento in frigorifero se ha raggiunto la temperatura ambiente. Getti questo medicamento se non viene utilizzato entro la nuova data di scadenza o entro la data di scadenza stampata sulla scatola, a seconda di quale data di scadenza viene raggiunta prima.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Aspetto di Simponi:

La soluzione è da limpida a lievemente opalescente (lucente come una perla), da incolore a giallo chiaro e può contenere qualche corpuscolo proteico traslucido o bianco. Non utilizzi Simponi se la soluzione appare di colore diverso, torbida o se contiene corpuscoli estranei.

Smaltimento della penna preriempita:

Una penna preriempita vuota o inutilizzata non deve essere gettata nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Simponi?

Principi attivi

Una penna preriempita da 0,5 ml contiene 50 mg di golimumab.

Una penna preriempita da 1 ml contiene 100 mg di golimumab.

Sostanze ausiliarie

Sorbitolo (E420), istidina, istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80 (da granoturco geneticamente modificato) e acqua per iniezioni.

Numero dell'omologazione

61318 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Simponi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni singole da 1 penna preriempita.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso



Se desidera iniettarsi Simponi da solo, deve essere istruito da un operatore sanitario su come preparare e fare un'iniezione da solo. Se non è stato istruito, informi il medico, il personale infermieristico o il farmacista, per concordare un appuntamento per ricevere le istruzioni necessarie.

Questo foglietto illustrativo comprende:

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

La figura qui in basso (v. figura 1) rappresenta una penna preriempita:

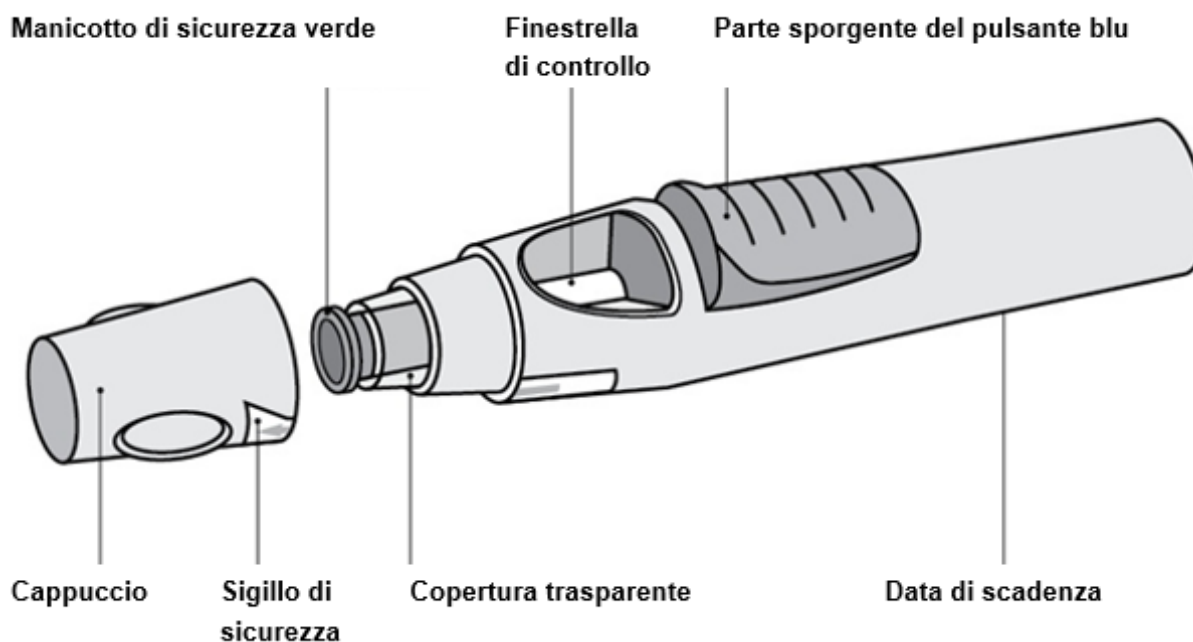


Figura 1

1. Preparazione della penna preriempita per l'iniezione:

- **NON** agiti **MAI** la penna preriempita.
- Tolga il cappuccio dalla penna preriempita **SOLO** immediatamente prima dell'iniezione.
- **NON** rimetta il cappuccio della penna preriempita, se lo ha tolto, per evitare di piegare l'ago.

Verificare il numero di penne preriempite e la dose da assumere

Verifichi le penne preriempite per assicurarsi che siano in numero corretto e corrispondano alla dose da assumere.

- Se la sua dose è 50 mg, riceve una penna preriempita con 50 mg di medicamento.
- Se la sua dose è 100 mg, riceve una penna preriempita con 100 mg di medicamento.
- Se la sua dose è 200 mg, riceve due penne preriempite con 100 mg e deve farsi due iniezioni. Per le iniezioni scelga due punti diversi (p.es. nella coscia destra e nella coscia sinistra). La seconda iniezione deve essere fatta immediatamente dopo la prima.

Verificare la data di scadenza

- Verifichi la data di scadenza stampata o scritta a mano sulla scatola.
- Verifichi la data di scadenza (indicata con «EXP») sulla penna preriempita.



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

Verificare il sigillo di sicurezza

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

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

- Per garantire la corretta esecuzione dell'iniezione, 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** in un 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: un tampone imbevuto d'alcool, un batuffolo di cotone o garza e un contenitore a prova di puntura.

Verificare il liquido nella penna preriempita

- Osservi il liquido nella penna preriempita attraverso la finestrella di controllo e si assicuri che sia da limpido a lievemente opalescente (lucente come una perla) e da incolore a giallo chiaro. La soluzione può essere utilizzata se contiene qualche corpuscolo proteico traslucido o bianco.
- Noterà anche una bolla 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 corpuscoli più grandi. In questo caso, informi il medico o il farmacista.

2. Scelta e preparazione del sito dell'iniezione (v. figura 2):

Scelta del sito dell'iniezione

Per l'iniezione scelga una delle seguenti aree:

- Come sito di iniezione va scelta la parte anteriore centrale della coscia o il basso addome al di sotto dell'ombelico, tralasciando però un'area di circa 5 cm direttamente sotto all'ombelico.
- **NON** inietti nel braccio, per prevenire un difetto della penna preriempita e/o ferite accidentali.



Figura 2

- Se per un singolo uso sono necessarie più iniezioni, queste vanno praticate in diversi punti della coscia o del basso addome.
- **NON** inietti su aree in cui la cute è sensibile, contusa, arrossata, desquamata, indurita o presenta cicatrici o smagliature.



Lavarsi le mani e detergere il sito dell'iniezione

- Si lavi accuratamente le mani con sapone e acqua calda.
- Strofini il sito dell'iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
- Prima di iniettare lasci che la pelle si asciughi. **NON** sventolare aria sull'area pulita e **NON** soffiare sull'area pulita.
- **NON** tocchi più quest'area prima dell'iniezione.

3. Iniezione del farmaco:

- **NON** rimuova il cappuccio dalla penna preriempita finché non è pronto per iniettarsi il farmaco.
- Il farmaco deve essere iniettato entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.

Rimuovere il cappuccio (v. figura 3)

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

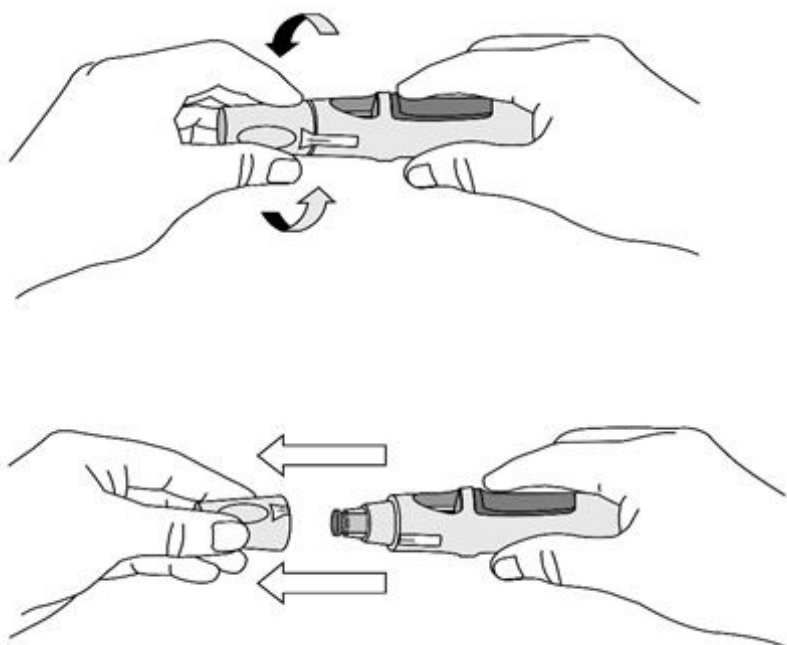


Figura 3

Premere la penna preriempita contro la pelle, senza pizzicare la pelle (v. figure 4a, 4b e 5)





Figura 4a

- Tenga la penna preimpostata comodamente con una mano **al di sopra del pulsante blu**.
- Si accerti che il manicotto di sicurezza verde sia stabile e sia appoggiato il più possibile a piatto sulla pelle. Se la penna preimpostata durante l'iniezione non è stabile, sussiste il rischio che l'ago si pieghi.
- **NON** pizzichi la pelle, per prevenire ferite accidentali da puntura di ago.
- **NON** tocchi né prema il pulsante blu mentre appoggia la penna preimpostata sulla pelle.

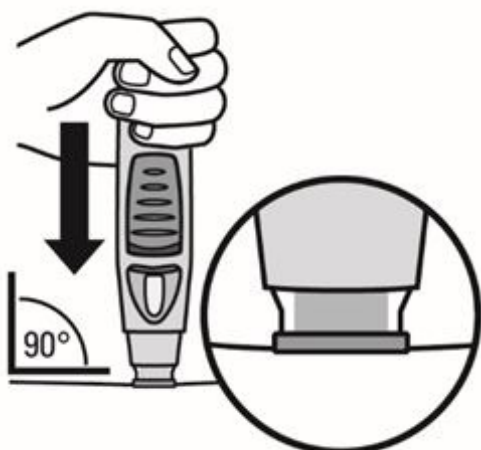


Figura 4b

- Prema l'estremità aperta della penna preimpostata con un'angolazione di 90 gradi sulla pelle. Eserciti una pressione sufficiente a spingere verso l'alto il manicotto di sicurezza verde e a mantenerlo nella copertura trasparente. Solo la parte più larga del manicotto di sicurezza verde rimane all'esterno della copertura trasparente.
- **NON** prema il pulsante **prima** di far scorrere completamente il manicotto di sicurezza nella copertura trasparente. Premendo il pulsante blu prima che il manicotto di sicurezza sia rientrato completamente può causare un difetto della penna preimpostata.
- Inietti senza pizzicare la pelle (figura 5).



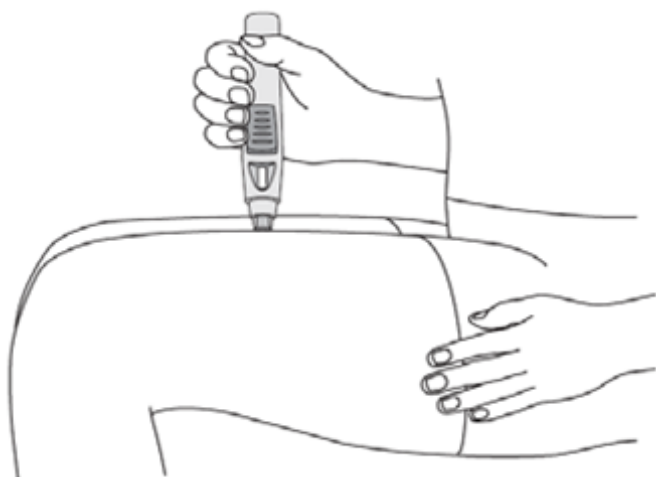


Figura 5

Premere il pulsante per iniettare (v. figura 6)

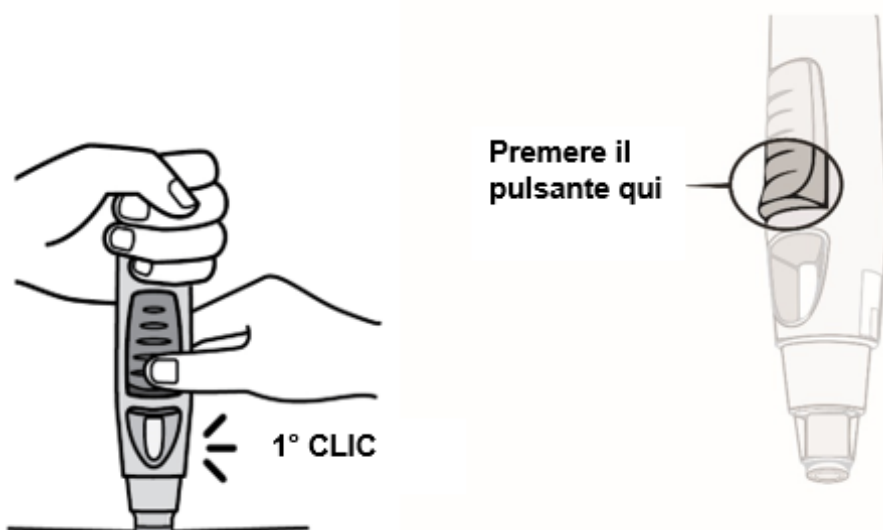


Figura 6

- Continui a premere la penna preriempita sulla pelle. **Prema con l'altra mano sulla parte anteriore sporgente del pulsante**, per avviare l'iniezione. Non preme il pulsante, se la penna preriempita non è premuta sulla pelle e il manicotto di sicurezza non scorre nella copertura trasparente.
- Dopo aver premuto il pulsante, questo scatterà in posizione rimanendo premuto, per cui non sarà più necessario continuare a premerlo.

Suggerimento: se il pulsante è difficile da premere, non eserciti una pressione maggiore. Rilasci il pulsante, sollevi la penna preriempita dalla cute e inizi di nuovo. Si accerti che non venga esercitata alcuna pressione sul pulsante, fino a quando il manicotto di sicurezza verde non sia completamente premuto sulla pelle; solo a questo punto, preme il pulsante.

- **Sentirà un clic ben udibile – non si allarmi.** Il primo clic indica che l'ago è stato inserito e l'iniezione è iniziata. Eventualmente sentirà la puntura dell'ago, ma può anche essere che non senta niente.

NON sollevi la penna preriempita dalla pelle. Se sollevasse già adesso la penna preriempita dalla pelle, è possibile che non riceva l'intera dose di medicamento.

Attenda il secondo clic, che di regola è udibile dopo 3 - 6 secondi, ma in alcuni casi anche 15 secondi (v. figura 7).



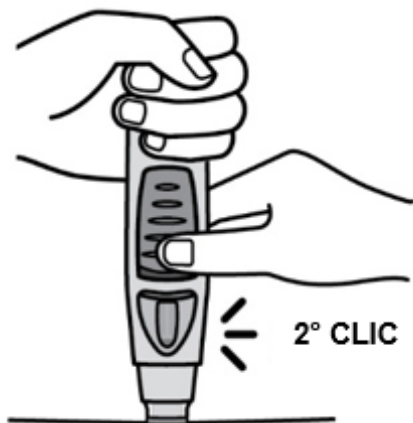


Figura 7

- **Continui a premere la penna preimpostata sulla pelle, fino a percepire il secondo clic (il che significa che l'iniezione è conclusa e l'ago è rientrato nella penna preimpostata).**
- Sollevi la penna preimpostata dal sito dell'iniezione.

Nota: se non sente il secondo clic, attenda 15 secondi dopo la prima pressione sul pulsante e sollevi quindi la penna preimpostata dal sito dell'iniezione.

4. Dopo l'iniezione:

Verificare la finestrella – un indicatore giallo conferma una corretta somministrazione (v. figura 8)

- L'indicatore giallo è connesso allo stantuffo della penna preimpostata. Se l'indicatore giallo non appare nella finestra di controllo, 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. Questo è normale.
- Parli con il medico o il farmacista, se l'indicatore giallo non è visibile nella finestrella o se sospetta che possa non aver ricevuto la dose intera. **NON** somministri una seconda dose senza averne parlato con il medico.

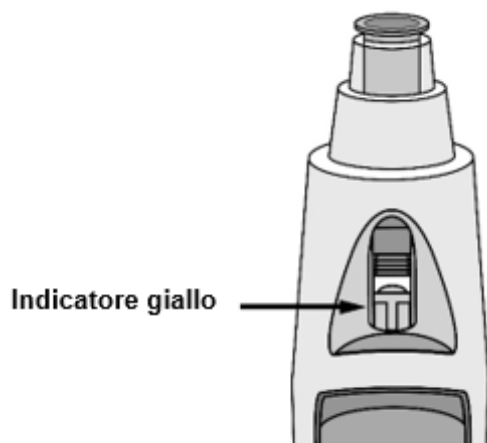


Figura 8

Usare un batuffolo di cotone o garza

- Nel punto dell'iniezione è possibile che ci sia una piccola quantità di sangue o liquido. Questo è normale.
- Può premere un batuffolo di cotone o garza sul punto dell'iniezione per 10 secondi.
- Se necessario, può coprire il punto dell'iniezione con un piccolo cerotto adesivo.



- **NON** strofini la cute.

Gettare via la penna preriempita (v. figura 9)

- Metta subito la penna preriempita in un contenitore a prova di puntura. Si assicuri di smaltire il contenitore secondo le istruzioni fornite dal medico o dal personale infermieristico, non appena è pieno.

Se ritiene che qualcosa nell'iniezione non abbia funzionato correttamente o se ha qualche dubbio, ne parli con il medico o con il farmacista.



Figura 9

