

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Simponi 50 mg solução injetável em caneta pré-cheia golimumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Adicionalmente, ser-lhe-á fornecido um Cartão de Alerta do Doente, que contém informação de segurança importante que necessita de conhecer antes de iniciar e durante o tratamento com Simponi.

O que contém este folheto:

1. O que é Simponi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Simponi
3. Como utilizar Simponi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Simponi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Simponi e para que é utilizado

Simponi contém a substância ativa chamada golimumab.

Simponi pertence a um grupo de medicamentos chamados “antagonistas do TNF”. São utilizados **em adultos** para o tratamento das seguintes doenças inflamatórias:

- Artrite reumatoide
- Artrite psoriática
- Espondiloartrite axial, incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não-radiográfica
- Colite ulcerosa

Simponi é utilizado no tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular, **em crianças** com 2 ou mais anos de idade.

Simponi bloqueia a ação de uma proteína chamada “fator de necrose tumoral alfa” (TNF- α). Esta proteína está envolvida no processo inflamatório e o seu bloqueio pode diminuir a inflamação no seu corpo.

Artrite reumatoide

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. Se tiver artrite reumatoide ativa, receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a estes medicamentos, poderá receber Simponi juntamente com outro medicamento chamado metotrexato para:

- Diminuir sinais e sintomas da sua doença.
- Diminuir a lesão nos seus ossos e articulações.
- Melhorar a sua função física.

Artrite psoriática

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, geralmente acompanhada de psoríase, uma doença inflamatória da pele. Se tiver artrite psoriática ativa, receberá primeiro tratamento com

outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a estes medicamentos, poderá receber Simponi para:

- Diminuir sinais e sintomas da sua doença.
- Diminuir a lesão nos seus ossos e articulações.
- Melhorar a sua função física.

Espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não-radiográfica

A espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não-radiográfica são doenças inflamatórias da espinha dorsal. Se tiver espondilite anquilosante ou espondiloartrite axial não-radiográfica, receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a estes medicamentos, poderá receber Simponi para:

- Diminuir sinais e sintomas da sua doença.
- Melhorar a sua função física.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino. Se tem colite ulcerosa, receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a estes medicamentos, poderá receber Simponi para tratar a sua doença.

Artrite idiopática juvenil poliarticular

A artrite idiopática juvenil poliarticular é uma doença inflamatória que causa dor e inchaço nas articulações das crianças. Se tem artrite idiopática juvenil poliarticular receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a esses medicamentos, poderá receber Simponi em combinação com metotrexato para tratar a doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Simponi

Não utilize Simponi:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao golimumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem tuberculose (TB) ou outra infeção grave.
- Se tem insuficiência cardíaca moderada ou grave.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Simponi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Simponi.

Infeções

Informe imediatamente o seu médico se já teve ou tiver sintomas de infeção durante ou após o tratamento com Simponi. Os sintomas de infeção incluem febre, tosse, falta de ar, sintomas gripais, diarreia, feridas, problemas dentários ou sensação de ardor ao urinar.

- Poderá contrair (desenvolver) infeções mais facilmente ao utilizar Simponi.
- As infeções poderão progredir mais rapidamente e ser mais graves. Adicionalmente, algumas infeções anteriores poderão voltar a aparecer.

Tuberculose (TB)

Fale imediatamente com o seu médico se surgirem sintomas de TB durante ou após o tratamento com Simponi. Os sintomas de TB incluem tosse persistente, perda de peso, cansaço, febre ou suores noturnos.

- Foram notificados casos de TB em doentes tratados com Simponi, em raras ocasiões mesmo em doentes que foram tratados com medicamentos para a TB. O seu médico irá fazer-lhe um teste para ver se tem TB. O seu médico irá registar estes testes no seu Cartão de Alerta do Doente.

- É muito importante que informe o seu médico se já tiver tido TB ou se esteve em contacto direto com alguém que teve ou tem TB.
- Se o seu médico entender que está em risco de ter TB, poderá ser tratado com medicamentos para a tuberculose antes de iniciar o tratamento com Simponi.

Vírus da Hepatite B (VHB)

- Fale com o seu médico se for portador ou se tem ou tiver tido VHB antes de lhe ser administrado Simponi.
- Fale com o seu médico se pensa que pode estar em risco de contrair VHB.
- O seu médico deverá fazer-lhe um teste para o VHB
- O tratamento com antagonistas do TNF, tal como Simponi, pode resultar na reativação do VHB em doentes portadores deste vírus. Em alguns casos, esta situação pode por a vida em risco.

Infeções fúngicas invasivas

Se viveu ou viajou para uma região onde infeções causadas por tipos específicos de fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do corpo (chamadas histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose) são frequentes, informe o seu médico imediatamente. Pergunte ao seu médico se não souber se estas infeções são ou não frequentes na área onde viveu ou para onde viajou.

Cancro ou linfoma

Fale com o seu médico se alguma vez lhe foi diagnosticado linfoma (um tipo de cancro do sangue) ou qualquer outro tipo de cancro antes de utilizar Simponi.

- Ao utilizar Simponi ou outros antagonistas do TNF, o seu risco de desenvolver linfoma ou outro tipo de cancro pode aumentar.
- Os doentes com artrite reumatoide grave ou outra doença inflamatória, que sofrem da doença há muito tempo, podem ter um risco maior de ter linfoma do que a população em geral.
- Ocorreram casos de cancros, incluindo de tipos não habituais, em doentes crianças e adolescentes a receber antagonistas do TNF, que algumas vezes resultaram em morte.
- Em raras ocasiões, um tipo de linfoma específico e agressivo chamado linfoma hepatoesplênico de células T foi observado em doentes a tomar antagonistas do TNF. A maioria destes doentes eram adolescentes ou jovens adultos do sexo masculino. Este tipo de cancro tem geralmente resultado em morte. Quase todos estes doentes tomaram também medicamentos conhecidos como azatioprina ou 6-mercaptopurina. Fale com o seu médico se estiver a tomar azatioprina ou 6-mercaptopurina com Simponi.
- Doentes com asma grave persistente, doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ou que sejam fumadores compulsivos, podem estar em maior risco de desenvolver cancro com o tratamento com Simponi. Se tiver asma grave persistente, DPOC ou se é um fumador compulsivo, deve discutir com o seu médico se o tratamento com um antagonista do TNF é apropriado para si.
- Alguns doentes tratados com golimumab desenvolveram certos tipos de cancro de pele. Se ocorrer alguma alteração no aspeto da pele, ou crescimento de sinais na pele, durante ou após o tratamento, fale com o seu médico.

Insuficiência cardíaca

Fale imediatamente com o seu médico se desenvolver ou piorar os sintomas de insuficiência cardíaca. Os sintomas de insuficiência cardíaca incluem falta de ar ou inchaço dos pés.

- Têm sido notificados novos casos ou casos de agravamento da insuficiência cardíaca congestiva com antagonistas do TNF, incluindo Simponi. Alguns destes casos foram fatais.
- Se tiver insuficiência cardíaca ligeira e estiver a ser tratado com Simponi, deverá ser cuidadosamente monitorizado (seguido) pelo seu médico.

Doenças do sistema nervoso

Informe imediatamente o seu médico se alguma vez lhe foi diagnosticado ou se teve sintomas de uma doença desmielinizante, como a esclerose múltipla. Os sintomas podem incluir alterações da visão,

fraqueza nos braços ou pernas ou dormência ou sensação de formigueiro em qualquer parte do seu corpo. O seu médico decidirá se deve receber Simponi.

Cirurgias ou procedimentos dentários

- Fale com o seu médico caso venha a ser submetido a alguma cirurgia ou procedimento dentário.
- Fale com o seu cirurgião ou médico dentista informando-o de que está a ser tratado com Simponi e mostre-lhe o seu Cartão de Alerta do Doente.

Doença autoimune

Fale com o seu médico se desenvolver sintomas de uma doença chamada lúpus. Os sintomas incluem erupções cutâneas persistentes, febre, dores nas articulações e cansaço.

- Em casos raros, as pessoas tratadas com antagonistas do TNF desenvolveram lúpus.

Doença do sangue

Nalguns doentes o corpo pode deixar de produzir quantidade suficiente das células do sangue que ajudam o seu corpo a combater infeções, ou que ajudam a parar as hemorragias. Se desenvolver uma febre que não desaparece, tiver nódos negros ou perder sangue com muita facilidade ou tiver um aspeto muito pálido, contacte o seu médico imediatamente. O seu médico pode decidir parar o tratamento.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Simponi.

Vacinação

Fale com o seu médico no caso de ter recebido uma vacina ou de estar programado receber uma vacina.

- Não deve receber certos tipos de vacinas (vivas) durante o tratamento com Simponi.
- Algumas vacinas podem causar infeções. Se recebeu Simponi enquanto estava grávida, o seu bebé pode ter um maior risco de contrair uma infeção até cerca de seis meses após a última dose que recebeu durante a gravidez. É importante que informe os médicos do seu filho e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Simponi para que eles possam decidir quando o seu bebé deve receber qualquer vacina.

Fale com o médico do seu filho sobre a vacinação. Se possível, o seu filho deverá ter a vacinação em dia antes de iniciar o tratamento com Simponi.

Agentes terapêuticos infecciosos

Fale com o seu médico se tiver recebido recentemente ou tem programado receber tratamento com um agente terapêutico infeccioso (como instilação de BCG usada no tratamento do cancro).

Reações alérgicas

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver sintomas de uma reação alérgica após o seu tratamento com Simponi. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir inchaço da cara, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea (pele), urticária, inchaço das mãos, pés ou tornozelos.

- Algumas destas reações podem ser graves ou, raramente, podem pôr a sua vida em risco.
- Algumas destas reações ocorreram após a primeira administração de Simponi.

Crianças

Simponi não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade com artrite idiopática juvenil poliarticular uma vez que não foi estudado neste grupo.

Outros medicamentos e Simponi

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo qualquer outro medicamento usado no tratamento de artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil poliarticular, artrite psoriática, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não-radiográfica ou colite ulcerosa.

- Não deve utilizar Simponi com medicamentos que contêm a substância ativa anacina ou abatacept. Estes medicamentos são utilizados no tratamento de doenças reumáticas.
- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos que afetem o seu sistema imunitário.
- Não deve receber determinadas vacinas (vivas) enquanto estiver a utilizar Simponi.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Simponi.

Gravidez e aleitamento

Fale com o seu médico antes de utilizar Simponi se:

- Estiver grávida ou planejar ficar grávida durante o tratamento com Simponi. Não são conhecidos os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas. A utilização de Simponi em mulheres grávidas não é recomendada. Se estiver a ser tratada com Simponi, tem de evitar ficar grávida utilizando um método contraceptivo adequado durante o seu tratamento e durante, pelo menos, 6 meses após a última administração de Simponi.
- Antes de amamentar, o seu último tratamento com Simponi deve ter ocorrido há, pelo menos, 6 meses. Deve parar de amamentar se estiver a ser tratada com Simponi.
- Se recebeu Simponi durante a gravidez, o seu bebé pode ter um maior risco de contrair uma infeção. É importante que informe os médicos do seu filho e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Simponi antes do seu bebé receber qualquer vacina (para mais informações consulte a secção sobre vacinação).

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Simponi tem influência mínima na sua capacidade de conduzir ou de utilizar ferramentas ou máquinas. No entanto, podem ocorrer tonturas depois de utilizar Simponi. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Simponi contém látex e sorbitol.

Sensibilidade ao látex

Uma parte da caneta pré-cheia, a proteção da agulha, contém látex. Uma vez que o látex pode causar reações alérgicas graves, fale com o seu médico antes de utilizar Simponi se for ou o seu cuidador for alérgico ao látex.

Intolerância ao sorbitol

Este medicamento contém 20,5 mg de sorbitol (E420) em cada caneta pré-cheia.

3. Como utilizar Simponi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a dose de Simponi a administrar

Artrite reumatoide, artrite psoriática e espondiloartrite axial, incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não-radiográfica:

- A dose recomendada é de 50 mg (o conteúdo de 1 caneta pré-cheia) uma vez por mês, na mesma data em cada mês.
- Fale com o seu médico antes de administrar a quarta dose. O seu médico irá decidir se deve continuar o tratamento com Simponi.
 - Se pesar mais de 100 kg, a dose pode ser aumentada para 100 mg (o conteúdo de 2 canetas pré-cheias) uma vez por mês, na mesma data em cada mês.

Artrite idiopática juvenil poliarticular em crianças com 2 ou mais anos de idade:

- Para doentes com pelo menos 40 kg de peso corporal a dose recomendada é de 50 mg uma vez por mês, na mesma data em cada mês. Para doentes com peso inferior a 40 kg, está disponível uma caneta pré-cheia de 45 mg/0,45 ml. O seu médico irá indicar-lhe a dose correta a utilizar.
- Fale com o seu médico antes de receber a quarta dose. O seu médico irá decidir se deve continuar o tratamento com Simponi.

Colite ulcerosa

- A tabela abaixo mostra como irá tomar este medicamento na maioria das vezes.

Tratamento inicial	Dose inicial de 200 mg (conteúdo de 4 canetas pré-cheias) seguida de 100 mg (conteúdo de 2 canetas pré-cheias) 2 semanas mais tarde.
Tratamento de manutenção	<ul style="list-style-type: none">• Em doentes com peso inferior a 80 kg, 50 mg (conteúdo de 1 caneta pré-cheia) 4 semanas após o seu último tratamento, e depois a cada 4 semanas daí em diante. O seu médico pode decidir prescrever 100 mg (conteúdo de 2 canetas pré-cheias), dependendo de como Simponi funciona consigo.• Em doentes com peso igual ou superior a 80 kg, 100 mg (conteúdo de 2 canetas pré-cheias) 4 semanas após o seu último tratamento, e depois a cada 4 semanas daí em diante.

Como é administrado Simponi

- Simponi é administrado através de injeção dada por baixo da pele (subcutânea).
- Inicialmente, poderá ser o seu médico ou enfermeiro a administrar Simponi. No entanto, poderá decidir com o seu médico se pode administrar Simponi a si próprio

Fale com o seu médico se tiver alguma dúvida sobre a administração de uma injeção a si próprio. No final deste folheto, irá encontrar as “Instruções de utilização” detalhadas.

Se utilizar mais Simponi do que deveria

Se utilizou ou lhe administraram Simponi a mais (seja por ter administrado demasiado numa única vez ou por utilizar com frequência a mais), informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Leve sempre consigo a embalagem exterior, mesmo se estiver vazia, e este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Simponi

Caso se tenha esquecido de utilizar Simponi na data planeada, injete a dose esquecida logo que se lembre.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Quando administrar a próxima dose:

- Se se atrasar menos do que 2 semanas, administre a dose esquecida logo que se lembre e mantenha o seu esquema original.
- Se se atrasar mais de 2 semanas, administre a dose esquecida logo que se lembre e consulte o seu médico ou farmacêutico para saber quando deve administrar a próxima dose.

Se tiver dúvidas sobre o que fazer, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Simponi

Se estiver a considerar parar o tratamento com Simponi, fale primeiro com o seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns doentes podem ter efeitos secundários graves e podem necessitar de tratamento. O risco de certos efeitos adversos é maior com a dose de 100 mg em comparação com a dose de 50 mg. Os efeitos secundários podem surgir até vários meses após a última injeção.

Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves:

- **reações alérgicas que podem ser graves, ou raramente, fatais (raro).** Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir inchaço da cara, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, erupções cutâneas (na pele), urticária (erupção da pele com comichão), inchaço das mãos, pés ou tornozelos. Algumas destas reações ocorreram após a primeira administração de Simponi.
- **infecções graves (incluindo TB, infeção bacteriana incluindo infeções graves do sangue e pneumonia, infeções graves causadas por fungos ou outras infeções oportunistas) (frequentes).** Sintomas de uma infeção podem incluir febre, cansaço, tosse (persistente), falta de ar, sintomas gripais, perda de peso, suores noturnos, diarreia, feridas, problemas dentários e sensação de ardor ao urinar.
- **reativação do vírus da hepatite B se for um portador ou se teve hepatite B no passado (raro).** Sintomas podem incluir pele e olhos amarelados, urina com uma cor castanho escura, dor abdominal (de barriga) no lado direito, febre, sentir-se enjoado, enjoos e sensação de forte cansaço.
- **doenças do sistema nervoso como esclerose múltipla (raro).** Sintomas das doenças do sistema nervoso podem incluir alterações de visão, fraqueza nos braços ou pernas, adormecimento ou formigueiro de qualquer parte do corpo.
- **cancro do sistema linfático (linfoma) (raro).** Sintomas de linfoma podem incluir inchaço dos gânglios linfáticos, perda de peso ou febre.
- **insuficiência cardíaca (raro).** Sintomas de insuficiência cardíaca podem incluir falta de ar ou inchaço dos pés.
- **sinais de distúrbios do sistema imunitário chamados:**
 - **lúpus (raro).** Sintomas podem incluir dor das articulações ou uma erupção cutânea na face ou braços que é sensível ao sol.
 - **sarcoidose (raro).** Sintomas podem incluir uma tosse persistente, falta de ar, dor no peito, febre, inchaço dos gânglios linfáticos, perda de peso, erupções cutâneas e visão turva.
- **inchaço dos pequenos vasos sanguíneos (vasculite) (raro).** Sintomas podem incluir febre, dor de cabeça, perda de peso, suores noturnos, erupções na pele e alterações de sensibilidade nervosa como dormência ou formigueiro.
- **cancro de pele (pouco frequente).** Sintomas de cancro de pele podem incluir alterações no aspeto da pele ou crescimento de sinais na pele.
- **doença do sangue (frequente).** Sintomas de doença do sangue podem incluir febre que não desaparece, nódos negros ou hemorragia que surgem muito facilmente ou uma aparência muito pálida.
- **cancro no sangue (leucemia) (raro).** Sintomas de leucemia podem incluir febre, sensação de cansaço, infeções frequentes, nódos negros que surgem muito facilmente e suores noturnos.

Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos sintomas mencionados acima.

Os seguintes efeitos secundários adicionais foram observados com Simponi:

Efeitos secundários muito frequentes (pode afetar mais de 1 doente em 10):

- Infeções do trato respiratório superior, dor de garganta ou rouquidão, nariz a pingar;

Efeitos secundários frequentes (pode afetar até 1 doente em 10):

- Alterações nos testes do fígado (aumento das enzimas do fígado) observadas nas análises de sangue realizadas pelo seu médico

- Tonturas
- Dores de cabeça
- Sensação de dormência ou formigueiro
- Infecções superficiais causadas por fungos
- Abscesso
- Infecções bacterianas (tais como celulite)
- Baixo número de glóbulos vermelhos no sangue
- Baixo número de glóbulos brancos no sangue
- Teste no sangue positivo para o lúpus
- Reações alérgicas
- Indigestão
- Dor no estômago
- Sensação de doença (náuseas)
- Gripe
- Bronquite
- Infecção dos seios perinasais
- Arrepios de frio
- Tensão arterial elevada
- Febre
- Asma, dificuldade em respirar, pieira
- Perturbações no estômago e no intestino, que incluem inflamação do revestimento do estômago e do cólon, que pode provocar febre
- Dor e úlceras na boca
- Reações no local de injeção (incluindo vermelhidão, rigidez, dor, nódos negras, comichão, formigueiro e irritação)
- Perda de cabelo
- Erupção e comichão na pele
- Dificuldade em dormir
- Depressão
- Sensação de fraqueza
- Fraturas ósseas
- Desconforto no peito

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar até 1 doente em 100):

- Infecção dos rins
- Cancro, incluindo cancro da pele e crescimentos ou massas não cancerígenos, incluindo sinais na pele
- Bolhas na pele
- Infecção grave no corpo (sepsis), incluindo por vezes tensão arterial baixa (choque séptico)
- Psoríase (incluindo nas palmas das suas mãos e/ou nas solas dos seus pés e/ou sob a forma de bolhas na pele)
- Baixo número de plaquetas no sangue
- Combinação de baixos números de plaquetas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos no sangue
- Doenças da tiroide
- Aumento nos níveis de açúcar no sangue
- Aumento nos níveis de colesterol no sangue
- Perturbações do equilíbrio
- Perturbações da visão
- Olho inflamado (conjuntivite)
- Alergia no olho
- Sensação de batimento irregular do coração
- Estreitamento dos vasos sanguíneos no coração
- Coágulos de sangue
- Rubor (vermelhidão)

- Prisão de ventre
- Inflamação crónica dos pulmões
- Refluxo ácido
- Pedras na vesícula
- Afeções no fígado
- Doenças na mama
- Perturbações menstruais

Efeitos secundários raros (pode afetar até 1 doente em 1.000):

- Incapacidade da medula óssea para produzir células do sangue
- Diminuição acentuada do número de glóbulos brancos do sangue
- Infecção das articulações ou do tecido envolvente
- Dificuldade na cicatrização
- Inflamação dos vasos sanguíneos em órgãos internos
- Leucemia
- Melanoma (um tipo de cancro da pele)
- Carcinoma de células Merkel (um tipo de cancro da pele)
- Reações liquenoides (erupção cutânea de cor vermelha-arroxeadada com comichão e/ou linhas de cor branca-acinzentada nas membranas mucosas)
- Descamação, pele escamosa
- Doenças do sistema imunitário que podem afetar os pulmões, a pele e os gânglios linfáticos (mais frequentemente na forma de sarcoidose)
- Dor e alteração da cor nos dedos das mãos ou dos pés
- Alterações no paladar
- Doenças na bexiga
- Doenças nos rins
- Inflamação dos vasos sanguíneos da pele que resulta em erupção cutânea

Efeitos secundários dos quais se desconhece a frequência:

- Um cancro no sangue raro que afeta sobretudo pessoas jovens (linfoma hepatoesplénico de células T)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Simponi

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
- Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

- Este medicamento pode também ser armazenado fora do frigorífico a temperaturas até um máximo de 25°C por um período único de até 30 dias, mas não além do prazo de validade original impresso na cartonagem. Escreva o novo prazo de validade na cartonagem incluindo dia/mês/ano (não mais do que 30 dias depois de ter sido retirado do frigorífico). Não voltar a colocar no frigorífico depois de ter atingido a temperatura ambiente. Deitar fora este medicamento se não for usado dentro do novo prazo de validade ou dentro do prazo de validade impresso na cartonagem, considerando o que ocorrer primeiro.
- Não utilizar este medicamento se verificar que a solução não é incolor a ligeiramente amarelada, se estiver enevoada ou se tiver partículas estranhas.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Simponi

A substância ativa é o golimumab. Uma caneta pré-cheia de 0,5 ml contém 50 mg de golimumab.

Os outros componentes são o sorbitol (E420), histidina, cloridrato de histidina mono-hidratado, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis. Para mais informação sobre o sorbitol (E420), ver a secção 2.

Qual o aspeto de Simponi e o conteúdo da embalagem

Simponi é fornecido em solução injetável numa caneta pré-cheia de utilização única. Simponi está disponível em embalagens com 1 caneta pré-cheia e em embalagens múltiplas com 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A solução é límpida a ligeiramente opalescente (tem um brilho pérola), incolor a ligeiramente amarelada e pode conter algumas pequenas partículas translúcidas ou brancas de proteína. Não utilize Simponi se a solução se apresentar descolorada, enevoada ou se tiver partículas estranhas visíveis.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2019.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Se quiser injetar-se a si próprio com Simponi, deve ser treinado por um profissional de saúde para preparar uma injeção e administrá-la a si mesmo. Se não recebeu treino, por favor contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico de forma a marcar uma sessão de treino.

Nestas instruções:

1. Preparação para a utilização da caneta pré-cheia
2. Escolha e preparação do local de injeção
3. Injeção do medicamento
4. Após a injeção

A figura seguinte (ver figura 1) mostra o aspeto da caneta pré-cheia “SmartJect”.

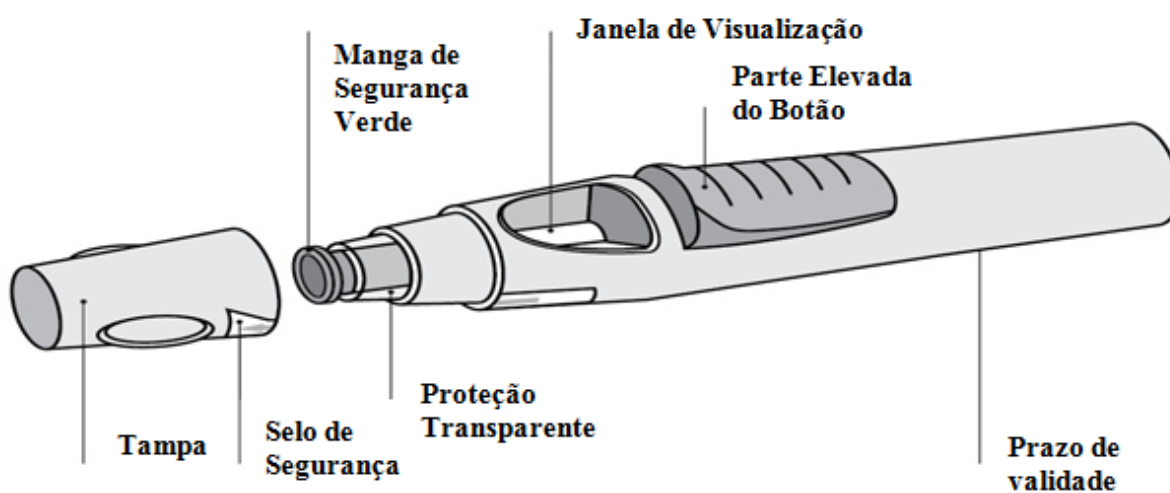


Figura 1

1. Preparação para a utilização da caneta pré-cheia

- Nunca agite a caneta pré-cheia.
- Não retire a tampa da caneta pré-cheia até imediatamente antes de proceder à injeção.

Verifique o número de canetas pré-cheias

Verifique as canetas pré-cheias para ter a certeza que

- o número de canetas pré-cheias e a dosagem são as corretas
 - Se a sua dose é 50 mg vai ter uma caneta pré-cheia de 50 mg
 - Se a sua dose é 100 mg vai ter duas canetas pré-cheias de 50 mg, e vai ter de administrar duas injeções. Escolha dois locais diferentes do corpo para estas injeções (p. e. uma injeção na coxa direita e a outra na coxa esquerda), e administre as injeções, uma a seguir à outra.
 - Se a sua dose é 200 mg vai ter quatro canetas pré-cheias de 50 mg, e vai ter de administrar quatro injeções. Escolha locais diferentes do corpo para estas injeções e administre as injeções, umas a seguir às outras.

Verifique o prazo de validade

- Verifique o prazo de validade impresso ou escrito na cartonagem.
- Verifique o prazo de validade (indicado como “VAL”) na caneta pré-cheia.
- Não utilize a caneta pré-cheia se já tiver sido ultrapassado o prazo de validade. O prazo de validade impresso corresponde ao último dia do mês. Por favor, contacte o seu médico ou farmacêutico para assistência.

Verifique o selo de segurança

- Verifique o selo de segurança à volta da tampa da caneta pré-cheia.

- Não utilize a caneta pré-cheia se o selo estiver quebrado. Por favor, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Aguarde 30 minutos para permitir que a caneta pré-cheia atinja a temperatura ambiente

- Para assegurar uma injeção adequada, deixe a caneta pré-cheia repousar durante 30 minutos fora do alcance das crianças para que atinja a temperatura ambiente.
- Não aqueça a caneta pré-cheia de qualquer outra forma (por exemplo, não aqueça no micro-ondas ou em água quente).
- Não retire a tampa da caneta pré-cheia antes desta atingir a temperatura ambiente.

Prepare o restante equipamento

- Enquanto aguarda, pode preparar o resto do equipamento, incluindo uma compressa com álcool, algodão ou gaze e um contentor para objetos cortantes.

Verifique o líquido da caneta pré-cheia

- Olhe através da janela de visualização para ter a certeza que o líquido na caneta pré-cheia está límpido ou ligeiramente opalescente (com um brilho pérola) e incolor a ligeiramente amarelado. A solução pode ser utilizada se apresentar pequenas partículas translúcidas ou brancas de proteína.
- Irá ver igualmente uma bolha de ar, o que é normal.
- Não utilize a caneta pré-cheia se o líquido tiver a cor errada, se estiver turvo ou se tiver partículas maiores. Se isto acontecer, informe o seu médico ou farmacêutico.

2. Escolha e preparação do local de injeção (ver figura 2)

- Geralmente, irá injetar o medicamento na parte frontal das coxas.
- Poderá, também, injetar na zona da barriga (abdómen) por baixo do umbigo, exceto na área de aproximadamente 5 cm imediatamente abaixo do umbigo.
- Não injete em áreas onde a pele esteja fragilizada, com hematomas, vermelha, escamada, áspera, com cicatrizes ou estrias.
- Se forem necessárias várias injeções, as injeções devem ser administradas em locais diferentes do corpo.

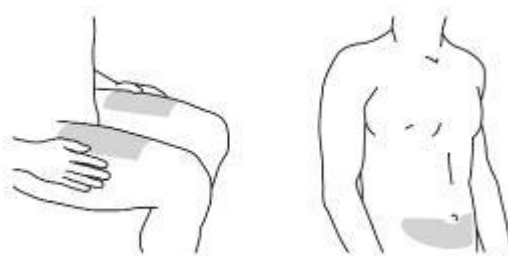


Figura 2

Seleção do local de injeção para cuidadores se não está a administrar a injeção a si mesmo (ver figura 3)

- Se estiver alguém a dar-lhe a injeção, este poderá também utilizar a zona exterior superior do braço.
- Tal como referido acima, pode ser utilizado qualquer um dos locais de injeção referidos, independentemente do tipo ou tamanho do corpo do doente.



Figura 3

Preparação do local de injeção

- Lave as mãos com sabão e água quente.
- Limpe o local de injeção com uma compressa embebida em álcool.
- Deixe a pele secar antes da injeção. Não sopre nem ventile a zona limpa.
- Não volte a tocar novamente nesta zona até ser dada a injeção.

3. Injeção do medicamento

- A tampa não deve ser retirada até estar preparado para injetar o medicamento.
- O medicamento deve ser administrado até 5 minutos após retirar a tampa.

Retire a tampa (figura 4)

- Quando estiver pronto para injetar, rode ligeiramente a tampa para quebrar o selo de segurança.
- Retire a tampa e coloque-a no lixo após a injeção.
- Não volte a colocar a tampa pois pode danificar a agulha que está dentro da caneta pré-cheia.
- Não utilize a caneta pré-cheia se a deixar cair sem tampa. Se isto acontecer, contacte o seu médico ou farmacêutico.

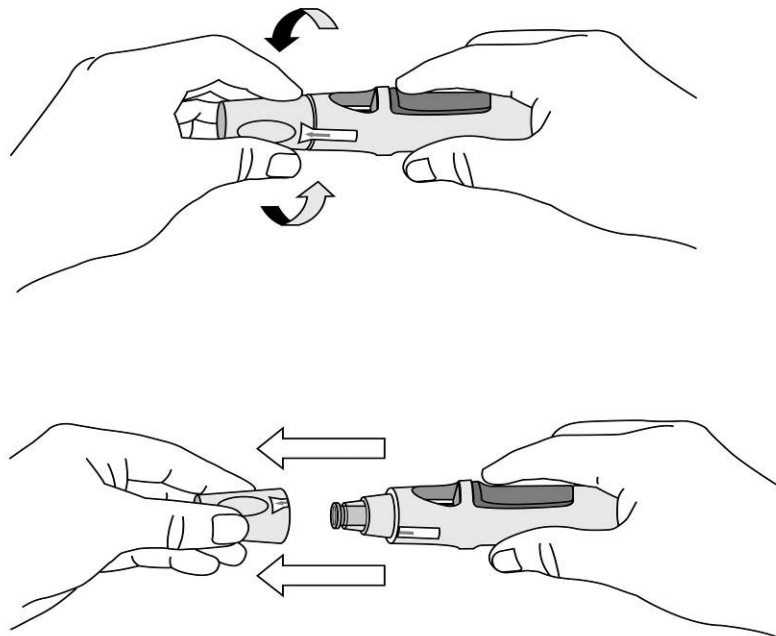


Figura 4

Empurre a caneta pré-cheia firmemente contra a pele (ver figuras 5 e 6)

- Segure a caneta pré-cheia confortavelmente na sua mão. **NÃO** pressione o botão neste momento.

- Poderá escolher entre 2 métodos de injeção. É recomendado injetar sem fazer uma prega na pele (Figura 5a). No entanto, se preferir, pode utilizar a mão livre para fazer uma prega na pele de forma a criar uma superfície mais firme para a injeção (ver Figura 5b).
- Empurre a extremidade aberta da caneta pré-cheia firmemente contra a pele com um ângulo de 90° até que a manga de segurança deslize completamente até à proteção transparente (Figura 6).

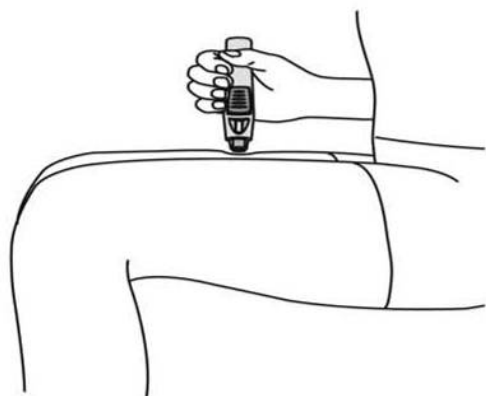


Figura 5a

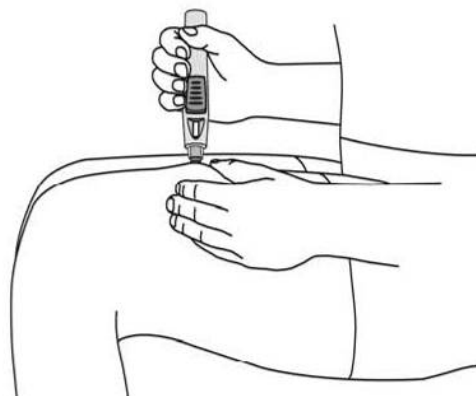


Figura 5b

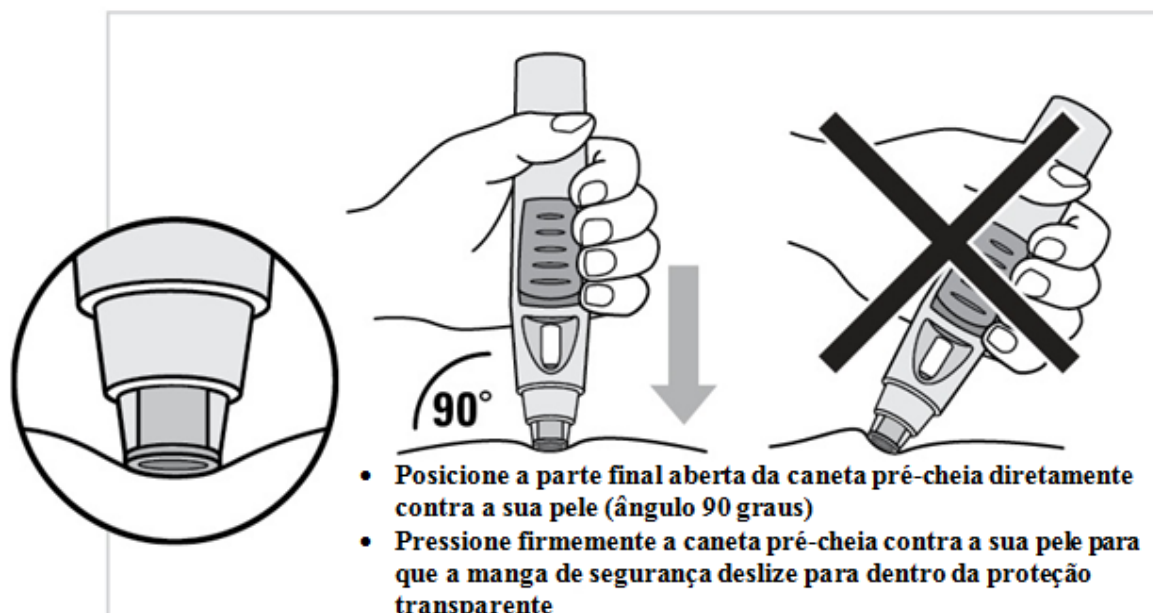


Figura 6

Pressione o botão para injetar (ver figura 7)

- Continue a pressionar a caneta pré-cheia firmemente contra a sua pele e prima a parte elevada do botão com os seus dedos ou polegar. Não irá conseguir pressionar o botão a não ser que a caneta pré-cheia esteja empurrada com firmeza contra a sua pele e a manga de segurança deslize para dentro da proteção transparente.
- Uma vez pressionado o botão, este irá permanecer pressionado e, por isso, não necessita continuar a pressionar.

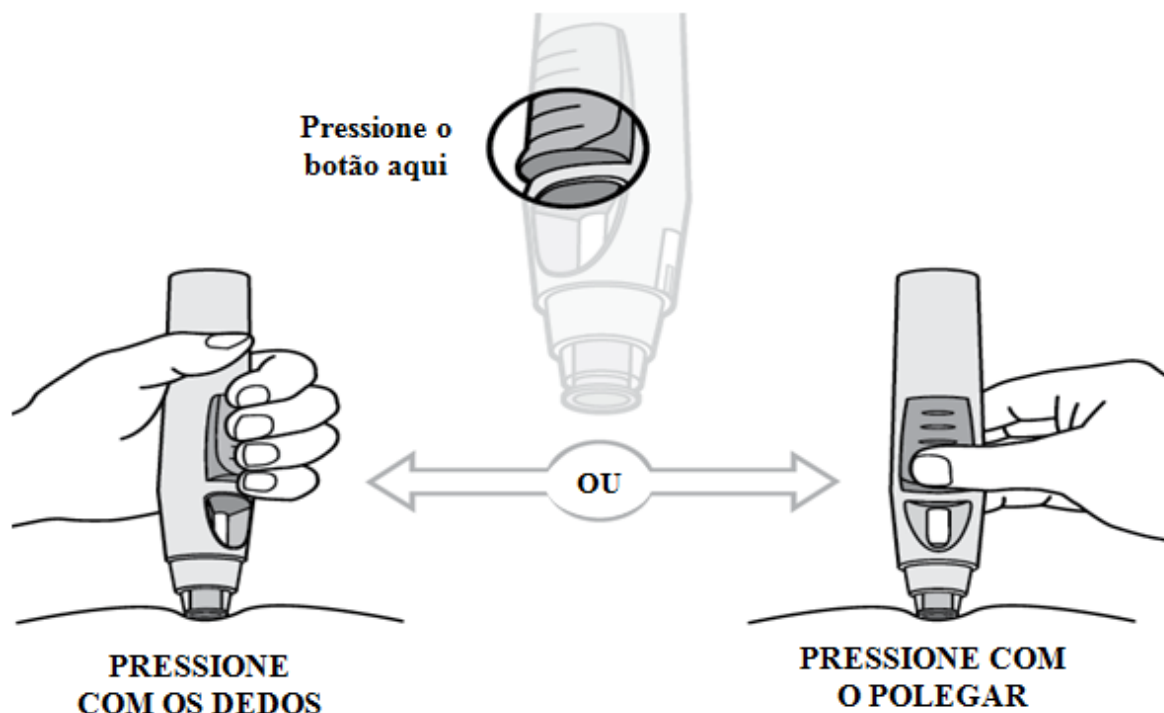


Figura 7

- Vai ouvir um “clique” audível- não se assuste. O primeiro “clique” significa que a agulha foi inserida e que a injeção começou. Pode ou não, sentir a agulha a picar neste momento.

Não levante a caneta pré-cheia da sua pele. Se puxar a caneta pré-cheia da sua pele poderá não administrar a sua dose completa do medicamento.

Continue a pressionar até ao segundo “clique” (ver figura 8)

- **Continue a pressionar firmemente a caneta pré-cheia contra a pele até ouvir o segundo “clique”. Normalmente demora 3 a 6 segundos mas pode demorar até 15 segundos até que oiça o segundo “clique”.**
- O segundo “clique” significa que a injeção terminou e que a agulha recuou para dentro da caneta pré-cheia. Se tiver problemas de audição e não ouvir o segundo “clique”, conte 15 segundos desde que pressiona o botão pela primeira vez e, só depois, levante a caneta pré-cheia do local de injeção.
- Levante a caneta pré-cheia do local de injeção.

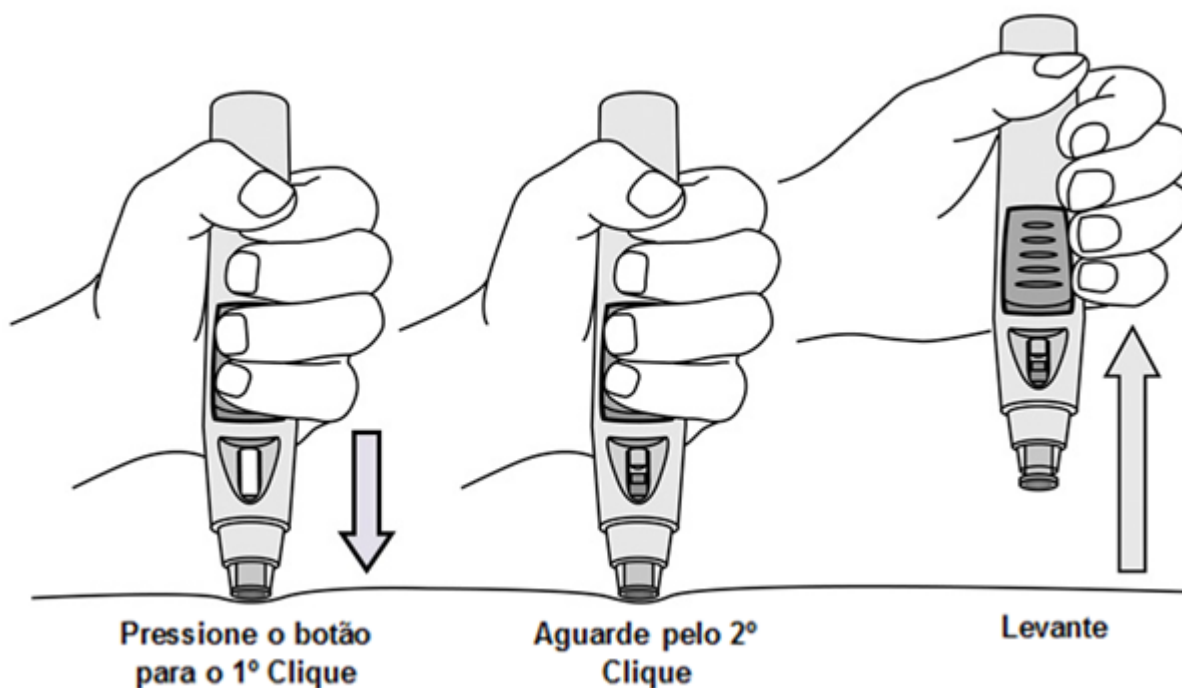


Figura 8

4. Após a injeção

Utilize um pedaço de algodão ou gaze

- Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local de injeção. Esta situação é normal.
- Pode pressionar o local de injeção durante 10 segundos com algodão ou gaze.
- Se necessitar, poderá cobrir o local de injeção com um pequeno adesivo.
- Não massageie a pele.

Verifique a janela - o indicador amarelo confirma a administração correta (ver figura 9)

- O indicador amarelo está ligado ao êmbolo da caneta pré-cheia. Se o indicador amarelo não aparecer na janela de visualização, o êmbolo não avançou adequadamente, e a injeção não ocorreu.
- O indicador amarelo vai ocupar cerca de metade da janela de visualização. Esta situação é normal.
- Consulte o seu médico ou farmacêutico se o indicador amarelo não estiver visível na janela ou se suspeita não ter administrado a dose completa. Não administre uma segunda dose sem consultar o seu médico.

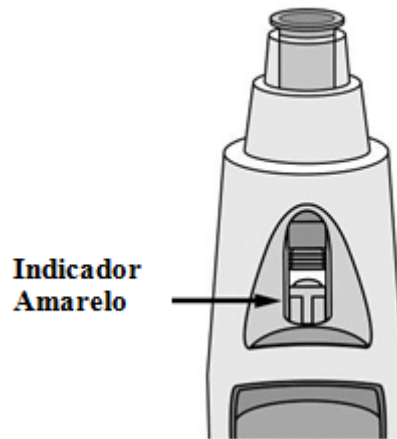


Figura 9

Deite a caneta pré-cheia para o lixo (ver figura 10)

- Coloque imediatamente a caneta num contentor para objetos cortantes. Certifique-se que elimina o contentor conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro quando o recipiente estiver cheio.

Se sentir que algo não correu bem com a injeção ou se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

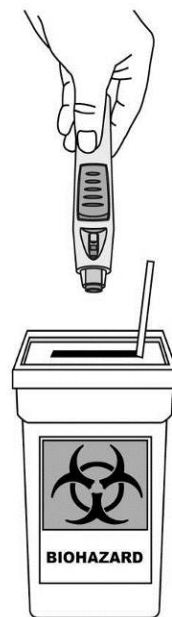


Figura 10