

SIMPONI[®]
(golimumabe)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável

50 mg / 0,5 mL



Versão para o Mercado Privado



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SIMPONI®

golimumabe

Solução injetável

Nova seringa aplicadora, mesmo produto.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 50 mg/0,5 mL de golimumabe, em embalagem com 1 seringa preenchida.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SIMPONI® 50 mg/0,5 mL

Cada seringa preenchida contém 50 mg de golimumabe em 0,5 mL de solução injetável.

Excipientes: sorbitol, histidina, polissorbato 80 e água para injetáveis. Não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula toda vez que você for utilizar **SIMPONI®**. Pode haver novas informações. Este texto não substitui a consulta com seu médico a respeito da sua doença ou tratamento. É importante que você se mantenha sob cuidado do seu médico enquanto estiver utilizando **SIMPONI®**.

ATENÇÃO: RISCO DE INFECÇÕES GRAVES

Veja o item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” dessa bula para mais informações.

Infecções graves que levaram à hospitalização ou óbito, como a tuberculose, septicemia bacteriana, fúngica invasiva e outras infecções oportunistas ocorreram em pacientes recebendo **SIMPONI**[®]. **SIMPONI**[®] deve ser descontinuado se você desenvolver uma infecção grave ou septicemia.

Você deve ser submetido a exames para identificação de tuberculose latente; se positivo, você deve iniciar um tratamento para a tuberculose antes de começar a utilizar **SIMPONI**[®].

O médico deve monitorar todos os pacientes quanto ao desenvolvimento de tuberculose ativa durante o tratamento com **SIMPONI**[®], mesmo se o teste de tuberculose latente inicial for negativo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SIMPONI[®] é indicado para o tratamento da:

Artrite reumatoide ativa moderada a grave em adultos, combinado com metotrexato:

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. Se você tiver artrite reumatoide ativa, receberá **SIMPONI**[®], que será utilizado em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua doença;
- Inibir danos aos seus ossos e articulações;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Artrite psoriásica ativa em adultos, sozinho ou combinado com metotrexato:

A artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações, normalmente acompanhada por psoríase. Se você tiver artrite psoriásica ativa, receberá **SIMPONI**[®], sozinho ou em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua artrite;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua entesite (dor e inchaço ao redor das articulações);
- Melhorar sua psoríase de pele e unhas;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Espondilite anquilosante ativa em adultos:

Espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da coluna. Se você tiver espondilite anquilosante ativa, você receberá **SIMPONI**[®] para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua doença;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Espondiloartrite axial não radiográfica

Espondiloartrite axial não radiográfica é uma doença inflamatória da coluna. Se você apresenta espondiloartrite axial não radiográfica, você receberá **SIMPONI**[®] para:

- Reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- Melhorar a mobilidade da sua coluna;
- Melhorar sua função física;
- Melhorar sua saúde em relação à qualidade de vida.

Colite ulcerativa moderada a gravemente ativa em adultos:

A colite ulcerativa é uma doença inflamatória dos intestinos. Se você tiver colite ulcerativa ativa de moderada a grave, seja intolerante ou tenha tido uma resposta inadequada às terapias convencionais, que incluem aminosalicilatos orais, corticosteroides orais, azatioprina ou 6-mercaptopurina, o **SIMPONI**[®] é indicado para:

- induzir e manter a resposta clínica;
- melhorar a aparência endoscópica da mucosa durante a indução;
- induzir a remissão clínica;
- alcançar e manter a remissão clínica em pacientes que respondem à terapia de indução.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em doenças como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica e colite ulcerativa, o corpo produz excessivamente uma substância chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). O excesso dessa substância faz com que o sistema imunológico ataque o tecido saudável, resultando em inflamação. O bloqueio do TNF-alfa obtido com o uso de **SIMPONI**[®] pode reduzir a inflamação

associada a essas doenças, mas também pode reduzir a capacidade de seu sistema imunológico em combater as infecções.

Qual é a informação mais importante que devo saber sobre SIMPONI®?

SIMPONI® é um medicamento que afeta o seu sistema imunológico e pode reduzir a sua capacidade em combater as infecções. Alguns pacientes tiveram infecções graves enquanto recebiam **SIMPONI®**, incluindo tuberculose, infecções fúngicas e bacterianas sistêmicas. Alguns pacientes morreram em decorrência dessas infecções graves.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tiver alergia a qualquer componente desse produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de receber tratamento com **SIMPONI®**, informe ao seu médico se você:

- tiver algum tipo de infecção, mesmo se for muito leve;
- tiver uma infecção que não desaparece ou histórico de infecção recorrente;
- teve tuberculose ou esteve recentemente próximo a alguém que teve essa doença. Seu médico o avaliará quanto à tuberculose e realizará um teste cutâneo ou sanguíneo. Se ele achar que você corre risco de ter tuberculose, poderá iniciar seu tratamento para essa doença antes que comece o tratamento com **SIMPONI®**;
- morou em uma área em que infecções chamadas histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns, ou se viajou para uma destas áreas. Essas infecções são causadas por fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do corpo. Pergunte a seu médico caso não saiba se essas infecções são comuns na área em que você mora ou em uma área para a qual você viajou;
- tiver histórico de infecção por hepatite B;
- tiver insuficiência cardíaca, ou se você teve ou tem problemas no coração. Se desenvolver sintomas novos ou agravamento de sintomas da insuficiência cardíaca, como falta de ar ou inchaço dos pés, você deve notificar seu médico;
- tiver ou teve uma condição que afete seu sistema nervoso, como esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Você deve informar ao seu médico se apresentar fraquezas nos braços ou pernas, dormência, formigamento ou distúrbios visuais;
- tiver ou teve qualquer tipo de câncer;

- recebeu recentemente uma vacina ou se estiver programado para receber;
- recebeu recentemente ou se estiver programado para receber tratamento com um agente terapêutico infeccioso (tal como instilação de BCG, usada para o tratamento de câncer);
- tiver alergia ao látex;
- estiver grávida, planeja engravidar ou estiver amamentando. **SIMPONI**[®] só deve ser utilizado durante a gravidez se houver uma necessidade clara. As mulheres que estiverem amamentando devem conversar com seu médico para saber se devem usar **SIMPONI**[®] ou não;
- recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, pois o seu bebê pode estar sob risco maior de ter uma infecção. É importante informar ao pediatra e a outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] antes do bebê receber qualquer vacina, pois certas vacinas podem aumentar o risco do bebê ter uma infecção.

Informe ao seu médico todos os medicamentos que estiver usando, incluindo os vendidos sob prescrição médica e os isentos, vitaminas e fitoterápicos, e quaisquer outros medicamentos para tratar artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica ou colite ulcerativa. Informe ao seu médico especialmente se você utiliza anacinra ou abatacepte. **SIMPONI**[®] não deve ser utilizado com anacinra ou abatacepte. Também informe ao seu médico se estiver usando outros medicamentos que afetem seu sistema imunológico.

Tenha sempre com você uma lista com todos os seus medicamentos para mostrar para seu médico e farmacêutico toda vez que for comprar um medicamento novo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Não agitar. Manter a seringa preenchida na embalagem original a fim de protegê-la da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

SIMPONI® é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarelada. Essa aparência não é incomum nas soluções que contêm proteína.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para o tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica

SIMPONI® 50 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma seringa preenchida uma vez ao mês, sempre no mesmo dia de cada mês.

Para o tratamento de colite ulcerativa

SIMPONI® 100 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma seringa preenchida. A Tabela a seguir mostra como você deverá utilizar o medicamento.

Tratamento inicial	Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg: Uma dose inicial de 200 mg (conteúdo de 4 seringas preenchidas) seguida de uma dose de 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas), 2 semanas depois.
--------------------	--

	Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg: Uma dose inicial de 200 mg (conteúdo de 4 seringas preenchidas) seguida de uma dose de 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas), 2 semanas depois.
Tratamento de manutenção	Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg: 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas) a cada 4 semanas após seu último tratamento, e então a cada 4 semanas consecutivamente.
	Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg: 50 mg (conteúdo de 1 seringa preenchida) 4 semanas após seu último tratamento, e então a cada 4 semanas consecutivamente. Seu médico pode decidir prescrever 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas) dependendo de quão bem o SIMPONI [®] funciona para você.

SIMPONI[®] só deve ser usado sob a orientação e a supervisão de seu médico. Ele lhe dirá a frequência com que você deve aplicar **SIMPONI**[®]. **Não aplique **SIMPONI**[®] em uma frequência maior do que a prescrita.** Se o seu médico determinar que é apropriado, você poderá ser capaz de aplicar a injeção em si mesmo, após treinamento apropriado a respeito da técnica de aplicação.

Se você aplicar mais **SIMPONI**[®] do que indicado, ligue para seu médico.

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI**[®].

Modo de usar

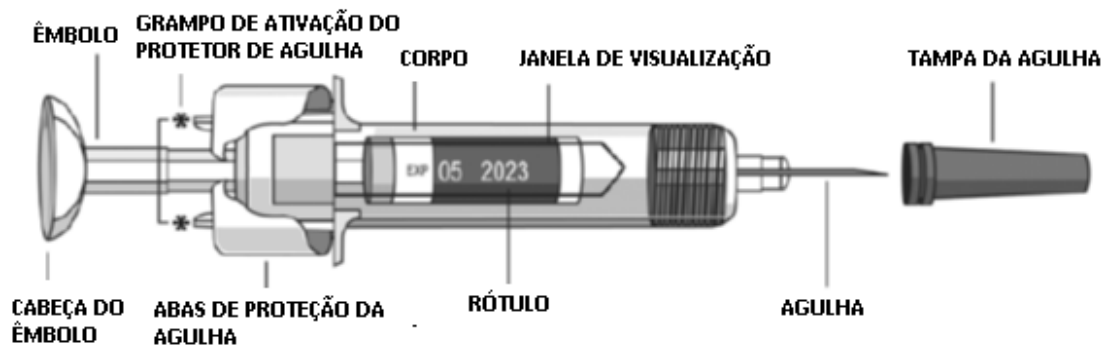
Instruções para auto-administração subcutânea de **SIMPONI**[®]

No início do seu tratamento, **SIMPONI**[®] poderá ser aplicado pelo médico ou enfermeiro. Entretanto, seu médico pode decidir que é correto que você ou a pessoa que cuida de você aprenda a aplicar **SIMPONI**[®] sob sua pele (via subcutânea). Assegure-se de que você (ou a pessoa que cuida de você) foi treinado sobre o modo de aplicar **SIMPONI**[®] antes de fazê-lo sozinho. Pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida sobre a auto-administração do **SIMPONI**[®].

Para aplicar **SIMPONI**[®] seringa preenchida é necessário que você seja treinado por um médico ou profissional de saúde sobre o modo de aplicação. Se você não foi treinado, contate um profissional de saúde para agendar uma seção de treinamento.

Etapa 1: Prepare SIMPONI® seringa preenchida para uso

A figura a seguir mostra como é a seringa preenchida:



Segure a seringa preenchida pelo corpo da seringa.

NÃO segure a seringa preenchida pela cabeça do êmbolo, êmbolo, abas de proteção da agulha ou tampa da agulha.

NÃO puxe o êmbolo para trás em nenhum momento.

NÃO agite a seringa em nenhum momento.

NÃO remova a tampa da agulha até que as instruções indiquem o momento de fazê-lo.

NÃO toque os grampos de ativação do protetor de agulha (indicado pelos asteriscos * na primeira ilustração) para impedir o fechamento prematuro da agulha pelo protetor da agulha.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade (indicada por “Val:”) no rótulo, olhando através da janela de visualização localizada dentro do corpo da seringa preenchida.

Se você não conseguir ver a data de validade através da janela, segure a seringa preenchida pelo seu corpo e gire a tampa da agulha para alinhar a data de validade na janela de visualização.

Você também pode verificar a data de validade impressa na embalagem externa do produto. Se o prazo de validade estiver vencido, **NÃO** utilize o produto e contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Aguarde 30 minutos

Para garantir uma aplicação apropriada, deixe a seringa preenchida atingir a temperatura ambiente, ficando fora da embalagem externa por 30 minutos antes do uso. Mantenha longe do alcance de crianças.

NÃO aqueça a seringa preenchida de nenhuma outra maneira (por exemplo, **NÃO** coloque em um aparelho de micro-ondas ou em água quente).



NÃO retire a tampa da agulha da seringa preenchida enquanto estiver aguardando o produto atingir a temperatura ambiente.

NÃO retorne a seringa preenchida para o refrigerador, pois isso pode afetar a qualidade do produto. **NÃO** retire a seringa preenchida do refrigerador se o produto não for administrado.

Prepare o material adicional

Prepare o material adicional que você vai precisar para sua aplicação. Este inclui uma compressa com álcool, bola de algodão ou gaze e um recipiente adequado para descartar seringas.

Verifique a solução injetável na seringa preenchida

Segure **SIMPONI**[®] seringa preenchida pelo corpo com a agulha tampada apontando para baixo. Olhe pela janela de visualização da seringa preenchida. Certifique-se de que o líquido é límpido a ligeiramente opaco e incolor a levemente amarelado. Se você não conseguir ver o líquido através da janela de visualização, segure a seringa preenchida pelo corpo e gire a tampa da agulha para alinhar o líquido com a janela de visualização. Você também poderá notar uma bolha de ar – isto é normal.

NÃO use se o líquido estiver com a coloração alterada, turvo ou se apresentar partículas. Neste caso, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Etapa 2: Escolha e prepare o local da aplicação

Escolha o local da aplicação

O local da aplicação recomendado é a parte da frente, no meio da coxa (veja figura).



Você também pode utilizar a parte baixa do abdome, abaixo do umbigo. Não utilize a área circular próxima ao umbigo.

Se a pessoa que cuida de você está aplicando a injeção, esta também pode ser aplicada na área externa dos braços (veja figura).



NÃO aplique nas áreas em que a pele estiver sensível, contundida, vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.

- Se um cuidador estiver administrando a injeção, o cuidador também poderá usar a área externa dos braços superiores.
- Se múltiplas injeções forem necessárias para uma única administração, as injeções devem ser administradas em diferentes locais do corpo.

Prepare o local da aplicação

Lave bem as mãos com sabão e água morna.

Limpe o local da aplicação com um algodão com álcool.

NÃO toque novamente a área antes da aplicação. Deixe a pele secar antes de aplicar.

NÃO abane ou sopre a área limpa.

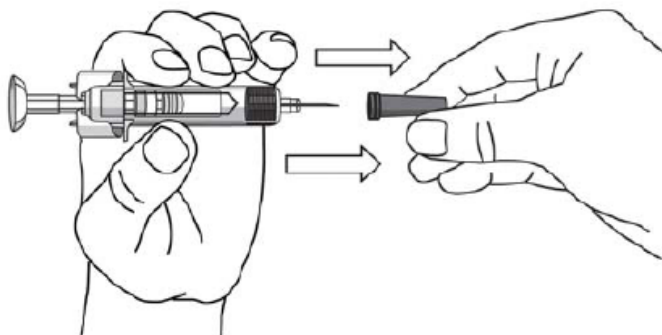
Etapa 3: Aplicando SIMPONI® com a seringa preenchida

NÃO retire a tampa da agulha até que esteja tudo pronto para a aplicação de **SIMPONI®** seringa preenchida. A solução deverá ser aplicada dentro de 5 minutos após a tampa ter sido retirada.

Retire a tampa da agulha

NÃO toque o êmbolo durante a remoção da tampa da agulha.

Quando você estiver pronto para a injeção, segure o corpo da seringa preenchida com uma das mãos e remova a tampa da agulha em linha reta.



Jogue a tampa da agulha no lixo.

Você pode observar uma bolha de ar na seringa preenchida. Você **NÃO** precisa retirar a bolha de ar.

Você também poderá ver uma gota do líquido na ponta da agulha. Isso é normal.

NÃO toque na agulha ou deixe que ela toque em nenhuma superfície.

NÃO use a seringa preenchida se ela cair sem a tampa da agulha em sua posição. Se você deixar cair a seringa sem a tampa da agulha em sua posição, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Posicione a seringa preenchida e aplique SIMPONI®

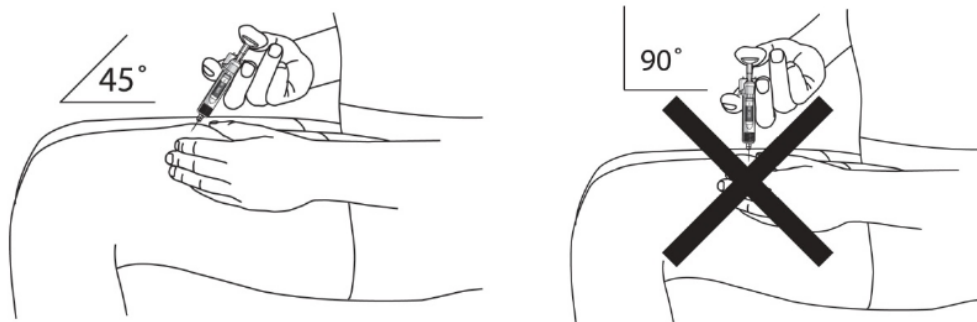
Segure o corpo da seringa preenchida com uma das mãos entre o dedo médio e o indicador e coloque o polegar na posição para empurrar a cabeça do êmbolo.

NÃO puxe o êmbolo para trás em nenhum momento.

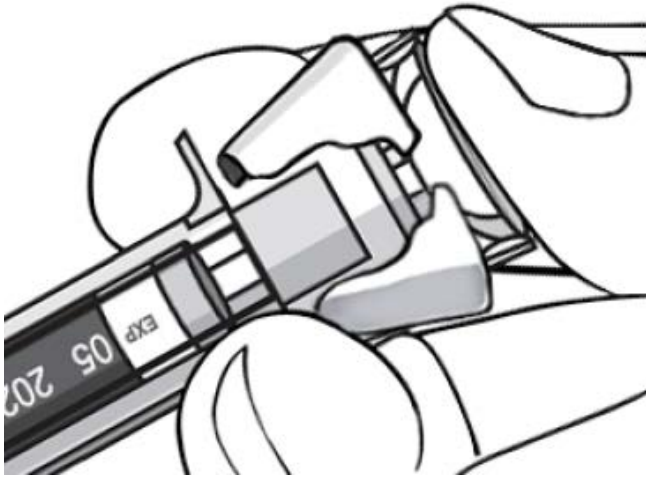
Use a outra mão para pinçar gentilmente a área da pele que você já limpou.

Coloque a agulha em um ângulo de aproximadamente 45 graus da pele pinçada.

Segure firmemente. Com um movimento único e rápido, insira a agulha através da pele pinçada até onde ela for

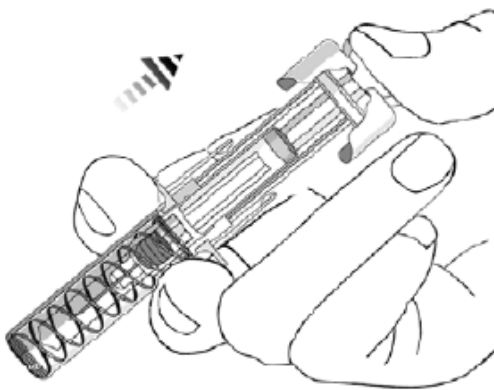


Aplique todo o medicamento utilizando o polegar para empurrar a cabeça do êmbolo até que ela se posicione completamente entre as abas de proteção da agulha.



Quando o êmbolo for empurrado ao máximo, continue mantendo o polegar pressionando o êmbolo, retire a agulha da pele e solte a pele.

Lentamente retire seu polegar do êmbolo. Isso fará com que a seringa vazia se mova para cima até que toda a agulha esteja coberta pelo protetor de agulha, conforme mostrado na figura.



Etapa 4: Após a aplicação

Descarte da seringa vazia

Jogue fora a seringa vazia em recipiente adequado para objetos pontiagudos cortantes. Não a jogue em lixo comum. Para sua segurança e saúde, e para a segurança de outras pessoas, agulhas e seringas usadas **NUNCA devem** ser reutilizadas.

Descarte o recipiente de acordo com as legislações locais quando o recipiente estiver completo.



Use bola de algodão ou gaze

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da aplicação, o que é normal.

Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze no local da aplicação e segurar por 10 segundos.

NÃO esfregue o local da aplicação.

Você pode cobrir o local da aplicação com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI**[®]. Caso tenha esquecido de aplicar **SIMPONI**[®], aplique a dose assim que lembrar.

Não aplique dose dobrada para compensar a dose perdida.

A próxima dose deverá ser administrada de acordo com a seguinte orientação:

- Se a dose perdida tiver **menos** de 2 semanas de atraso, aplique a dose esquecida assim que lembrar e, depois, aplique a próxima dose na data programada, considerando o mesmo dia do mês. Isto o recolocará na programação.

- Se a dose perdida tiver **mais** de 2 semanas de atraso, aplique a dose esquecida assim que lembrar e, depois, o novo dia mensal de aplicação será o dia em que você aplicou a dose esquecida.

Caso você não tenha certeza de quando deve aplicar **SIMPONI**[®], entre em contato com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas, observadas com **SIMPONI**[®], estão resumidas na Tabela 1. As reações adversas ao medicamento, nas classes de sistema/órgão, estão listadas de acordo com a frequência, usando a seguinte convenção: Muito comum ($\geq 1/10$); Comum ($\geq 1/100, < 1/10$); Incomum ($\geq 1/1.000, < 1/100$); Rara ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$, incluindo relatos isolados); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Resumo de reações adversas a golimumabe em estudos clínicos

Infecções e infestações	
Muito comum	Infecção do trato respiratório superior (nasofaringite, faringite, laringite e rinite)
Comum	Infecções bacterianas (tais como celulite), infecção do trato respiratório inferior (pneumonia), infecções virais (tais como gripe e herpes), bronquite, sinusite, infecções fúngicas superficiais, abscesso
Incomum	Septicemia (incluindo choque séptico), pielonefrite
Rara	Histoplasmose, coccidioidomicose, tuberculose, infecções oportunistas (infecções invasivas fúngicas, bacterianas, micobacterianas atípicas e protozoárias), reativação da hepatite B, pneumocistose, artrite bacteriana, bursite infecciosa
Neoplasias benignas e malignas	
Rara	Câncer no sangue (linfoma), leucemia
Desconhecido	Malignidade pediátrica
Exames laboratoriais	
Comum	Alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase)
Incomum	Diminuição na contagem de neutrófilos
Distúrbios do sangue e sistema linfático	

Comum	Leucopenia (incluindo neutropenia), anemia
Incomum	Trombocitopenia, pancitopenia
Distúrbios do sistema imunológico	
Comum	Autoanticorpos positivos, reações alérgicas não-graves
Distúrbios do sistema nervoso	
Comum	Tontura, parestesia
Rara	Distúrbios desmielinizantes (central e periférico)
Distúrbios cardíacos	
Rara	Insuficiência cardíaca congestiva (novo início ou piora)
Distúrbios vasculares	
Comum	Pressão alta (hipertensão)
Rara	Vasculite (sistêmica)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Incomum	Doença intersticial pulmonar
Distúrbios gastrintestinais	
Incomum	Constipação
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	
Comum	Erupção cutânea, alopecia
Incomum	Psoríase: nova ou piora; palmar/plantar e pustular
Rara	Vasculite (cutânea)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Rara	Síndrome semelhante ao lúpus
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Comum	Pirexia, reação no local da aplicação (eritema no local da aplicação, urticária, endurecimento, dor, hematoma, prurido, irritação, parestesia)

Efeitos colaterais graves que podem necessitar de tratamento podem ocorrer durante o tratamento com **SIMPONI**[®]. Os possíveis efeitos colaterais graves de **SIMPONI**[®] incluem:

Infecções graves

Se você apresentar febre, calafrios, dor de cabeça, sintomas semelhantes aos da gripe, sentir-se cansado, tiver tosse, sangue na expectoração, falta de ar, suores noturnos, perda de peso, náusea, vômito, diarreia, alteração na frequência ou ardor para urinar, vermelhidão ou inchaço da pele ou da articulação, herpes simples, dor de dente ou dor nova ou agravada em um local qualquer enquanto estiver recebendo **SIMPONI**[®] ou após recebê-lo, você deve informar imediatamente o seu médico, porque podem ser sinais de que você está desenvolvendo uma infecção.

O tratamento com agentes bloqueadores de TNF, como **SIMPONI**[®], pode resultar na reativação do vírus da hepatite B em pacientes que portam esse vírus. Se você souber que é ou suspeitar que possa ser portador do vírus da hepatite B, certifique-se de informar ao seu médico, já que isso pode afetar a decisão de iniciar ou continuar o tratamento com **SIMPONI**[®]. Seu médico poderá solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com **SIMPONI**[®].

Reações alérgicas

Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ao **SIMPONI**[®]. Algumas destas reações podem ser graves. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir urticária, erupção cutânea (vermelhidão na pele), dificuldade de respirar, dor no peito e pressão sanguínea alta ou baixa. Você deve entrar em contato com seu médico, caso apresente esses sintomas.

Se ocorrer uma reação alérgica durante ou logo após a administração de **SIMPONI**[®], seu médico pode decidir interromper a injeção e/ou administrar um medicamento para tratar a reação.

Tampa da agulha com borracha natural seca (uma forma de látex)

A tampa da agulha da seringa preenchida contém borracha natural seca (uma forma de látex). Isso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex. Informe ao seu médico se você já teve uma reação alérgica ao látex ou desenvolveu qualquer reação alérgica à aplicação de **SIMPONI**[®].

Reações no local da aplicação

Alguns pacientes desenvolvem reações na pele no local da aplicação após as aplicações de **SIMPONI**[®]. Essas reações podem incluir erupção cutânea leve, inchaço, hematoma (sangue sob a pele), urticária, dor e irritação. Você deve entrar em contato com seu médico se apresentar sintomas graves no local da aplicação.

Câncer

- Em estudos clínicos, houve uma frequência maior de relatos de câncer no sangue (chamado de linfoma) nos pacientes recebendo **SIMPONI**[®] do que a esperada na população em geral. As pessoas que receberam tratamento em longo prazo para artrite reumatoide, artrite psoriásica ou espondilite anquilosante, em especial aquelas com doença altamente ativa, podem estar mais propensas a desenvolver linfoma. Outros tipos de câncer além do linfoma também foram relatados em pacientes tratados com **SIMPONI**[®] ou outros bloqueadores de TNF. Em um estudo de **SIMPONI**[®] em pacientes com asma persistente grave, ocorreram casos de câncer no grupo de pacientes tratados com **SIMPONI**[®], mas não nos pacientes do grupo controle. Se você tiver asma persistente grave, converse com seu médico para saber se **SIMPONI**[®] é apropriado para você.

- Ocorreram casos de câncer, incluindo tipos de câncer incomuns, em crianças e adolescentes tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, algumas vezes resultando em óbito. Para crianças e adultos tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, a possibilidade de ter linfoma ou outros tipos de câncer pode aumentar.
- Alguns pacientes tratados com **SIMPONI**[®] desenvolveram certos tipos de câncer de pele, como melanoma.
- Em raras ocasiões, foi observado um tipo específico e raro de linfoma chamado linfoma hepatoesplênico de células T em pacientes fazendo uso de outros bloqueadores de TNF. A maioria desses pacientes era de homens adolescentes e jovens adultos. Esse tipo de câncer tem frequentemente resultado em morte. Praticamente todos esses pacientes também receberam medicamentos conhecidos como azatioprina ou 6-mercaptopurina. Avise seu médico se você estiver usando azatioprina ou 6-mercaptopurina com **SIMPONI**[®].

Converse com seu médico se ocorrerem mudanças no aspecto da pele ou crescimentos na pele, durante ou após a terapia.

Você também deve informar o seu médico se teve ou se desenvolver linfoma ou outros tipos de câncer enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Se você decidir usar ou não **SIMPONI**[®], discuta com seu médico as medidas para triagem de câncer e o impacto das escolhas de estilo de vida sobre o risco de desenvolvê-lo.

Insuficiência cardíaca congestiva

Casos de agravamento e desenvolvimento de insuficiência cardíaca congestiva foram relatados com o uso de agentes bloqueadores de TNF, incluindo **SIMPONI**[®]. Alguns destes pacientes morreram. **SIMPONI**[®] não foi estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Informe o seu médico se você tiver insuficiência cardíaca. Caso tenha e mesmo assim o seu médico decidir administrar **SIMPONI**[®], sua condição deve ser monitorada com rigor durante o tratamento. Se desenvolver sintomas de insuficiência cardíaca ou tiver agravamento destes (como falta de ar ou inchaço dos pés), você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Eventos neurológicos

Em raros casos, os pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem desenvolver doenças, como a esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Informe o seu médico se tiver histórico de doença neurológica. Caso desenvolva sintomas de doença neurológica, como alterações visuais, fraqueza dos braços ou pernas ou dormência ou formigamento em qualquer parte do corpo, você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Problemas no sangue

Algumas vezes, pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem apresentar contagens baixas de células do sangue. Se você apresentar sintomas como febre persistente, sangramentos ou manchas vermelhas ou arroxeadas na pele, você deve entrar imediatamente em contato com o seu médico.

Vacinações

Há certas vacinas que você não deve receber enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Informe o seu médico se recebeu uma vacina recentemente ou se está programado para receber.

Certas vacinas podem causar infecções. Se você recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, seu bebê pode estar sob risco maior de ter tal infecção por até aproximadamente 6 meses após a última dose que você recebeu durante a gravidez. É importante informar ao pediatra e aos outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] para que eles possam decidir quando o seu bebê pode receber qualquer vacina.

Problemas hepáticos

Houve casos em que os pacientes que utilizavam **SIMPONI**[®] desenvolveram problemas hepáticos. Os sinais de que você possa estar com um problema no fígado incluem: pele e olhos amarelados, urina marrom-escura, dor abdominal no flanco direito, febre, náusea, vômito e fadiga grave. Você deve entrar em contato com seu médico imediatamente se apresentar esses sintomas.

Os efeitos colaterais comuns com **SIMPONI[®] incluem:**

Gripe, bronquite, infecção dos tecidos moles, dor de garganta, infecção das vias respiratórias superiores, infecção dos seios nasais (sinusite), coriza, herpes simples, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre, perda de cabelo e vermelhidão no local da aplicação.

Qualquer medicamento pode ter efeitos colaterais. Essa não é uma lista completa dos efeitos colaterais possíveis com o uso de **SIMPONI**[®]. Informe ao seu médico sobre qualquer efeito colateral que o (a) incomoda ou que não desapareça. Peça mais informações ao seu médico.

Experiência pós-comercialização

As reações adversas a **SIMPONI**[®] relatadas durante o período de pós-comercialização são:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações cutâneas bolhosas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): melanoma, carcinoma das células de Merkel (tipo raro de câncer de pele), reações alérgicas graves (incluindo reação anafilática), sarcoidose (pequenos nódulos inflamatórios) e esfoliação da pele, reações liquenoides.

Reação de frequência desconhecida: linfoma hepatoesplênico de células T.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar mais **SIMPONI**[®] do que o indicado, poderão aparecer reações adversas como, por exemplo, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre e vermelhidão no local da aplicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3405

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

Embalado (emb. secundária) por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos, SP – CNPJ 51.780.468/0002-68

OU

Fabricado por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos, SP – CNPJ 51.780.468/0002-68

®Marca registrada.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/04/2021.



CCDS 1902

VP TV 2.0

Versão para o Mercado Público

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SIMPONI®

golimumabe

Solução injetável

Nova seringa aplicadora, mesmo produto.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 50 mg/0,5 mL de golimumabe, em embalagem com 1 seringa preenchida.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SIMPONI® 50 mg/0,5 mL

Cada seringa preenchida contém 50 mg de golimumabe em 0,5 mL de solução injetável.

Excipientes: sorbitol, histidina, polissorbato 80 e água para injetáveis. Não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula toda vez que você for utilizar **SIMPONI®**. Pode haver novas informações. Este texto não substitui a consulta com seu médico a respeito da sua doença ou tratamento. É importante que você se mantenha sob cuidado do seu médico enquanto estiver utilizando **SIMPONI®**.

ATENÇÃO: RISCO DE INFECÇÕES GRAVES

Veja o item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” dessa bula para mais informações.

Infecções graves que levaram à hospitalização ou óbito, como a tuberculose, septicemia bacteriana, fúngica invasiva e outras infecções oportunistas ocorreram em pacientes recebendo **SIMPONI**[®]. **SIMPONI**[®] deve ser descontinuado se você desenvolver uma infecção grave ou septicemia.

Você deve ser submetido a exames para identificação de tuberculose latente; se positivo, você deve iniciar um tratamento para a tuberculose antes de começar a utilizar **SIMPONI**[®].

O médico deve monitorar todos os pacientes quanto ao desenvolvimento de tuberculose ativa durante o tratamento com **SIMPONI**[®], mesmo se o teste de tuberculose latente inicial for negativo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SIMPONI[®] é indicado para o tratamento da:

Artrite reumatoide ativa moderada a grave em adultos, combinado com metotrexato:

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. Se você tiver artrite reumatoide ativa, receberá **SIMPONI**[®], que será utilizado em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua doença;
- Inibir danos aos seus ossos e articulações;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Artrite psoriásica ativa em adultos, sozinho ou combinado com metotrexato:

A artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações, normalmente acompanhada por psoríase. Se você tiver artrite psoriásica ativa, receberá **SIMPONI**[®], sozinho ou em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua artrite;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua entesite (dor e inchaço ao redor das articulações);
- Melhorar sua psoríase de pele e unhas;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Espondilite anquilosante ativa em adultos:

Espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da coluna. Se você tiver espondilite anquilosante ativa, você receberá **SIMPONI**[®] para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua doença;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Espondiloartrite axial não radiográfica

Espondiloartrite axial não radiográfica é uma doença inflamatória da coluna. Se você apresenta espondiloartrite axial não radiográfica, você receberá **SIMPONI**[®] para:

- Reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- Melhorar a mobilidade da sua coluna;
- Melhorar sua função física;
- Melhorar sua saúde em relação à qualidade de vida.

Colite ulcerativa moderada a gravemente ativa em adultos:

A colite ulcerativa é uma doença inflamatória dos intestinos. Se você tiver colite ulcerativa ativa de moderada a grave, seja intolerante ou tenha tido uma resposta inadequada às terapias convencionais, que incluem aminosalicilatos orais, corticosteroides orais, azatioprina ou 6-mercaptopurina, o **SIMPONI**[®] é indicado para:

- induzir e manter a resposta clínica;
- melhorar a aparência endoscópica da mucosa durante a indução;
- induzir a remissão clínica;
- alcançar e manter a remissão clínica em pacientes que respondem à terapia de indução.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em doenças como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica e colite ulcerativa, o corpo produz excessivamente uma substância chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). O excesso dessa substância faz com que o sistema imunológico ataque o tecido saudável, resultando em inflamação. O bloqueio do TNF-alfa obtido com o uso de **SIMPONI**[®] pode reduzir a inflamação associada a essas doenças, mas também pode reduzir a capacidade de seu sistema imunológico em combater as infecções.

Qual é a informação mais importante que devo saber sobre SIMPONI®?

SIMPONI® é um medicamento que afeta o seu sistema imunológico e pode reduzir a sua capacidade em combater as infecções. Alguns pacientes tiveram infecções graves enquanto recebiam **SIMPONI®**, incluindo tuberculose, infecções fúngicas e bacterianas sistêmicas. Alguns pacientes morreram em decorrência dessas infecções graves.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tiver alergia a qualquer componente desse produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de receber tratamento com **SIMPONI®**, informe ao seu médico se você:

- tiver algum tipo de infecção, mesmo se for muito leve;
- tiver uma infecção que não desaparece ou histórico de infecção recorrente;
- teve tuberculose ou esteve recentemente próximo a alguém que teve essa doença. Seu médico o avaliará quanto à tuberculose e realizará um teste cutâneo ou sanguíneo. Se ele achar que você corre risco de ter tuberculose, poderá iniciar seu tratamento para essa doença antes que comece o tratamento com **SIMPONI®**;
- morou em uma área em que infecções chamadas histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns, ou se viajou para uma destas áreas. Essas infecções são causadas por fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do corpo. Pergunte a seu médico caso não saiba se essas infecções são comuns na área em que você mora ou em uma área para a qual você viajou;
- tiver histórico de infecção por hepatite B;
- tiver insuficiência cardíaca, ou se você teve ou tem problemas no coração. Se desenvolver sintomas novos ou agravamento de sintomas da insuficiência cardíaca, como falta de ar ou inchaço dos pés, você deve notificar seu médico;
- tiver ou teve uma condição que afete seu sistema nervoso, como esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Você deve informar ao seu médico se apresentar fraquezas nos braços ou pernas, dormência, formigamento ou distúrbios visuais;
- tiver ou teve qualquer tipo de câncer;
- recebeu recentemente uma vacina ou se estiver programado para receber;
- recebeu recentemente ou se estiver programado para receber tratamento com um agente terapêutico infeccioso (tal como instilação de BCG, usada para o tratamento de câncer);
- tiver alergia ao látex;

- estiver grávida, planeja engravidar ou estiver amamentando. **SIMPONI®** só deve ser utilizado durante a gravidez se houver uma necessidade clara. As mulheres que estiverem amamentando devem conversar com seu médico para saber se devem usar **SIMPONI®** ou não;
- recebeu **SIMPONI®** enquanto estava grávida, pois o seu bebê pode estar sob risco maior de ter uma infecção. É importante informar ao pediatra e a outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI®** antes do bebê receber qualquer vacina, pois certas vacinas podem aumentar o risco do bebê ter uma infecção.

Informe ao seu médico todos os medicamentos que estiver usando, incluindo os vendidos sob prescrição médica e os isentos, vitaminas e fitoterápicos, e quaisquer outros medicamentos para tratar artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica ou colite ulcerativa. Informe ao seu médico especialmente se você utiliza anacinra ou abatacepte. **SIMPONI®** não deve ser utilizado com anacinra ou abatacepte. Também informe ao seu médico se estiver usando outros medicamentos que afetem seu sistema imunológico.

Tenha sempre com você uma lista com todos os seus medicamentos para mostrar para seu médico e farmacêutico toda vez que for comprar um medicamento novo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Não agitar. Manter a seringa preenchida na embalagem original a fim de protegê-la da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

SIMPONI® é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarelada. Essa aparência não é incomum nas soluções que contêm proteína.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para o tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica

SIMPONI® 50 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma seringa preenchida uma vez ao mês, sempre no mesmo dia de cada mês.

Para o tratamento de colite ulcerativa

SIMPONI® 100 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma seringa preenchida. A Tabela a seguir mostra como você deverá utilizar o medicamento.

Tratamento inicial	Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg: Uma dose inicial de 200 mg (conteúdo de 4 seringas preenchidas) seguida de uma dose de 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas), 2 semanas depois.
	Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg: Uma dose inicial de 200 mg (conteúdo de 4 seringas preenchidas) seguida de uma dose de 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas), 2 semanas depois.
Tratamento de manutenção	Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg: 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas) a cada 4 semanas após seu último tratamento, e então a cada 4 semanas consecutivamente.

	Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg: 50 mg (conteúdo de 1 seringa preenchida) 4 semanas após seu último tratamento, e então a cada 4 semanas consecutivamente. Seu médico pode decidir prescrever 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas) dependendo de quão bem o SIMPONI [®] funciona para você.
--	---

SIMPONI[®] só deve ser usado sob a orientação e a supervisão de seu médico. Ele lhe dirá a frequência com que você deve aplicar **SIMPONI**[®]. **Não aplique **SIMPONI**[®] em uma frequência maior do que a prescrita.** Se o seu médico determinar que é apropriado, você poderá ser capaz de aplicar a injeção em si mesmo, após treinamento apropriado a respeito da técnica de aplicação.

Se você aplicar mais **SIMPONI**[®] do que indicado, ligue para seu médico.

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI**[®].

Modo de usar

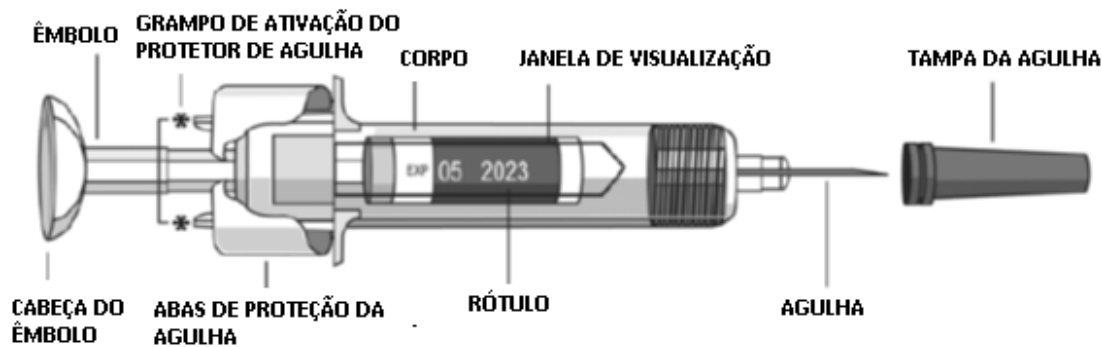
Instruções para auto-administração subcutânea de **SIMPONI[®]**

No início do seu tratamento, **SIMPONI**[®] poderá ser aplicado pelo médico ou enfermeiro. Entretanto, seu médico pode decidir que é correto que você ou a pessoa que cuida de você aprenda a aplicar **SIMPONI**[®] sob sua pele (via subcutânea). Assegure-se de que você (ou a pessoa que cuida de você) foi treinado sobre o modo de aplicar **SIMPONI**[®] antes de fazê-lo sozinho. Pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida sobre a auto-administração do **SIMPONI**[®].

Para aplicar **SIMPONI**[®] seringa preenchida é necessário que você seja treinado por um médico ou profissional de saúde sobre o modo de aplicação. Se você não foi treinado, contate um profissional de saúde para agendar uma seção de treinamento.

Etapa 1: Prepare **SIMPONI[®] seringa preenchida para uso**

A figura a seguir mostra como é a seringa preenchida:



Segure a seringa preenchida pelo corpo da seringa.

NÃO segure a seringa preenchida pela cabeça do êmbolo, êmbolo, abas de proteção da agulha ou tampa da agulha.

NÃO puxe o êmbolo para trás em nenhum momento.

NÃO agite a seringa em nenhum momento.

NÃO remova a tampa da agulha até que as instruções indiquem o momento de fazê-lo.

NÃO toque os grampos de ativação do protetor de agulha (indicado pelos asteriscos * na primeira ilustração) para impedir o fechamento prematuro da agulha pelo protetor da agulha.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade (indicada por “Val:”) no rótulo, olhando através da janela de visualização localizada dentro do corpo da seringa preenchida.

Se você não conseguir ver a data de validade através da janela, segure a seringa preenchida pelo seu corpo e gire a tampa da agulha para alinhar a data de validade na janela de visualização.

Você também pode verificar a data de validade impressa na embalagem externa do produto. Se o prazo de validade estiver vencido, **NÃO** utilize o produto e contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Aguarde 30 minutos

Para garantir uma aplicação apropriada, deixe a seringa preenchida atingir a temperatura ambiente, ficando fora da embalagem externa por 30 minutos antes do uso. Mantenha longe do alcance de crianças.

NÃO aqueça a seringa preenchida de nenhuma outra maneira (por

exemplo, **NÃO** coloque em um aparelho de micro-ondas ou em água quente).



NÃO retire a tampa da agulha da seringa preenchida enquanto estiver aguardando o produto atingir a temperatura ambiente.

NÃO retorne a seringa preenchida para o refrigerador, pois isso pode afetar a qualidade do produto. **NÃO** retire a seringa preenchida do refrigerador se o produto não for administrado.

Prepare o material adicional

Prepare o material adicional que você vai precisar para sua aplicação. Este inclui uma compressa com álcool, bola de algodão ou gaze e um recipiente adequado para descartar seringas.

Verifique a solução injetável na seringa preenchida

Segure **SIMPONI**[®] seringa preenchida pelo corpo com a agulha tampada apontando para baixo. Olhe pela janela de visualização da seringa preenchida. Certifique-se de que o líquido é límpido a ligeiramente opaco e incolor a levemente amarelado. Se você não conseguir ver o líquido através da janela de visualização, segure a seringa preenchida pelo corpo e gire a tampa da agulha para alinhar o líquido com a janela de visualização. Você também poderá notar uma bolha de ar – isto é normal.

NÃO use se o líquido estiver com a coloração alterada, turvo ou se apresentar partículas. Neste caso, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Etapa 2: Escolha e prepare o local da aplicação

Escolha o local da aplicação

O local da aplicação recomendado é a parte da frente, no meio da coxa (veja figura).



Você também pode utilizar a parte baixa do abdome, abaixo do umbigo. Não utilize a área circular próxima ao umbigo.

Se a pessoa que cuida de você está aplicando a injeção, esta também pode ser aplicada na área externa dos braços (veja figura).



NÃO aplique nas áreas em que a pele estiver sensível, contundida, vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.

- Se um cuidador estiver administrando a injeção, o cuidador também poderá usar a área externa dos braços superiores.

- Se múltiplas injeções forem necessárias para uma única administração, as injeções devem ser administradas em diferentes locais do corpo.

Prepare o local da aplicação

Lave bem as mãos com sabão e água morna.

Limpe o local da aplicação com um algodão com álcool.

NÃO toque novamente a área antes da aplicação. Deixe a pele secar antes de aplicar.

NÃO abane ou sopre a área limpa.

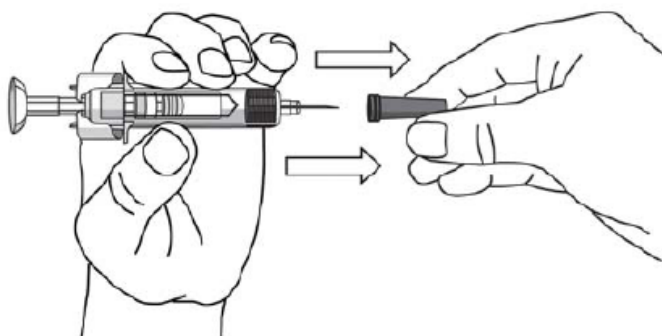
Etapa 3: Aplicando SIMPONI® com a seringa preenchida

NÃO retire a tampa da agulha até que esteja tudo pronto para a aplicação de **SIMPONI®** seringa preenchida. A solução deverá ser aplicada dentro de 5 minutos após a tampa ter sido retirada.

Retire a tampa da agulha

NÃO toque o êmbolo durante a remoção da tampa da agulha.

Quando você estiver pronto para a injeção, segure o corpo da seringa preenchida com uma das mãos e remova a tampa da agulha em linha reta.



Jogue a tampa da agulha no lixo.

Você pode observar uma bolha de ar na seringa preenchida. Você **NÃO** precisa retirar a bolha de ar.

Você também poderá ver uma gota do líquido na ponta da agulha. Isso é normal.

NÃO toque na agulha ou deixe que ela toque em nenhuma superfície.

NÃO use a seringa preenchida se ela cair sem a tampa da agulha em sua posição. Se você deixar cair a seringa sem a tampa da agulha em sua posição, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Posicione a seringa preenchida e aplique SIMPONI®

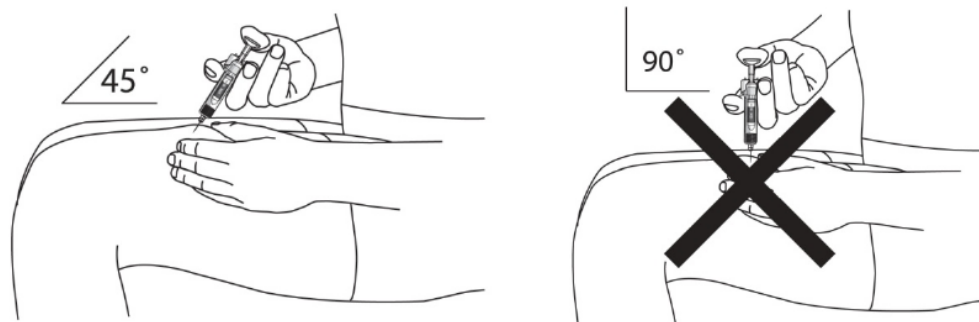
Segure o corpo da seringa preenchida com uma das mãos entre o dedo médio e o indicador e coloque o polegar na posição para empurrar a cabeça do êmbolo.

NÃO puxe o êmbolo para trás em nenhum momento.

Use a outra mão para pinçar gentilmente a área da pele que você já limpou.

Coloque a agulha em um ângulo de aproximadamente 45 graus da pele pinçada.

Segure firmemente. Com um movimento único e rápido, insira a agulha através da pele pinçada até onde ela for

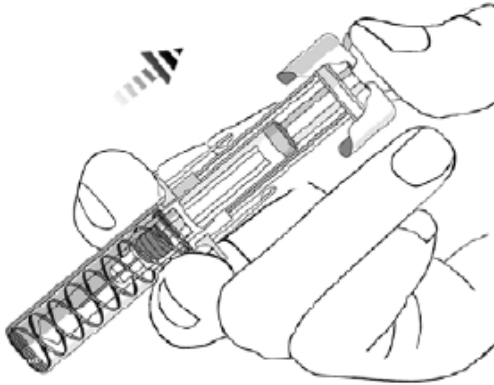


Aplique todo o medicamento utilizando o polegar para empurrar a cabeça do êmbolo até que ela se posicione completamente entre as abas de proteção da agulha.



Quando o êmbolo for empurrado ao máximo, continue mantendo o polegar pressionando o êmbolo, retire a agulha da pele e solte a pele.

Lentamente retire seu polegar do êmbolo. Isso fará com que a seringa vazia se mova para cima até que toda a agulha esteja coberta pelo protetor de agulha, conforme mostrado na figura.



Etapa 4: Após a aplicação

Descarte da seringa vazia

Jogue fora a seringa vazia em recipiente adequado para objetos pontiagudos cortantes. Não a jogue em lixo comum. Para sua segurança e saúde, e para a segurança de outras pessoas, agulhas e seringas usadas **NUNCA devem** ser reutilizadas.

Descarte o recipiente de acordo com as legislações locais quando o recipiente estiver completo.



Use bola de algodão ou gaze

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da aplicação, o que é normal.

Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze no local da aplicação e segurar por 10 segundos.

NÃO esfregue o local da aplicação.

Você pode cobrir o local da aplicação com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI**[®]. Caso tenha esquecido de aplicar **SIMPONI**[®], aplique a dose assim que lembrar.

Não aplique dose dobrada para compensar a dose perdida.

A próxima dose deverá ser administrada de acordo com a seguinte orientação:

- Se a dose perdida tiver **menos** de 2 semanas de atraso, aplique a dose esquecida assim que lembrar e, depois, aplique a próxima dose na data programada, considerando o mesmo dia do mês. Isto o recolocará na programação.

- Se a dose perdida tiver **mais** de 2 semanas de atraso, aplique a dose esquecida assim que lembrar e, depois, o novo dia mensal de aplicação será o dia em que você aplicou a dose esquecida.

Caso você não tenha certeza de quando deve aplicar **SIMPONI**[®], entre em contato com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas, observadas com **SIMPONI**[®], estão resumidas na Tabela 1. As reações adversas ao medicamento, nas classes de sistema/órgão, estão listadas de acordo com a frequência, usando a seguinte convenção: Muito comum ($\geq 1/10$); Comum ($\geq 1/100, < 1/10$); Incomum ($\geq 1/1.000, < 1/100$); Rara ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$, incluindo relatos isolados); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Resumo de reações adversas a golimumabe em estudos clínicos

Infecções e infestações	
Muito comum	Infecção do trato respiratório superior (nasofaringite, faringite, laringite e rinite)
Comum	Infecções bacterianas (tais como celulite), infecção do trato respiratório inferior (pneumonia), infecções virais (tais como gripe e herpes), bronquite, sinusite, infecções fúngicas superficiais, abscesso
Incomum	Septicemia (incluindo choque séptico), pielonefrite
Rara	Histoplasmose, coccidioomicose, tuberculose, infecções oportunistas (infecções invasivas fúngicas, bacterianas, micobacterianas atípicas e protozoárias), reativação da hepatite B, pneumocistose, artrite bacteriana, bursite infecciosa
Neoplasias benignas e malignas	
Rara	Câncer no sangue (linfoma), leucemia
Desconhecido	Malignidade pediátrica
Exames laboratoriais	
Comum	Alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase)
Incomum	Diminuição na contagem de neutrófilos
Distúrbios do sangue e sistema linfático	
Comum	Leucopenia (incluindo neutropenia), anemia
Incomum	Trombocitopenia, pancitopenia

Distúrbios do sistema imunológico	
Comum	Autoanticorpos positivos, reações alérgicas não-graves
Distúrbios do sistema nervoso	
Comum	Tontura, parestesia
Rara	Distúrbios desmielinizantes (central e periférico)
Distúrbios cardíacos	
Rara	Insuficiência cardíaca congestiva (novo início ou piora)
Distúrbios vasculares	
Comum	Pressão alta (hipertensão)
Rara	Vasculite (sistêmica)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Incomum	Doença intersticial pulmonar
Distúrbios gastrintestinais	
Incomum	Constipação
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	
Comum	Erupção cutânea, alopecia
Incomum	Psoríase: nova ou piora; palmar/plantar e pustular
Rara	Vasculite (cutânea)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Rara	Síndrome semelhante ao lúpus
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Comum	Pirexia, reação no local da aplicação (eritema no local da aplicação, urticária, endurecimento, dor, hematoma, prurido, irritação, parestesia)

Efeitos colaterais graves que podem necessitar de tratamento podem ocorrer durante o tratamento com **SIMPONI®**. Os possíveis efeitos colaterais graves de **SIMPONI®** incluem:

Infecções graves

Se você apresentar febre, calafrios, dor de cabeça, sintomas semelhantes aos da gripe, sentir-se cansado, tiver tosse, sangue na expectoração, falta de ar, suores noturnos, perda de peso, náusea, vômito, diarreia, alteração na frequência ou ardor para urinar, vermelhidão ou inchaço da pele ou da articulação, herpes simples, dor de dente ou dor nova ou agravada em um local qualquer enquanto estiver recebendo **SIMPONI®** ou após recebê-lo, você deve informar imediatamente o seu médico, porque podem ser sinais de que você está desenvolvendo uma infecção.

O tratamento com agentes bloqueadores de TNF, como **SIMPONI®**, pode resultar na reativação do vírus da hepatite B em pacientes que portam esse vírus. Se você souber que é ou suspeitar que possa ser portador do vírus da hepatite B, certifique-se de informar ao seu médico, já que isso pode afetar a decisão de iniciar ou continuar o tratamento

com **SIMPONI**[®]. Seu médico poderá solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com **SIMPONI**[®].

Reações alérgicas

Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ao **SIMPONI**[®]. Algumas destas reações podem ser graves. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir urticária, erupção cutânea (vermelhidão na pele), dificuldade de respirar, dor no peito e pressão sanguínea alta ou baixa. Você deve entrar em contato com seu médico, caso apresente esses sintomas.

Se ocorrer uma reação alérgica durante ou logo após a administração de **SIMPONI**[®], seu médico pode decidir interromper a injeção e/ou administrar um medicamento para tratar a reação.

Tampa da agulha com borracha natural seca (uma forma de látex)

A tampa da agulha da seringa preenchida contém borracha natural seca (uma forma de látex). Isso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex. Informe ao seu médico se você já teve uma reação alérgica ao látex ou desenvolveu qualquer reação alérgica à aplicação de **SIMPONI**[®].

Reações no local da aplicação

Alguns pacientes desenvolvem reações na pele no local da aplicação após as aplicações de **SIMPONI**[®]. Essas reações podem incluir erupção cutânea leve, inchaço, hematoma (sangue sob a pele), urticária, dor e irritação. Você deve entrar em contato com seu médico se apresentar sintomas graves no local da aplicação.

Câncer

- Em estudos clínicos, houve uma frequência maior de relatos de câncer no sangue (chamado de linfoma) nos pacientes recebendo **SIMPONI**[®] do que a esperada na população em geral. As pessoas que receberam tratamento em longo prazo para artrite reumatoide, artrite psoriásica ou espondilite anquilosante, em especial aquelas com doença altamente ativa, podem estar mais propensas a desenvolver linfoma. Outros tipos de câncer além do linfoma também foram relatados em pacientes tratados com **SIMPONI**[®] ou outros bloqueadores de TNF. Em um estudo de **SIMPONI**[®] em pacientes com asma persistente grave, ocorreram casos de câncer no grupo de pacientes tratados com **SIMPONI**[®], mas não nos pacientes do grupo controle. Se você tiver asma persistente grave, converse com seu médico para saber se **SIMPONI**[®] é apropriado para você.
- Ocorreram casos de câncer, incluindo tipos de câncer incomuns, em crianças e adolescentes tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, algumas vezes resultando em óbito. Para crianças e adultos tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, a possibilidade de ter linfoma ou outros tipos de câncer pode aumentar.

- Alguns pacientes tratados com **SIMPONI**[®] desenvolveram certos tipos de câncer de pele, como melanoma.
- Em raras ocasiões, foi observado um tipo específico e raro de linfoma chamado linfoma hepatoesplênico de células T em pacientes fazendo uso de outros bloqueadores de TNF. A maioria desses pacientes era de homens adolescentes e jovens adultos. Esse tipo de câncer tem frequentemente resultado em morte. Praticamente todos esses pacientes também receberam medicamentos conhecidos como azatioprina ou 6-mercaptopurina. Avise seu médico se você estiver usando azatioprina ou 6-mercaptopurina com **SIMPONI**[®].

Converse com seu médico se ocorrerem mudanças no aspecto da pele ou crescimentos na pele, durante ou após a terapia.

Você também deve informar o seu médico se teve ou se desenvolver linfoma ou outros tipos de câncer enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Se você decidir usar ou não **SIMPONI**[®], discuta com seu médico as medidas para triagem de câncer e o impacto das escolhas de estilo de vida sobre o risco de desenvolvê-lo.

Insuficiência cardíaca congestiva

Casos de agravamento e desenvolvimento de insuficiência cardíaca congestiva foram relatados com o uso de agentes bloqueadores de TNF, incluindo **SIMPONI**[®]. Alguns destes pacientes morreram. **SIMPONI**[®] não foi estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Informe o seu médico se você tiver insuficiência cardíaca. Caso tenha e mesmo assim o seu médico decidir administrar **SIMPONI**[®], sua condição deve ser monitorada com rigor durante o tratamento. Se desenvolver sintomas de insuficiência cardíaca ou tiver agravamento destes (como falta de ar ou inchaço dos pés), você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Eventos neurológicos

Em raros casos, os pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem desenvolver doenças, como a esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Informe o seu médico se tiver histórico de doença neurológica. Caso desenvolva sintomas de doença neurológica, como alterações visuais, fraqueza dos braços ou pernas ou dormência ou formigamento em qualquer parte do corpo, você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Problemas no sangue

Algumas vezes, pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem apresentar contagens baixas de células do sangue. Se você apresentar sintomas como febre persistente, sangramentos ou manchas vermelhas ou arroxeadas na pele, você deve entrar imediatamente em contato com o seu médico.

Vacinações

Há certas vacinas que você não deve receber enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Informe o seu médico se recebeu uma vacina recentemente ou se está programado para receber.

Certas vacinas podem causar infecções. Se você recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, seu bebê pode estar sob risco maior de ter tal infecção por até aproximadamente 6 meses após a última dose que você recebeu durante a gravidez. É importante informar ao pediatra e aos outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] para que eles possam decidir quando o seu bebê pode receber qualquer vacina.

Problemas hepáticos

Houve casos em que os pacientes que utilizavam **SIMPONI**[®] desenvolveram problemas hepáticos. Os sinais de que você possa estar com um problema no fígado incluem: pele e olhos amarelados, urina marrom-escura, dor abdominal no flanco direito, febre, náusea, vômito e fadiga grave. Você deve entrar em contato com seu médico imediatamente se apresentar esses sintomas.

Os efeitos colaterais comuns com **SIMPONI[®] incluem:**

Gripe, bronquite, infecção dos tecidos moles, dor de garganta, infecção das vias respiratórias superiores, infecção dos seios nasais (sinusite), coriza, herpes simples, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre, perda de cabelo e vermelhidão no local da aplicação.

Qualquer medicamento pode ter efeitos colaterais. Essa não é uma lista completa dos efeitos colaterais possíveis com o uso de **SIMPONI**[®]. Informe ao seu médico sobre qualquer efeito colateral que o (a) incomoda ou que não desapareça. Peça mais informações ao seu médico.

Experiência pós-comercialização

As reações adversas a **SIMPONI**[®] relatadas durante o período de pós-comercialização são:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações cutâneas bolhosas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): melanoma, carcinoma das células de Merkel (tipo raro de câncer de pele), reações alérgicas graves (incluindo reação anafilática), sarcoidose (pequenos nódulos inflamatórios) e esfoliação da pele, reações liquenoides.

Reação de frequência desconhecida: linfoma hepatoesplênico de células T.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar mais **SIMPONI**[®] do que o indicado, poderão aparecer reações adversas como, por exemplo, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre e vermelhidão no local da aplicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3405

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

Embalado (emb. secundária) por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos, SP – CNPJ 51.780.468/0002-68

OU

Fabricado por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos, SP – CNPJ 51.780.468/0002-68



®Marca registrada.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.


VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/04/2021.



CCDS 1902

VP TV 2.0

HISTÓRICO DE BULAS 										
Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Simponi (golimumabe) (Seringa Preenchida)	27/02/2020	0597745/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/02/2020	0597745/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/02/2020	NA	VPS TV 1.0/VP TV 1.0	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML
Simponi (golimumabe) (Seringa Preenchida)	09/04/2021	1362410/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/04/2021	1362410/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/04/2021	VPS: 9, Dizeres Legais VP: Dizeres Legais	VPS TV 2.0/VP TV 2.0	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML

SIMPONI[®]

(golimumabe)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável

50 mg / 0,5 mL

100 mg / 1,0 mL



Versão para o Mercado Privado

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SIMPONI®

golimumabe

Solução injetável

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 50 mg/0,5 mL de golimumabe, em embalagem com 1 caneta aplicadora.

Solução injetável de 100 mg/1 mL de golimumabe, em embalagem com 1 caneta aplicadora.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SIMPONI® 50 mg/0,5 mL

Cada caneta aplicadora contém 50 mg de golimumabe em 0,5 mL de solução injetável.

Excipientes: sorbitol, histidina, polissorbato 80 e água para injetáveis. Não contém conservantes.

SIMPONI® 100 mg/1 mL

Cada caneta aplicadora contém 100 mg de golimumabe em 1 mL de solução injetável.

Excipientes: sorbitol, histidina, polissorbato 80 e água para injetáveis. Não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula toda vez que você for utilizar **SIMPONI®**. Pode haver novas informações. Este texto não substitui a consulta com seu médico a respeito da sua doença ou tratamento. É importante que você se mantenha sob cuidado do seu médico enquanto estiver utilizando **SIMPONI®**.

ATENÇÃO: RISCO DE INFECÇÕES GRAVES

Veja o item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” dessa bula para mais informações.

Infecções graves que levaram à hospitalização ou óbito, como a tuberculose, septicemia bacteriana, fúngica invasiva e outras infecções oportunistas ocorreram em pacientes recebendo **SIMPONI®**. **SIMPONI®** deve ser descontinuado se você desenvolver uma infecção grave ou septicemia.

Você deve ser submetido a exames para identificação de tuberculose latente; se positivo, você deve iniciar um tratamento para a tuberculose antes de começar a utilizar **SIMPONI®**.

O médico deve monitorar todos os pacientes quanto ao desenvolvimento de tuberculose ativa durante o tratamento com **SIMPONI®**, mesmo se o teste de tuberculose latente inicial for negativo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SIMPONI® é indicado para o tratamento da:

Artrite reumatoide ativa moderada a grave em adultos, combinado com metotrexato:

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. Se você tiver artrite reumatoide ativa, receberá **SIMPONI**®, que será utilizado em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua doença;
- Inibir danos aos seus ossos e articulações;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Artrite psoriásica ativa em adultos, sozinho ou combinado com metotrexato:

A artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações, normalmente acompanhada por psoríase. Se você tiver artrite psoriásica ativa, receberá **SIMPONI**®, sozinho ou em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua artrite;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua entesite (dor e inchaço ao redor das articulações);
- Melhorar sua psoríase de pele e unhas;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Espondilite anquilosante ativa em adultos:

Espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da coluna. Se você tiver espondilite anquilosante ativa, você receberá **SIMPONI**® para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua doença;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Espondiloartrite axial não radiográfica

Espondiloartrite axial não radiográfica é uma doença inflamatória da coluna. Se você apresenta espondiloartrite axial não radiográfica, você receberá **SIMPONI**® para:

- Reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- Melhorar a mobilidade da sua coluna;
- Melhorar sua função física;
- Melhorar sua saúde em relação à qualidade de vida.

Colite ulcerativa moderada a gravemente ativa em adultos:

A colite ulcerativa é uma doença inflamatória dos intestinos. Se você tiver colite ulcerativa ativa de moderada a grave, seja intolerante ou tenha tido uma resposta inadequada às terapias convencionais, que incluem aminosalicilatos orais, corticosteroides orais, azatioprina ou 6-mercaptopurina, o **SIMPONI**[®] é indicado para:

- induzir e manter a resposta clínica;
- melhorar a aparência endoscópica da mucosa durante a indução;
- induzir a remissão clínica;
- alcançar e manter a remissão clínica em pacientes que respondem à terapia de indução.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em doenças como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica e colite ulcerativa, o corpo produz excessivamente uma substância chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). O excesso dessa substância faz com que o sistema imunológico ataque o tecido saudável, resultando em inflamação. O bloqueio do TNF-alfa obtido com o uso de **SIMPONI**[®] pode reduzir a inflamação associada a essas doenças, mas também pode reduzir a capacidade de seu sistema imunológico em combater as infecções.

Qual é a informação mais importante que devo saber sobre SIMPONI[®]?

SIMPONI[®] é um medicamento que afeta o seu sistema imunológico e pode reduzir a sua capacidade em combater as infecções. Alguns pacientes tiveram infecções graves enquanto recebiam **SIMPONI**[®], incluindo tuberculose, infecções fúngicas e bacterianas sistêmicas. Alguns pacientes morreram em decorrência dessas infecções graves.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tiver alergia a qualquer componente desse produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de receber tratamento com **SIMPONI**[®], informe ao seu médico se você:

- tiver algum tipo de infecção, mesmo se for muito leve;
- tiver uma infecção que não desaparece ou histórico de infecção recorrente;
- teve tuberculose ou esteve recentemente próximo a alguém que teve essa doença. Seu médico o avaliará quanto à tuberculose e realizará um teste cutâneo ou sanguíneo. Se ele achar que você corre risco de ter tuberculose, poderá iniciar seu tratamento para essa doença antes que comece o tratamento com **SIMPONI**[®];
- morou em uma área em que infecções chamadas histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns, ou se viajou para uma destas áreas. Essas infecções são causadas por fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do corpo. Pergunte a seu médico caso não saiba se essas infecções são comuns na área em que você mora ou em uma área para a qual você viajou;
- tiver histórico de infecção por hepatite B;

- tiver insuficiência cardíaca, ou se você teve ou tem problemas no coração. Se desenvolver sintomas novos ou agravamento de sintomas da insuficiência cardíaca, como falta de ar ou inchaço dos pés, você deve notificar seu médico;
- tiver ou teve uma condição que afete seu sistema nervoso, como esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Você deve informar ao seu médico se apresentar fraquezas nos braços ou pernas, dormência, formigamento ou distúrbios visuais;
- tiver ou teve qualquer tipo de câncer;
- recebeu recentemente uma vacina ou se estiver programado para receber;
- recebeu recentemente ou se estiver programado para receber tratamento com um agente terapêutico infeccioso (tal como instilação de BCG, usada para o tratamento de câncer);
- tiver alergia ao látex;
- estiver grávida, planeja engravidar ou estiver amamentando. **SIMPONI**[®] só deve ser utilizado durante a gravidez se houver uma necessidade clara. As mulheres que estiverem amamentando devem conversar com seu médico para saber se devem usar **SIMPONI**[®] ou não;
- recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, pois o seu bebê pode estar sob risco maior de ter uma infecção. É importante informar ao pediatra e a outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] antes do bebê receber qualquer vacina, pois certas vacinas podem aumentar o risco do bebê ter uma infecção.

Informe ao seu médico todos os medicamentos que estiver usando, incluindo os vendidos sob prescrição médica e os isentos, vitaminas e fitoterápicos, e quaisquer outros medicamentos para tratar artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica ou colite ulcerativa. Informe ao seu médico especialmente se você utiliza anacinra ou abatacepte. **SIMPONI**[®] não deve ser utilizado com anacinra ou abatacepte. Também informe ao seu médico se estiver usando outros medicamentos que afetem seu sistema imunológico.

Tenha sempre com você uma lista com todos os seus medicamentos para mostrar para seu médico e farmacêutico toda vez que for comprar um medicamento novo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Não agitar. Manter a caneta aplicadora na embalagem original a fim de protegê-la da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

SIMPONI® é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarelada. Essa aparência não é incomum nas soluções que contêm proteína.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para o tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica

SIMPONI® 50 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma caneta aplicadora uma vez ao mês, sempre no mesmo dia de cada mês.

Para o tratamento de colite ulcerativa

SIMPONI® 100 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma caneta aplicadora.

Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg, 200 mg (4 canetas aplicadoras de 50mg ou 2 canetas aplicadoras de 100mg) de **SIMPONI®** são administrados na forma de uma injeção subcutânea na Semana 0, seguidos de 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50mg ou 1 caneta aplicadora de 100mg) na Semana 2 e então, 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50mg ou 1 caneta aplicadora de 100mg) a cada 4 semanas, consecutivamente.

Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg, 200 mg (4 canetas aplicadoras de 50mg ou 2 canetas aplicadoras de 100mg) de **SIMPONI®** são administrados na forma de uma injeção subcutânea na Semana 0, seguidos de 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50mg ou 1 caneta aplicadora de 100mg) na Semana 2. Pacientes que tiveram uma resposta adequada devem receber 50 mg (1 caneta aplicadora de 50mg) na Semana 6 e a cada 4 semanas, consecutivamente. Pacientes que tiveram uma resposta inadequada podem se beneficiar continuando com 100 mg



(2 canetas aplicadoras de 50mg ou 1 caneta aplicadora de 100mg) na Semana 6 e a cada 4 semanas, consecutivamente.

SIMPONI® só deve ser usado sob a orientação e a supervisão de seu médico. Ele lhe dirá a frequência com que você deve aplicar **SIMPONI®**. **Não aplique SIMPONI® em uma frequência maior do que a prescrita.** Se o seu médico determinar que é apropriado, você poderá ser capaz de aplicar a injeção em si mesmo, após treinamento apropriado a respeito da técnica de aplicação.

Se você aplicar mais **SIMPONI®** do que indicado, ligue para seu médico.

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI®**.

Modo de usar

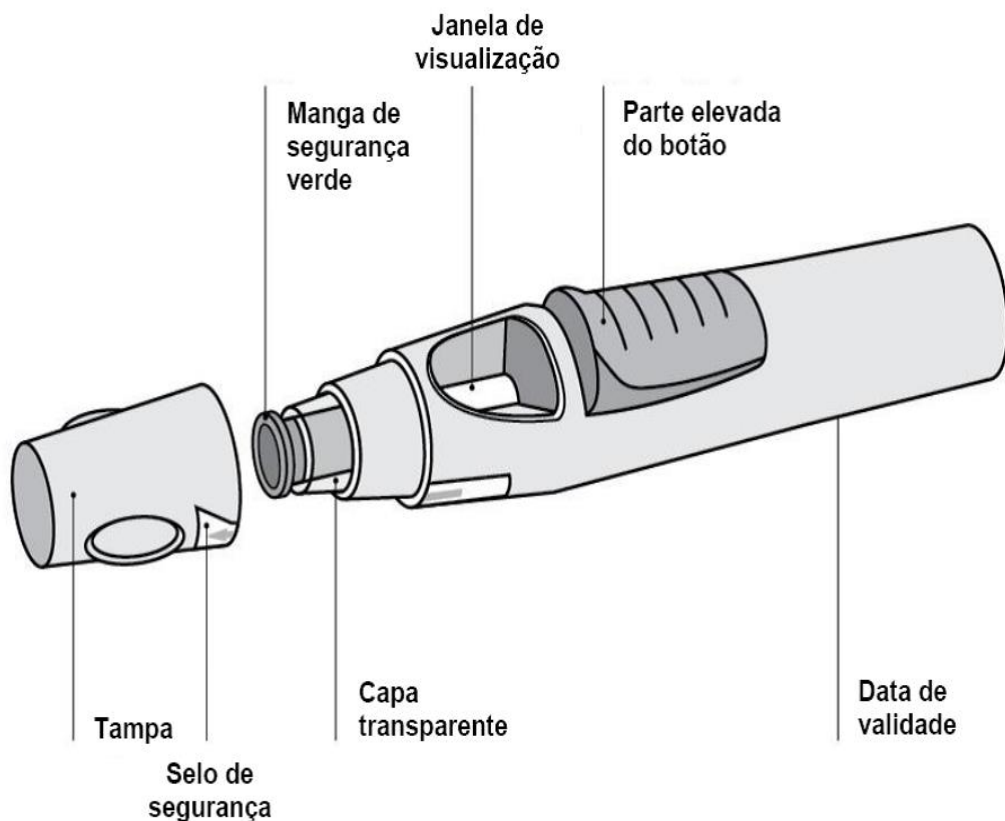
Instruções para auto-administração subcutânea de SIMPONI®

No início do seu tratamento, **SIMPONI®** poderá ser aplicado pelo médico ou enfermeiro. Entretanto, seu médico pode decidir que é correto que você ou a pessoa que cuida de você aprenda a aplicar **SIMPONI®** sob sua pele (via subcutânea). Assegure-se de que você (ou a pessoa que cuida de você) foi treinado sobre o modo de aplicar **SIMPONI®** antes de fazê-lo sozinho. Pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida sobre a auto-administração do **SIMPONI®**.

Para aplicar **SIMPONI®** caneta aplicadora é necessário que você seja treinado por um médico ou profissional de saúde sobre o modo de aplicação. Se você não foi treinado, contate um profissional de saúde para agendar uma seção de treinamento.

Etapa 1: Prepare SIMPONI® caneta aplicadora para uso

A figura a seguir mostra como é a caneta aplicadora:



NÃO agite a caneta aplicadora em nenhum momento.

NÃO remova a tampa da caneta aplicadora até o momento da aplicação.

Verifique o prazo de validade

Verifique a data de validade (indicada por “Val:”) na caneta aplicadora.

Você também pode verificar o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Se o prazo de validade estiver vencido, **NÃO** utilize o produto e contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Verifique o selo de segurança

Verifique o selo de segurança ao redor da tampa da caneta aplicadora. Se o selo estiver rompido, não utilize o produto e contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Aguarde 30 minutos

Para garantir uma aplicação apropriada, deixe a caneta aplicadora atingir a temperatura ambiente, ficando fora da embalagem externa por 30 minutos antes do uso. Mantenha longe do alcance de crianças.

NÃO aqueça a caneta aplicadora de nenhuma outra maneira (por



exemplo, **NÃO** coloque em um aparelho de micro-ondas ou em água quente).

NÃO retire a tampa da caneta aplicadora enquanto estiver aguardando o produto atingir a temperatura ambiente.

NÃO retorne a caneta aplicadora para o refrigerador, pois isso pode afetar a qualidade do produto. **NÃO** retire a caneta aplicadora do refrigerador se o produto não for administrado.

Prepare o material adicional

Prepare o material adicional que você vai precisar para sua aplicação. Este inclui uma compressa com álcool, bola de algodão ou gaze e um recipiente adequado para descartar objetos pontiagudos cortantes.

Verifique a solução injetável na caneta aplicadora

Olhe pela janela de visualização da caneta aplicadora. Certifique-se de que o líquido é claro a levemente claro, e incolor a levemente amarelado.

Você também poderá notar uma bolha de ar – isto é normal.

NÃO use se o líquido estiver com a coloração alterada, turvo ou se contiver partículas. Neste caso, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Etapa 2: Escolha e prepare o local da aplicação

Escolha o local da aplicação

O local da aplicação recomendado é a parte da frente, no meio da coxa (veja figura).



Você também pode utilizar a parte baixa do abdome, abaixo do umbigo. Não utilize a área circular próxima ao umbigo.

Se a pessoa que cuida de você está aplicando a injeção, esta também pode ser aplicada na área externa dos braços (veja figura).



NÃO aplique nas áreas em que a pele estiver sensível, contundida, vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.

Prepare o local da aplicação

Lave bem as mãos com sabão e água morna.

Limpe o local da aplicação com um algodão com álcool.

NÃO toque novamente a área antes da aplicação. Deixe a pele secar antes de aplicar.

NÃO abane ou sobre a área limpa.

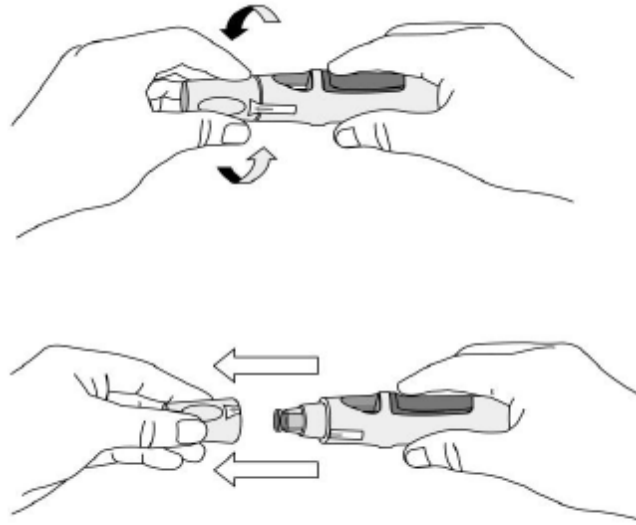
Etapa 3: Aplicando SIMPONI® com a caneta aplicadora

Retire a tampa

NÃO retire a tampa até que esteja tudo pronto para a aplicação de **SIMPONI®**. A solução deverá ser aplicada dentro de 5 minutos após a tampa ter sido retirada.

Quando estiver pronto para aplicar, gire levemente a tampa para romper o selo de segurança.

Retire a tampa. Jogue a tampa imediatamente no lixo.



NÃO recoloque a tampa, pois isso pode causar dano à agulha no interior da caneta aplicadora.

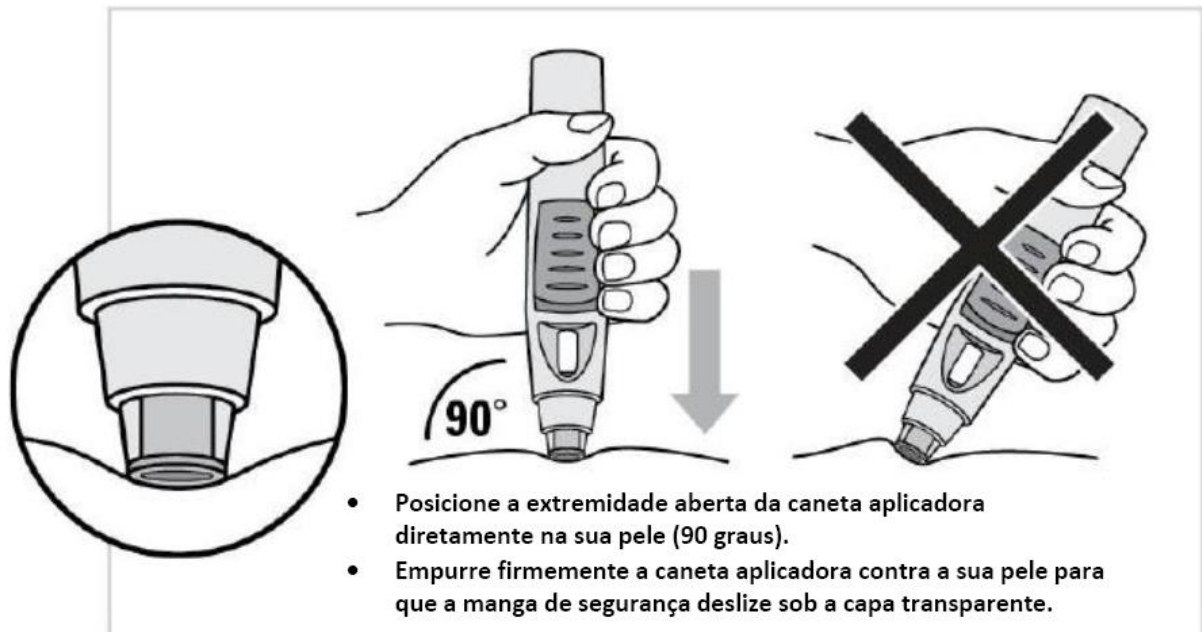
Observação: Não use a caneta aplicadora se ela cair sem a tampa em sua posição. Se você deixar cair a caneta sem a tampa da agulha em sua posição, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Pressione a caneta aplicadora contra a pele

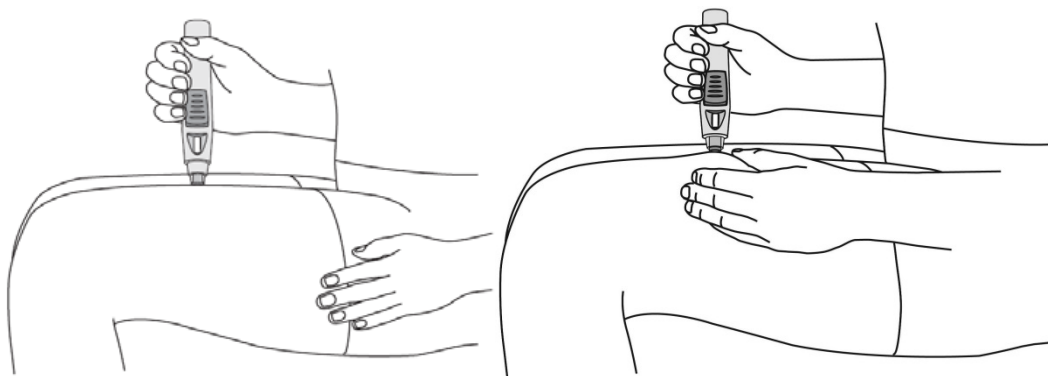
Segure a caneta aplicadora confortavelmente com uma das mãos. **NÃO** pressione o botão neste momento.

Empurre firmemente a extremidade aberta da caneta aplicadora contra a pele em um ângulo de 90 graus.

Pressione o botão **somente após** a caneta aplicadora ser firmemente empurrada contra a pele e a manga de segurança tiver deslizado completamente sob a capa transparente.

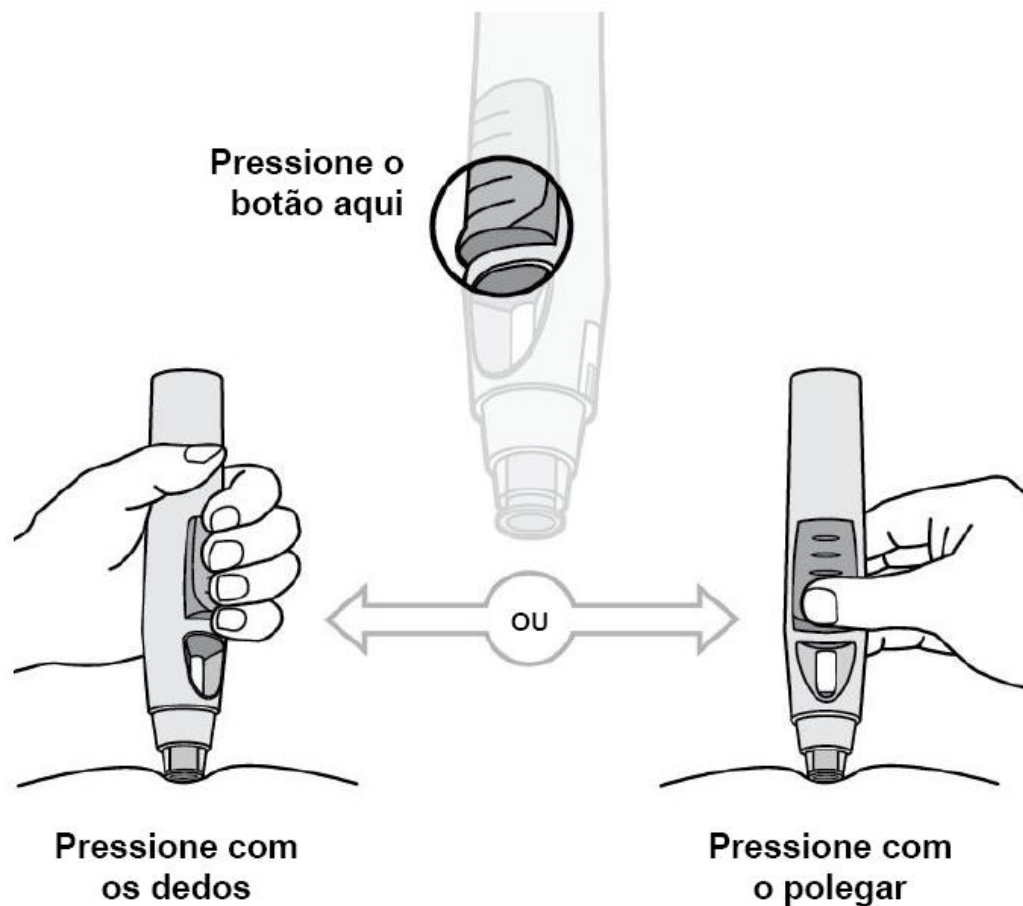


Recomenda-se que a injeção seja realizada sem pinçar a pele (figura à esquerda). Entretanto, se você preferir, você pode pinçar a pele para criar uma superfície mais firme para a sua injeção (figura à direita).



Aperte o botão para aplicar

Continue segurando firmemente a caneta aplicadora contra a pele e aperte a parte frontal em relevo do botão com os dedos ou com o polegar. Você não conseguirá pressionar o botão a menos que a caneta aplicadora esteja firmemente pressionada contra a sua pele e a manga de segurança tiver deslizado sob a capa transparente. Quando o botão for pressionado ele permanecerá ativado, não sendo necessário manter a pressão sobre ele.



Você ouvirá o som alto de um “click”- não se assuste. O primeiro “click” indica que a agulha foi inserida e a aplicação teve início.

Você pode não sentir a picada da agulha neste momento.

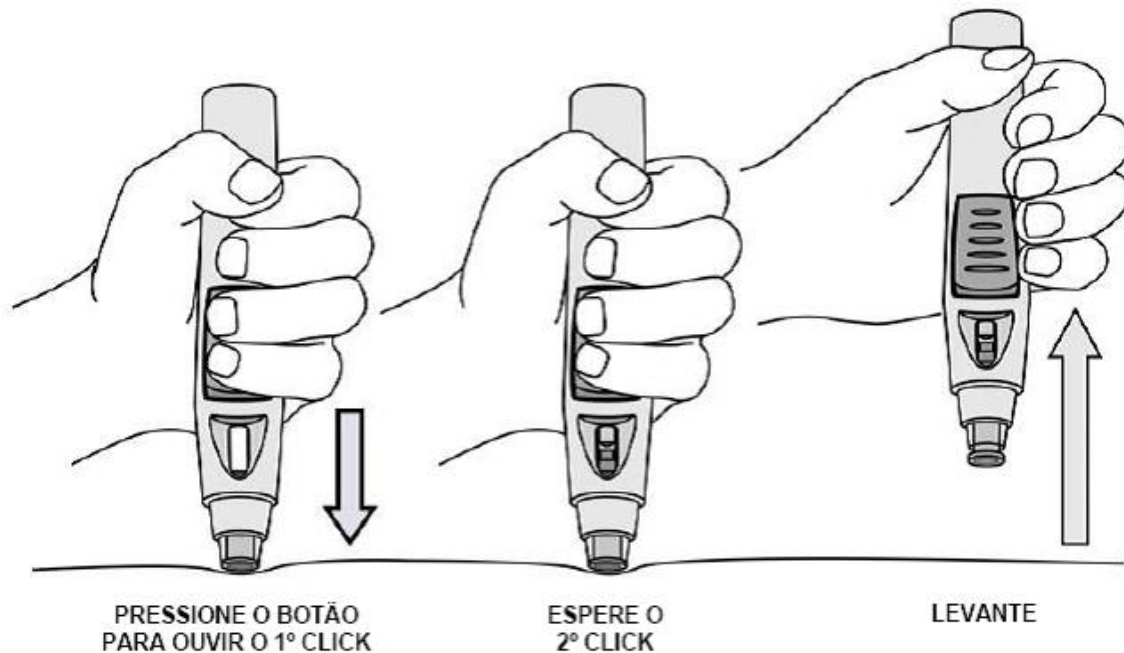
NÃO retire a caneta aplicadora da pele. Se você retirar a caneta da pele, você pode não aplicar toda a dose de medicamento necessária.

Aguarde o segundo “click”.

Continue segurando a caneta aplicadora contra a pele até que ouça o segundo "click" (isso geralmente leva cerca de 3 a 6 segundos, mas pode levar até 15 segundos para que você escute o som do segundo “click”).

O segundo “click” indica que a aplicação terminou e que a agulha foi retraída para o interior da caneta aplicadora. Levante a caneta aplicadora do local da aplicação.

Nota: Se você tiver problemas de audição e não ouvir o segundo “click”, conte 15 segundos a partir do momento em que você pressionou o botão e então levante a caneta aplicadora do local da aplicação.



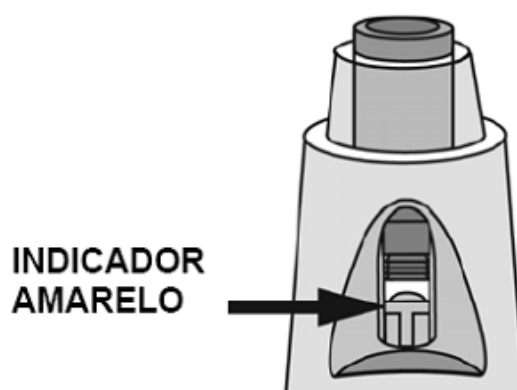
Etapa 4: Verifique a janela de visualização

Após a aplicação, verifique a janela de visualização para se certificar de que o indicador amarelo está visível.

O indicador amarelo pode não preencher a janela de visualização inteira. Isso é normal. Isso indica que a caneta aplicadora funcionou da maneira correta.

Se você acha que não recebeu sua aplicação, verifique o indicador amarelo novamente para confirmar que a dose foi liberada.

Se o indicador amarelo não estiver visível na janela de visualização, procure orientação médica. **NÃO** administre a segunda dose sem conversar com seu médico.



Descarte da caneta aplicadora utilizada

Jogue fora imediatamente a caneta aplicadora em recipiente adequado para objetos pontiagudos cortantes. Não a jogue em lixo comum.

Descarte o recipiente de acordo com as legislações locais quando o recipiente estiver completo.



Use bola de algodão ou gaze

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da aplicação, o que é normal.

Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze no local da aplicação e segurar por 10 segundos.

NÃO esfregue o local da aplicação.

Você pode cobrir o local da aplicação com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI**[®]. Caso tenha esquecido de aplicar **SIMPONI**[®], aplique a dose assim que lembrar.

Não aplique dose dobrada para compensar a dose perdida.

A próxima dose deverá ser administrada de acordo com a seguinte orientação:

- Se a dose perdida tiver **menos** de 2 semanas de atraso, aplique a dose esquecida assim que lembrar e, depois, aplique a próxima dose na data programada, considerando o mesmo dia do mês. Isto o recolocará na programação.
- Se a dose perdida tiver **mais** de 2 semanas de atraso, aplique a dose esquecida assim que lembrar e, depois, o novo dia mensal de aplicação será o dia em que você aplicou a dose esquecida.

Caso você não tenha certeza de quando deve aplicar **SIMPONI**[®], entre em contato com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas, observadas com **SIMPONI**[®], estão resumidas na Tabela 1. As reações adversas ao medicamento, nas classes de sistema/órgão, estão listadas de acordo com a frequência, usando a seguinte convenção: Muito comum ($\geq 1/10$); Comum ($\geq 1/100, < 1/10$); Incomum ($\geq 1/1.000, < 1/100$); Rara ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$, incluindo relatos isolados); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Resumo de reações adversas a golimumabe em estudos clínicos

Infecções e infestações	
Muito comum	Infecção do trato respiratório superior (nasofaringite, faringite, laringite e rinite)
Comum	Infecções bacterianas (tais como celulite), infecção do trato respiratório inferior (pneumonia), infecções virais (tais como gripe e herpes), bronquite, sinusite, infecções fúngicas superficiais, abscesso
Incomum	Septicemia (incluindo choque séptico), pielonefrite
Rara	Histoplasmose, coccidioomicose, tuberculose, infecções oportunistas (infecções invasivas fúngicas, bacterianas, micobacterianas atípicas e protozoárias), reativação da hepatite B, pneumocistose, artrite bacteriana, bursite infecciosa
Neoplasias benignas e malignas	
Rara	Câncer no sangue (linfoma), leucemia
Desconhecido	Malignidade pediátrica
Exames laboratoriais	
Comum	Alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase)
Incomum	Diminuição na contagem de neutrófilos
Distúrbios do sangue e sistema linfático	
Comum	Leucopenia (incluindo neutropenia), anemia

Incomum	Trombocitopenia, pancitopenia
Distúrbios do sistema imunológico	
Comum	Autoanticorpos positivos, reações alérgicas não-graves
Distúrbios do sistema nervoso	
Comum	Tontura, parestesia
Rara	Distúrbios desmielinizantes (central e periférico)
Distúrbios cardíacos	
Rara	Insuficiência cardíaca congestiva (novo início ou piora)
Distúrbios vasculares	
Comum	Pressão alta (hipertensão)
Rara	Vasculite (sistêmica)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Incomum	Doença intersticial pulmonar
Distúrbios gastrintestinais	
Incomum	Constipação
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	
Comum	Erupção cutânea, alopecia
Incomum	Psoríase: nova ou piora; palmar/plantar e pustular
Rara	Vasculite (cutânea)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Rara	Síndrome semelhante ao lúpus
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Comum	Pírexia, reação no local da aplicação (eritema no local da aplicação, urticária, endurecimento, dor, hematoma, prurido, irritação, parestesia)

Efeitos colaterais graves que podem necessitar de tratamento podem ocorrer durante o tratamento com **SIMPONI**[®]. Os possíveis efeitos colaterais graves de **SIMPONI**[®] incluem:

Infecções graves

Se você apresentar febre, calafrios, dor de cabeça, sintomas semelhantes aos da gripe, sentir-se cansado, tiver tosse, sangue na expectoração, falta de ar, suores noturnos, perda de peso, náusea, vômito, diarreia, alteração na frequência ou ardor para urinar, vermelhidão ou inchaço da pele ou da articulação, herpes simples, dor de dente ou dor nova ou agravada em um local qualquer enquanto estiver recebendo **SIMPONI**[®] ou após recebê-lo, você deve informar imediatamente o seu médico, porque podem ser sinais de que você está desenvolvendo uma infecção.

O tratamento com agentes bloqueadores de TNF, como **SIMPONI**[®], pode resultar na reativação do vírus da hepatite B em pacientes que portam esse vírus. Se você souber que é ou suspeitar que possa ser portador do vírus da hepatite B, certifique-se de informar ao seu médico, já que isso pode afetar a decisão de iniciar ou continuar o tratamento

com **SIMPONI**[®]. Seu médico poderá solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com **SIMPONI**[®].

Reações alérgicas

Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ao **SIMPONI**[®]. Algumas destas reações podem ser graves. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir urticária, erupção cutânea (vermelhidão na pele), dificuldade de respirar, dor no peito e pressão sanguínea alta ou baixa. Você deve entrar em contato com seu médico, caso apresente esses sintomas.

Se ocorrer uma reação alérgica durante ou logo após a administração de **SIMPONI**[®], seu médico pode decidir interromper a injeção e/ou administrar um medicamento para tratar a reação.

Tampa da agulha com borracha natural seca (uma forma de látex)

A tampa da agulha da caneta aplicadora contém borracha natural seca (uma forma de látex). Isso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex. Informe ao seu médico se você já teve uma reação alérgica ao látex ou desenvolveu qualquer reação alérgica à aplicação de **SIMPONI**[®].

Reações no local da aplicação

Alguns pacientes desenvolvem reações na pele no local da aplicação após as aplicações de **SIMPONI**[®]. Essas reações podem incluir erupção cutânea leve, inchaço, hematoma (sangue sob a pele), urticária, dor e irritação. Você deve entrar em contato com seu médico se apresentar sintomas graves no local da aplicação.

Câncer

- Em estudos clínicos, houve uma frequência maior de relatos de câncer no sangue (chamado de linfoma) nos pacientes recebendo **SIMPONI**[®] do que a esperada na população em geral. As pessoas que receberam tratamento em longo prazo para artrite reumatoide, artrite psoriásica ou espondilite anquilosante, em especial aquelas com doença altamente ativa, podem estar mais propensas a desenvolver linfoma. Outros tipos de câncer além do linfoma também foram relatados em pacientes tratados com **SIMPONI**[®] ou outros bloqueadores de TNF. Em um estudo de **SIMPONI**[®] em pacientes com asma persistente grave, ocorreram casos de câncer no grupo de pacientes tratados com **SIMPONI**[®], mas não nos pacientes do grupo controle. Se você tiver asma persistente grave, converse com seu médico para saber se **SIMPONI**[®] é apropriado para você.
- Ocorreram casos de câncer, incluindo tipos de câncer incomuns, em crianças e adolescentes tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, algumas vezes resultando em óbito. Para crianças e adultos tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, a possibilidade de ter linfoma ou outros tipos de câncer pode aumentar.
- Alguns pacientes tratados com **SIMPONI**[®] desenvolveram certos tipos de câncer de pele, como melanoma.
- Em raras ocasiões, foi observado um tipo específico e raro de linfoma chamado linfoma hepatoesplênico de células T em pacientes fazendo uso de outros bloqueadores de TNF. A maioria desses pacientes era de homens adolescentes e jovens adultos. Esse tipo de câncer tem frequentemente resultado em morte. Praticamente todos

esses pacientes também receberam medicamentos conhecidos como azatioprina ou 6-mercaptopurina. Avise seu médico se você estiver usando azatioprina ou 6-mercaptopurina com **SIMPONI**[®].

Converse com seu médico se ocorrerem mudanças no aspecto da pele ou crescimentos na pele, durante ou após a terapia.

Você também deve informar o seu médico se teve ou se desenvolver linfoma ou outros tipos de câncer enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Se você decidir usar ou não **SIMPONI**[®], discuta com seu médico as medidas para triagem de câncer e o impacto das escolhas de estilo de vida sobre o risco de desenvolvê-lo.

Insuficiência cardíaca congestiva

Casos de agravamento e desenvolvimento de insuficiência cardíaca congestiva foram relatados com o uso de agentes bloqueadores de TNF, incluindo **SIMPONI**[®]. Alguns destes pacientes morreram. **SIMPONI**[®] não foi estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Informe o seu médico se você tiver insuficiência cardíaca. Caso tenha e mesmo assim o seu médico decidir administrar **SIMPONI**[®], sua condição deve ser monitorada com rigor durante o tratamento. Se desenvolver sintomas de insuficiência cardíaca ou tiver agravamento destes (como falta de ar ou inchaço dos pés), você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Eventos neurológicos

Em raros casos, os pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem desenvolver doenças, como a esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Informe o seu médico se tiver histórico de doença neurológica. Caso desenvolva sintomas de doença neurológica, como alterações visuais, fraqueza dos braços ou pernas ou dormência ou formigamento em qualquer parte do corpo, você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Problemas no sangue

Algumas vezes, pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem apresentar contagens baixas de células do sangue. Se você apresentar sintomas como febre persistente, sangramentos ou manchas vermelhas ou arroxeadas na pele, você deve entrar imediatamente em contato com o seu médico.

Vacinações

Há certas vacinas que você não deve receber enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Informe o seu médico se recebeu uma vacina recentemente ou se está programado para receber.

Certas vacinas podem causar infecções. Se você recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, seu bebê pode estar sob risco maior de ter tal infecção por até aproximadamente 6 meses após a última dose que você recebeu durante a gravidez. É importante informar ao pediatra e aos outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] para que eles possam decidir quando o seu bebê pode receber qualquer vacina.

Problemas hepáticos

Houve casos em que os pacientes que utilizavam **SIMPONI**[®] desenvolveram problemas hepáticos. Os sinais de que você possa estar com um problema no fígado incluem: pele e olhos amarelados, urina marrom-escura, dor abdominal no flanco direito, febre, náusea, vômito e fadiga grave. Você deve entrar em contato com seu médico imediatamente se apresentar esses sintomas.

Os efeitos colaterais comuns com **SIMPONI[®] incluem:**

Gripe, bronquite, infecção dos tecidos moles, dor de garganta, infecção das vias respiratórias superiores, infecção dos seios nasais (sinusite), coriza, herpes simples, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre, perda de cabelo e vermelhidão no local da aplicação.

Qualquer medicamento pode ter efeitos colaterais. Essa não é uma lista completa dos efeitos colaterais possíveis com o uso de **SIMPONI**[®]. Informe ao seu médico sobre qualquer efeito colateral que o (a) incomoda ou que não desapareça. Peça mais informações ao seu médico.

Experiência pós-comercialização

As reações adversas a **SIMPONI**[®] relatadas durante o período de pós-comercialização são:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações cutâneas bolhosas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): melanoma, carcinoma das células de Merkel (tipo raro de câncer de pele), reações alérgicas graves (incluindo reação anafilática), sarcoidose (pequenos nódulos inflamatórios) e esfoliação da pele, reações liquenoides.

Reação de frequência desconhecida: linfoma hepatoesplênico de células T.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar mais **SIMPONI**[®] do que o indicado, poderão aparecer reações adversas como, por exemplo, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre e vermelhidão no local da aplicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3405

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

Embalado (emb. secundária) por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos, SP – CNPJ 51.780.468/0002-68

OU

Fabricado por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos, SP – CNPJ 51.780.468/0002-68

OU

Simponi 50 mg

Fabricado por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

OU

Simponi 50 mg

Fabricado por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP - CNPJ

51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira



®Marca registrada.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/04/2021.



CCDS 1902

VP TV 4.0

Versão para o Mercado Público

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SIMPONI®

golimumabe

Solução injetável

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 50 mg/0,5 mL de golimumabe, em embalagem com 1 caneta aplicadora.

Solução injetável de 100 mg/1 mL de golimumabe, em embalagem com 1 caneta aplicadora.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SIMPONI® 50 mg/0,5 mL

Cada caneta aplicadora contém 50 mg de golimumabe em 0,5 mL de solução injetável.

Excipientes: sorbitol, histidina, polissorbato 80 e água para injetáveis. Não contém conservantes.

SIMPONI® 100 mg/1 mL

Cada caneta aplicadora contém 100 mg de golimumabe em 1 mL de solução injetável.

Excipientes: sorbitol, histidina, polissorbato 80 e água para injetáveis. Não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula toda vez que você for utilizar **SIMPONI®**. Pode haver novas informações. Este texto não substitui a consulta com seu médico a respeito da sua doença ou tratamento. É importante que você se mantenha sob cuidado do seu médico enquanto estiver utilizando **SIMPONI®**.

ATENÇÃO: RISCO DE INFECÇÕES GRAVES

Veja o item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” dessa bula para mais informações.

Infecções graves que levaram à hospitalização ou óbito, como a tuberculose, septicemia bacteriana, fúngica invasiva e outras infecções oportunistas ocorreram em pacientes recebendo **SIMPONI®**. **SIMPONI®** deve ser descontinuado se você desenvolver uma infecção grave ou septicemia.

Você deve ser submetido a exames para identificação de tuberculose latente; se positivo, você deve iniciar um tratamento para a tuberculose antes de começar a utilizar **SIMPONI®**.

O médico deve monitorar todos os pacientes quanto ao desenvolvimento de tuberculose ativa durante o tratamento com **SIMPONI®**, mesmo se o teste de tuberculose latente inicial for negativo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SIMPONI® é indicado para o tratamento da:

Artrite reumatoide ativa moderada a grave em adultos, combinado com metotrexato:

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. Se você tiver artrite reumatoide ativa, receberá **SIMPONI**®, que será utilizado em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua doença;
- Inibir danos aos seus ossos e articulações;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Artrite psoriásica ativa em adultos, sozinho ou combinado com metotrexato:

A artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações, normalmente acompanhada por psoríase. Se você tiver artrite psoriásica ativa, receberá **SIMPONI**®, sozinho ou em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua artrite;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua entesite (dor e inchaço ao redor das articulações);
- Melhorar sua psoríase de pele e unhas;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Espondilite anquilosante ativa em adultos:

Espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da coluna. Se você tiver espondilite anquilosante ativa, você receberá **SIMPONI**® para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua doença;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Espondiloartrite axial não radiográfica

Espondiloartrite axial não radiográfica é uma doença inflamatória da coluna. Se você apresenta espondiloartrite axial não radiográfica, você receberá **SIMPONI**® para:

- Reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- Melhorar a mobilidade da sua coluna;
- Melhorar sua função física;
- Melhorar sua saúde em relação à qualidade de vida.

Colite ulcerativa moderada a gravemente ativa em adultos:

A colite ulcerativa é uma doença inflamatória dos intestinos. Se você tiver colite ulcerativa ativa de moderada a grave, seja intolerante ou tenha tido uma resposta inadequada às terapias convencionais, que incluem aminosalicilatos orais, corticosteroides orais, azatioprina ou 6-mercaptopurina, o **SIMPONI**® é indicado para:

- induzir e manter a resposta clínica;
- melhorar a aparência endoscópica da mucosa durante a indução;
- induzir a remissão clínica;
- alcançar e manter a remissão clínica em pacientes que respondem à terapia de indução.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em doenças como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica e colite ulcerativa, o corpo produz excessivamente uma substância chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). O excesso dessa substância faz com que o sistema imunológico ataque o tecido saudável, resultando em inflamação. O bloqueio do TNF-alfa obtido com o uso de **SIMPONI**[®] pode reduzir a inflamação associada a essas doenças, mas também pode reduzir a capacidade de seu sistema imunológico em combater as infecções.

Qual é a informação mais importante que devo saber sobre SIMPONI[®]?

SIMPONI[®] é um medicamento que afeta o seu sistema imunológico e pode reduzir a sua capacidade em combater as infecções. Alguns pacientes tiveram infecções graves enquanto recebiam **SIMPONI**[®], incluindo tuberculose, infecções fúngicas e bacterianas sistêmicas. Alguns pacientes morreram em decorrência dessas infecções graves.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tiver alergia a qualquer componente desse produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de receber tratamento com **SIMPONI**[®], informe ao seu médico se você:

- tiver algum tipo de infecção, mesmo se for muito leve;
- tiver uma infecção que não desaparece ou histórico de infecção recorrente;
- teve tuberculose ou esteve recentemente próximo a alguém que teve essa doença. Seu médico o avaliará quanto à tuberculose e realizará um teste cutâneo ou sanguíneo. Se ele achar que você corre risco de ter tuberculose, poderá iniciar seu tratamento para essa doença antes que comece o tratamento com **SIMPONI**[®];
- morou em uma área em que infecções chamadas histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns, ou se viajou para uma destas áreas. Essas infecções são causadas por fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do corpo. Pergunte a seu médico caso não saiba se essas infecções são comuns na área em que você mora ou em uma área para a qual você viajou;
- tiver histórico de infecção por hepatite B;
- tiver insuficiência cardíaca, ou se você teve ou tem problemas no coração. Se desenvolver sintomas novos ou agravamento de sintomas da insuficiência cardíaca, como falta de ar ou inchaço dos pés, você deve notificar seu médico;

- tiver ou teve uma condição que afete seu sistema nervoso, como esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Você deve informar ao seu médico se apresentar fraquezas nos braços ou pernas, dormência, formigamento ou distúrbios visuais;
- tiver ou teve qualquer tipo de câncer;
- recebeu recentemente uma vacina ou se estiver programado para receber;
- recebeu recentemente ou se estiver programado para receber tratamento com um agente terapêutico infeccioso (tal como instilação de BCG, usada para o tratamento de câncer);
- tiver alergia ao látex;
- estiver grávida, planeja engravidar ou estiver amamentando. **SIMPONI**[®] só deve ser utilizado durante a gravidez se houver uma necessidade clara. As mulheres que estiverem amamentando devem conversar com seu médico para saber se devem usar **SIMPONI**[®] ou não;
- recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, pois o seu bebê pode estar sob risco maior de ter uma infecção. É importante informar ao pediatra e a outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] antes do bebê receber qualquer vacina, pois certas vacinas podem aumentar o risco do bebê ter uma infecção.

Informe ao seu médico todos os medicamentos que estiver usando, incluindo os vendidos sob prescrição médica e os isentos, vitaminas e fitoterápicos, e quaisquer outros medicamentos para tratar artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica ou colite ulcerativa. Informe ao seu médico especialmente se você utiliza anacinra ou abatacepte. **SIMPONI**[®] não deve ser utilizado com anacinra ou abatacepte. Também informe ao seu médico se estiver usando outros medicamentos que afetem seu sistema imunológico.

Tenha sempre com você uma lista com todos os seus medicamentos para mostrar para seu médico e farmacêutico toda vez que for comprar um medicamento novo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Não agitar. Manter a caneta aplicadora na embalagem original a fim de protegê-la da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

SIMPONI® é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarelada. Essa aparência não é incomum nas soluções que contêm proteína.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para o tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica

SIMPONI® 50 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma caneta aplicadora uma vez ao mês, sempre no mesmo dia de cada mês.

Para o tratamento de colite ulcerativa

SIMPONI® 100 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma caneta aplicadora.

Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg, 200 mg (4 canetas aplicadoras de 50mg ou 2 canetas aplicadoras de 100mg) de **SIMPONI®** são administrados na forma de uma injeção subcutânea na Semana 0, seguidos de 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50mg ou 1 caneta aplicadora de 100mg) na Semana 2 e então, 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50mg ou 1 caneta aplicadora de 100mg) a cada 4 semanas, consecutivamente.

Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg, 200 mg (4 canetas aplicadoras de 50mg ou 2 canetas aplicadoras de 100mg) de **SIMPONI®** são administrados na forma de uma injeção subcutânea na Semana 0, seguidos de 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50mg ou 1 caneta aplicadora de 100mg) na Semana 2. Pacientes que tiveram uma resposta adequada devem receber 50 mg (1 caneta aplicadora de 50mg) na Semana 6 e a cada 4 semanas, consecutivamente. Pacientes que tiveram uma resposta inadequada podem se beneficiar continuando com 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50mg ou 1 caneta aplicadora de 100mg) na Semana 6 e a cada 4 semanas, consecutivamente.

SIMPONI[®] só deve ser usado sob a orientação e a supervisão de seu médico. Ele lhe dirá a frequência com que você deve aplicar **SIMPONI[®]**. **Não aplique SIMPONI[®] em uma frequência maior do que a prescrita.** Se o seu médico determinar que é apropriado, você poderá ser capaz de aplicar a injeção em si mesmo, após treinamento apropriado a respeito da técnica de aplicação.

Se você aplicar mais **SIMPONI[®]** do que indicado, ligue para seu médico.

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI[®]**.

Modo de usar

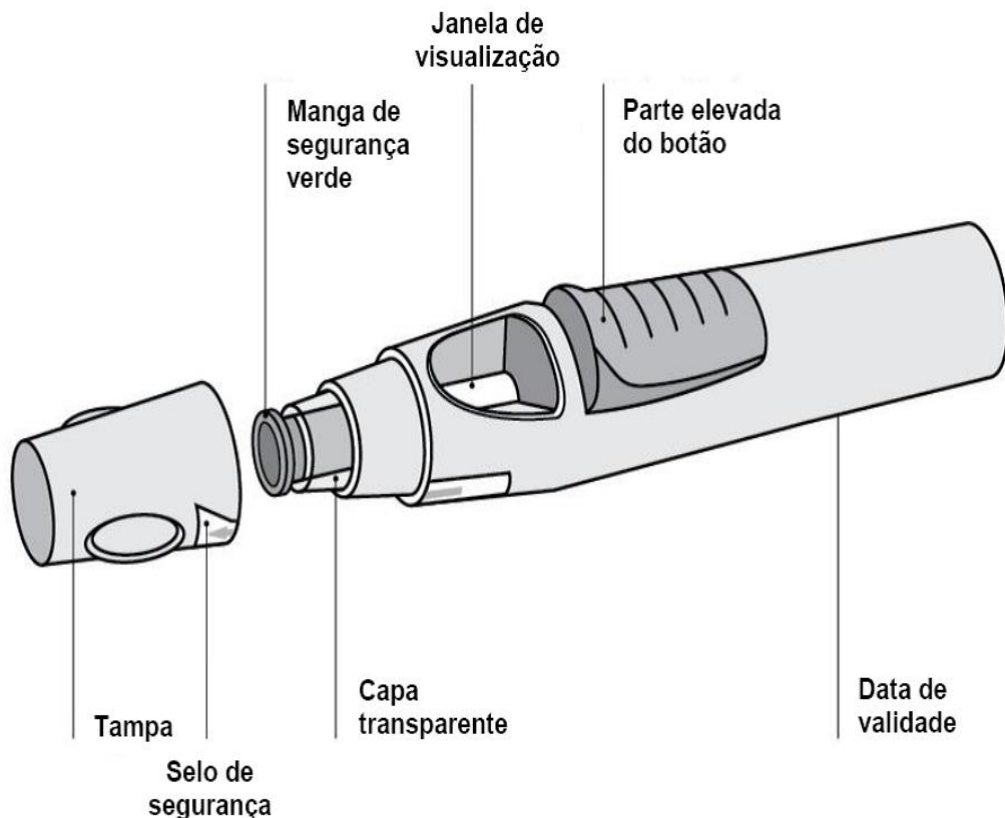
Instruções para auto-administração subcutânea de SIMPONI[®]

No início do seu tratamento, **SIMPONI[®]** poderá ser aplicado pelo médico ou enfermeiro. Entretanto, seu médico pode decidir que é correto que você ou a pessoa que cuida de você aprenda a aplicar **SIMPONI[®]** sob sua pele (via subcutânea). Assegure-se de que você (ou a pessoa que cuida de você) foi treinado sobre o modo de aplicar **SIMPONI[®]** antes de fazê-lo sozinho. Pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida sobre a auto-administração do **SIMPONI[®]**.

Para aplicar **SIMPONI[®]** caneta aplicadora é necessário que você seja treinado por um médico ou profissional de saúde sobre o modo de aplicação. Se você não foi treinado, contate um profissional de saúde para agendar uma seção de treinamento.

Etapa 1: Prepare SIMPONI[®] caneta aplicadora para uso

A figura a seguir mostra como é a caneta aplicadora:



NÃO agite a caneta aplicadora em nenhum momento.

NÃO remova a tampa da caneta aplicadora até o momento da aplicação.

Verifique o prazo de validade

Verifique a data de validade (indicada por “Val:”) na caneta aplicadora.

Você também pode verificar o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Se o prazo de validade estiver vencido, **NÃO** utilize o produto e contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Verifique o selo de segurança

Verifique o selo de segurança ao redor da tampa da caneta aplicadora. Se o selo estiver rompido, não utilize o produto e contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Aguarde 30 minutos

Para garantir uma aplicação apropriada, deixe a caneta aplicadora atingir a temperatura ambiente, ficando fora da embalagem externa por 30 minutos antes do uso. Mantenha longe do alcance de crianças.

NÃO aqueça a caneta aplicadora de nenhuma outra maneira (por exemplo, **NÃO** coloque em um aparelho de micro-ondas ou em água quente).



NÃO retire a tampa da caneta aplicadora enquanto estiver aguardando o produto atingir a temperatura ambiente.

NÃO retorne a caneta aplicadora para o refrigerador, pois isso pode afetar a qualidade do produto. **NÃO** retire a caneta aplicadora do refrigerador se o produto não for administrado.

Prepare o material adicional

Prepare o material adicional que você vai precisar para sua aplicação. Este inclui uma compressa com álcool, bola de algodão ou gaze e um recipiente adequado para descartar objetos pontiagudos cortantes.

Verifique a solução injetável na caneta aplicadora

Olhe pela janela de visualização da caneta aplicadora. Certifique-se de que o líquido é claro a levemente claro, e incolor a levemente amarelado.

Você também poderá notar uma bolha de ar – isto é normal.

NÃO use se o líquido estiver com a coloração alterada, turvo ou se contiver partículas. Neste caso, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Etapa 2: Escolha e prepare o local da aplicação

Escolha o local da aplicação

O local da aplicação recomendado é a parte da frente, no meio da coxa (veja figura).



Você também pode utilizar a parte baixa do abdome, abaixo do umbigo. Não utilize a área circular próxima ao umbigo.

Se a pessoa que cuida de você está aplicando a injeção, esta também pode ser aplicada na área externa dos braços (veja figura).



NÃO aplique nas áreas em que a pele estiver sensível, contundida, vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.

Prepare o local da aplicação

Lave bem as mãos com sabão e água morna.

Limpe o local da aplicação com um algodão com álcool.

NÃO toque novamente a área antes da aplicação. Deixe a pele secar antes de aplicar.

NÃO abane ou sobre a área limpa.

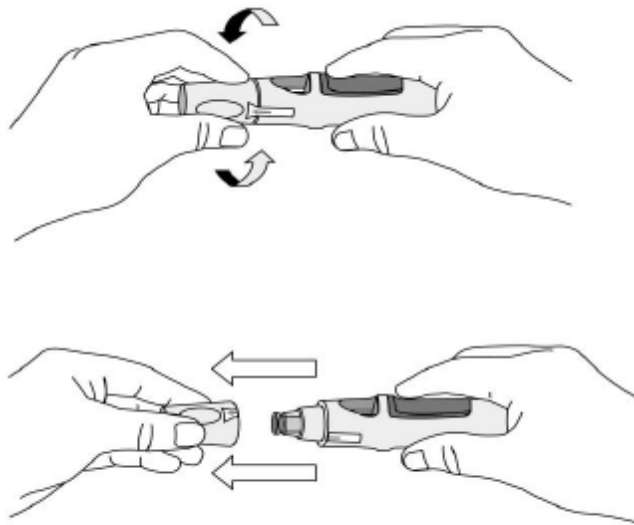
Etapa 3: Aplicando SIMPONI® com a caneta aplicadora

Retire a tampa

NÃO retire a tampa até que esteja tudo pronto para a aplicação de **SIMPONI®**. A solução deverá ser aplicada dentro de 5 minutos após a tampa ter sido retirada.

Quando estiver pronto para aplicar, gire levemente a tampa para romper o selo de segurança.

Retire a tampa. Jogue a tampa imediatamente no lixo.



NÃO recoloca a tampa, pois isso pode causar dano à agulha no interior da caneta aplicadora.

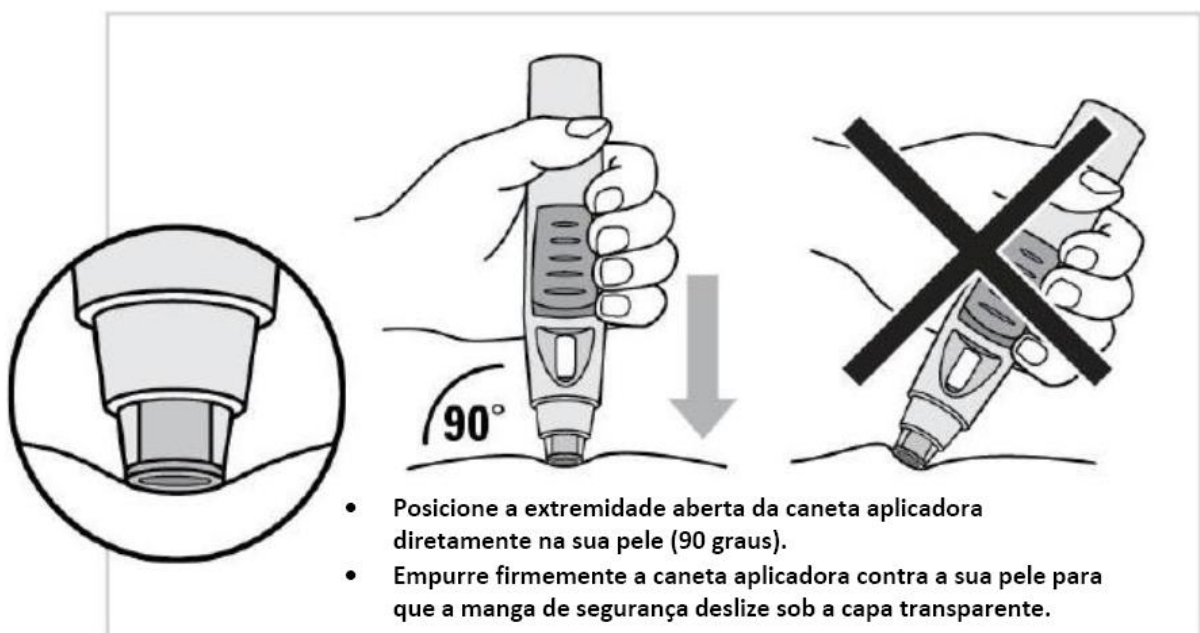
Observação: Não use a caneta aplicadora se ela cair sem a tampa em sua posição. Se você deixar cair a caneta sem a tampa da agulha em sua posição, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Pressione a caneta aplicadora contra a pele

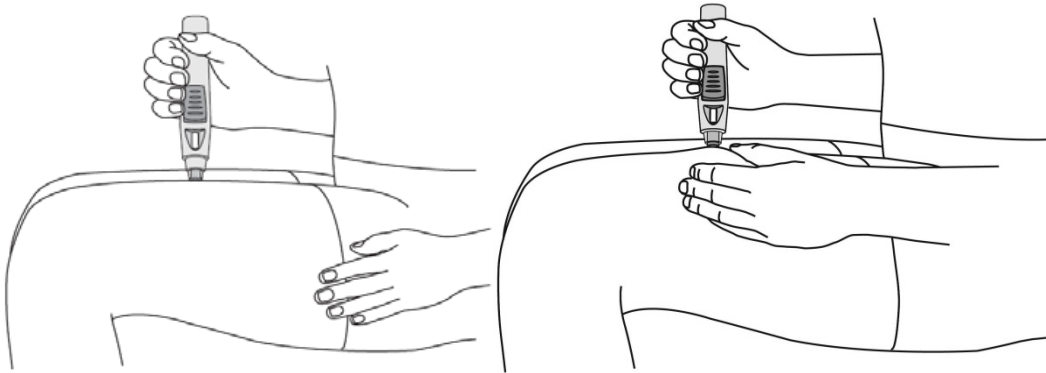
Segure a caneta aplicadora confortavelmente com uma das mãos. **NÃO** pressione o botão neste momento.

Empurre firmemente a extremidade aberta da caneta aplicadora contra a pele em um ângulo de 90 graus.

Pressione o botão **somente após** a caneta aplicadora ser firmemente empurrada contra a pele e a manga de segurança tiver deslizado completamente sob a capa transparente.

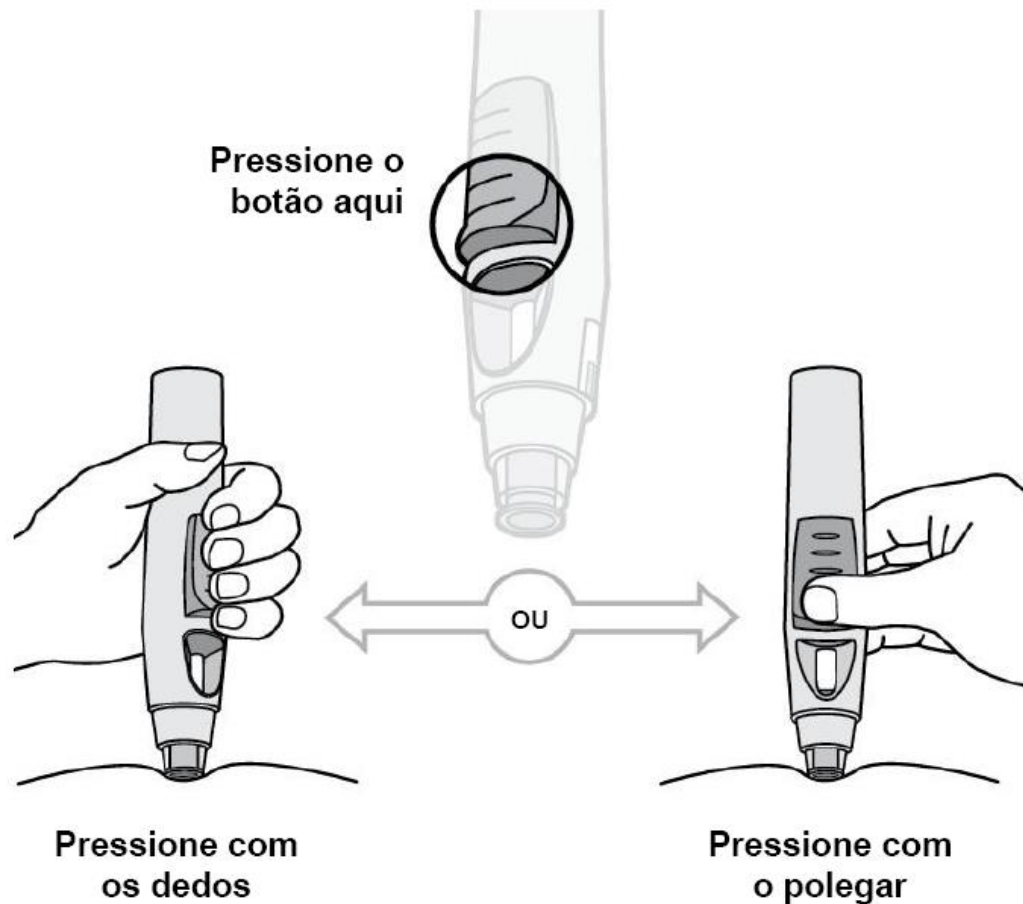


Recomenda-se que a injeção seja realizada sem pinçar a pele (figura à esquerda). Entretanto, se você preferir, você pode pinçar a pele para criar uma superfície mais firme para a sua injeção (figura à direita).



Aperte o botão para aplicar

Continue segurando firmemente a caneta aplicadora contra a pele e aperte a parte frontal em relevo do botão com os dedos ou com o polegar. Você não conseguirá pressionar o botão a menos que a caneta aplicadora esteja firmemente pressionada contra a sua pele e a manga de segurança tiver deslizado sob a capa transparente. Quando o botão for pressionado ele permanecerá ativado, não sendo necessário manter a pressão sobre ele.



Você ouvirá o som alto de um “click”- não se assuste. O primeiro “click” indica que a agulha foi inserida e a aplicação teve início.

Você pode não sentir a picada da agulha neste momento.

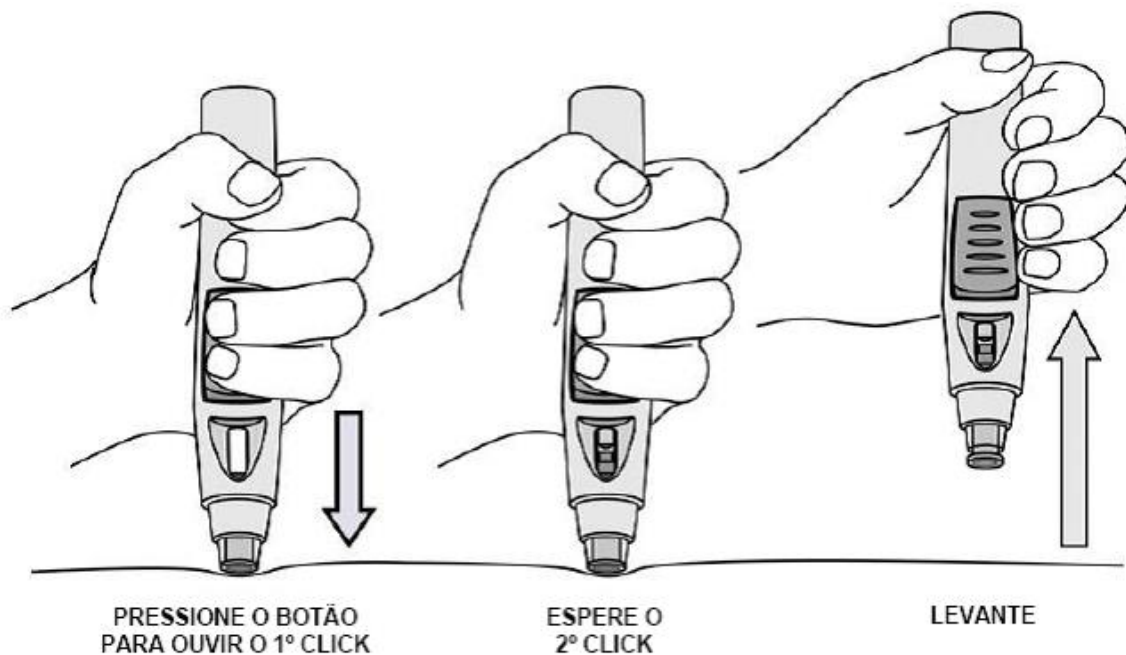
NÃO retire a caneta aplicadora da pele. Se você retirar a caneta da pele, você pode não aplicar toda a dose de medicamento necessária.

Aguarde o segundo “click”.

Continue segurando a caneta aplicadora contra a pele até que ouça o segundo "click" (isso geralmente leva cerca de 3 a 6 segundos, mas pode levar até 15 segundos para que você escute o som do segundo “click”).

O segundo “click” indica que a aplicação terminou e que a agulha foi retraída para o interior da caneta aplicadora. Levante a caneta aplicadora do local da aplicação.

Nota: Se você tiver problemas de audição e não ouvir o segundo “click”, conte 15 segundos a partir do momento em que você pressionou o botão e então levante a caneta aplicadora do local da aplicação.



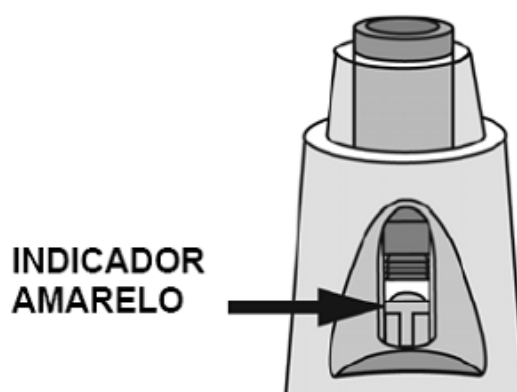
Etapa 4: Verifique a janela de visualização

Após a aplicação, verifique a janela de visualização para se certificar de que o indicador amarelo está visível.

O indicador amarelo pode não preencher a janela de visualização inteira. Isso é normal. Isso indica que a caneta aplicadora funcionou da maneira correta.

Se você acha que não recebeu sua aplicação, verifique o indicador amarelo novamente para confirmar que a dose foi liberada.

Se o indicador amarelo não estiver visível na janela de visualização, procure orientação médica. **NÃO** administre a segunda dose sem conversar com seu médico.



Descarte da caneta aplicadora utilizada

Jogue fora imediatamente a caneta aplicadora em recipiente adequado para objetos pontiagudos cortantes. Não a jogue em lixo comum.

Descarte o recipiente de acordo com as legislações locais quando o recipiente estiver completo.



Use bola de algodão ou gaze

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da aplicação, o que é normal.

Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze no local da aplicação e segurar por 10 segundos.

NÃO esfregue o local da aplicação.

Você pode cobrir o local da aplicação com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI**[®]. Caso tenha esquecido de aplicar **SIMPONI**[®], aplique a dose assim que lembrar.

Não aplique dose dobrada para compensar a dose perdida.

A próxima dose deverá ser administrada de acordo com a seguinte orientação:

- Se a dose perdida tiver **menos** de 2 semanas de atraso, aplique a dose esquecida assim que lembrar e, depois, aplique a próxima dose na data programada, considerando o mesmo dia do mês. Isto o recolocará na programação.

- Se a dose perdida tiver **mais** de 2 semanas de atraso, aplique a dose esquecida assim que lembrar e, depois, o novo dia mensal de aplicação será o dia em que você aplicou a dose esquecida.

Caso você não tenha certeza de quando deve aplicar **SIMPONI**[®], entre em contato com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas, observadas com **SIMPONI®**, estão resumidas na Tabela 1. As reações adversas ao medicamento, nas classes de sistema/órgão, estão listadas de acordo com a frequência, usando a seguinte convenção: Muito comum ($\geq 1/10$); Comum ($\geq 1/100, < 1/10$); Incomum ($\geq 1/1.000, < 1/100$); Rara ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$, incluindo relatos isolados); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Resumo de reações adversas a golimumabe em estudos clínicos

Infecções e infestações	
Muito comum	Infecção do trato respiratório superior (nasofaringite, faringite, laringite e rinite)
Comum	Infecções bacterianas (tais como celulite), infecção do trato respiratório inferior (pneumonia), infecções virais (tais como gripe e herpes), bronquite, sinusite, infecções fúngicas superficiais, abscesso
Incomum	Septicemia (incluindo choque séptico), pielonefrite
Rara	Histoplasmose, coccidioomicose, tuberculose, infecções oportunistas (infecções invasivas fúngicas, bacterianas, micobacterianas atípicas e protozoárias), reativação da hepatite B, pneumocistose, artrite bacteriana, bursite infecciosa
Neoplasias benignas e malignas	
Rara	Câncer no sangue (linfoma), leucemia
Desconhecido	Malignidade pediátrica
Exames laboratoriais	
Comum	Alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase)
Incomum	Diminuição na contagem de neutrófilos
Distúrbios do sangue e sistema linfático	
Comum	Leucopenia (incluindo neutropenia), anemia
Incomum	Trombocitopenia, pancitopenia
Distúrbios do sistema imunológico	
Comum	Autoanticorpos positivos, reações alérgicas não- Graves
Distúrbios do sistema nervoso	
Comum	Tontura, parestesia
Rara	Distúrbios desmielinizantes (central e periférico)

Distúrbios cardíacos	
Rara	Insuficiência cardíaca congestiva (novo início ou piora)
Distúrbios vasculares	
Comum	Pressão alta (hipertensão)
Rara	Vasculite (sistêmica)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Incomum	Doença intersticial pulmonar
Distúrbios gastrintestinais	
Incomum	Constipação
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	
Comum	Erupção cutânea, alopecia
Incomum	Psoríase: nova ou piora; palmar/plantar e pustular
Rara	Vasculite (cutânea)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Rara	Síndrome semelhante ao lúpus
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Comum	Pirexia, reação no local da aplicação (eritema no local da aplicação, urticária, endurecimento, dor, hematoma, prurido, irritação, parestesia)

Efeitos colaterais graves que podem necessitar de tratamento podem ocorrer durante o tratamento com **SIMPONI**[®]. Os possíveis efeitos colaterais graves de **SIMPONI**[®] incluem:

Infecções graves

Se você apresentar febre, calafrios, dor de cabeça, sintomas semelhantes aos da gripe, sentir-se cansado, tiver tosse, sangue na expectoração, falta de ar, suores noturnos, perda de peso, náusea, vômito, diarreia, alteração na frequência ou ardor para urinar, vermelhidão ou inchaço da pele ou da articulação, herpes simples, dor de dente ou dor nova ou agravada em um local qualquer enquanto estiver recebendo **SIMPONI**[®] ou após recebê-lo, você deve informar imediatamente o seu médico, porque podem ser sinais de que você está desenvolvendo uma infecção.

O tratamento com agentes bloqueadores de TNF, como **SIMPONI**[®], pode resultar na reativação do vírus da hepatite B em pacientes que portam esse vírus. Se você souber que é ou suspeitar que possa ser portador do vírus da hepatite B, certifique-se de informar ao seu médico, já que isso pode afetar a decisão de iniciar ou continuar o tratamento com **SIMPONI**[®]. Seu médico poderá solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com **SIMPONI**[®].

Reações alérgicas

Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ao **SIMPONI**[®]. Algumas destas reações podem ser graves. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir urticária, erupção cutânea (vermelhidão na pele), dificuldade de respirar, dor no peito e pressão sanguínea alta ou baixa. Você deve entrar em contato com seu médico, caso apresente esses sintomas.

Se ocorrer uma reação alérgica durante ou logo após a administração de **SIMPONI**[®], seu médico pode decidir interromper a injeção e/ou administrar um medicamento para tratar a reação.

Tampa da agulha com borracha natural seca (uma forma de látex)

A tampa da agulha da caneta aplicadora contém borracha natural seca (uma forma de látex). Isso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex. Informe ao seu médico se você já teve uma reação alérgica ao látex ou desenvolveu qualquer reação alérgica à aplicação de **SIMPONI**[®].

Reações no local da aplicação

Alguns pacientes desenvolvem reações na pele no local da aplicação após as aplicações de **SIMPONI**[®]. Essas reações podem incluir erupção cutânea leve, inchaço, hematoma (sangue sob a pele), urticária, dor e irritação. Você deve entrar em contato com seu médico se apresentar sintomas graves no local da aplicação.

Câncer

- Em estudos clínicos, houve uma frequência maior de relatos de câncer no sangue (chamado de linfoma) nos pacientes recebendo **SIMPONI**[®] do que a esperada na população em geral. As pessoas que receberam tratamento em longo prazo para artrite reumatoide, artrite psoriásica ou espondilite anquilosante, em especial aquelas com doença altamente ativa, podem estar mais propensas a desenvolver linfoma. Outros tipos de câncer além do linfoma também foram relatados em pacientes tratados com **SIMPONI**[®] ou outros bloqueadores de TNF. Em um estudo de **SIMPONI**[®] em pacientes com asma persistente grave, ocorreram casos de câncer no grupo de pacientes tratados com **SIMPONI**[®], mas não nos pacientes do grupo controle. Se você tiver asma persistente grave, converse com seu médico para saber se **SIMPONI**[®] é apropriado para você.
- Ocorreram casos de câncer, incluindo tipos de câncer incomuns, em crianças e adolescentes tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, algumas vezes resultando em óbito. Para crianças e adultos tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, a possibilidade de ter linfoma ou outros tipos de câncer pode aumentar.
- Alguns pacientes tratados com **SIMPONI**[®] desenvolveram certos tipos de câncer de pele, como melanoma.
- Em raras ocasiões, foi observado um tipo específico e raro de linfoma chamado linfoma hepatoesplênico de células T em pacientes fazendo uso de outros bloqueadores de TNF. A maioria desses pacientes era de homens adolescentes e jovens adultos. Esse tipo de câncer tem frequentemente resultado em morte. Praticamente todos esses pacientes também receberam medicamentos conhecidos como azatioprina ou 6-mercaptopurina. Avise seu médico se você estiver usando azatioprina ou 6-mercaptopurina com **SIMPONI**[®].

Converse com seu médico se ocorrerem mudanças no aspecto da pele ou crescimentos na pele, durante ou após a terapia.

Você também deve informar o seu médico se teve ou se desenvolver linfoma ou outros tipos de câncer enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Se você decidir usar ou não **SIMPONI**[®], discuta com seu médico as medidas para triagem de câncer e o impacto das escolhas de estilo de vida sobre o risco de desenvolvê-lo.

Insuficiência cardíaca congestiva

Casos de agravamento e desenvolvimento de insuficiência cardíaca congestiva foram relatados com o uso de agentes bloqueadores de TNF, incluindo **SIMPONI**[®]. Alguns destes pacientes morreram. **SIMPONI**[®] não foi estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Informe o seu médico se você tiver insuficiência cardíaca. Caso tenha e mesmo assim o seu médico decidir administrar **SIMPONI**[®], sua condição deve ser monitorada com rigor durante o tratamento. Se desenvolver sintomas de insuficiência cardíaca ou tiver agravamento destes (como falta de ar ou inchaço dos pés), você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Eventos neurológicos

Em raros casos, os pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem desenvolver doenças, como a esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Informe o seu médico se tiver histórico de doença neurológica. Caso desenvolva sintomas de doença neurológica, como alterações visuais, fraqueza dos braços ou pernas ou dormência ou formigamento em qualquer parte do corpo, você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Problemas no sangue

Algumas vezes, pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem apresentar contagens baixas de células do sangue. Se você apresentar sintomas como febre persistente, sangramentos ou manchas vermelhas ou arroxeadas na pele, você deve entrar imediatamente em contato com o seu médico.

Vacinações

Há certas vacinas que você não deve receber enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Informe o seu médico se recebeu uma vacina recentemente ou se está programado para receber.

Certas vacinas podem causar infecções. Se você recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, seu bebê pode estar sob risco maior de ter tal infecção por até aproximadamente 6 meses após a última dose que você recebeu durante a gravidez. É importante informar ao pediatra e aos outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] para que eles possam decidir quando o seu bebê pode receber qualquer vacina.

Problemas hepáticos

Houve casos em que os pacientes que utilizavam **SIMPONI**[®] desenvolveram problemas hepáticos. Os sinais de que você possa estar com um problema no fígado incluem: pele e olhos amarelados, urina marrom-escura, dor abdominal no flanco direito, febre, náusea, vômito e fadiga grave. Você deve entrar em contato com seu médico imediatamente se apresentar esses sintomas.

Os efeitos colaterais comuns com **SIMPONI[®] incluem:**

Gripe, bronquite, infecção dos tecidos moles, dor de garganta, infecção das vias respiratórias superiores, infecção dos seios nasais (sinusite), coriza, herpes simples, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre, perda de cabelo e vermelhidão no local da aplicação.

Qualquer medicamento pode ter efeitos colaterais. Essa não é uma lista completa dos efeitos colaterais possíveis com o uso de **SIMPONI**[®]. Informe ao seu médico sobre qualquer efeito colateral que o (a) incomoda ou que não desapareça. Peça mais informações ao seu médico.

Experiência pós-comercialização

As reações adversas a **SIMPONI**[®] relatadas durante o período de pós-comercialização são:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações cutâneas bolhosas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): melanoma, carcinoma das células de Merkel (tipo raro de câncer de pele), reações alérgicas graves (incluindo reação anafilática), sarcoidose (pequenos nódulos inflamatórios) e esfoliação da pele, reações liquenoides.

Reação de frequência desconhecida: linfoma hepatoesplênico de células T.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você aplicar mais **SIMPONI**[®] do que o indicado, poderão aparecer reações adversas como, por exemplo, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre e vermelhidão no local da aplicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3405

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

Embalado (emb. secundária) por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos, SP – CNPJ 51.780.468/0002-68

OU

Fabricado por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos, SP – CNPJ 51.780.468/0002-68

OU

Simponi 50 mg

Fabricado por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP - CNPJ

51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

OU

Simponi 50 mg

Fabricado por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP - CNPJ

51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira



®Marca registrada.

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/04/2021.



CCDS 1902

VP TV 4.0

HISTÓRICO DE BULAS										
Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Simponi (golimumabe) (Caneta)	10/04/2013	0272906/13-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	0272906/13-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	VP: Todos VPS: Todos	VP/VPS	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	07/10/2013	0841641/13-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	0764889/13-8	10279-PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	04/10/2013	VP: 6 VPS: 8	VP/VPS	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	06/03/2014	0164115/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0164115/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	VP: 8 VPS: 5, 9	VP/VPS	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	16/05/2014	0382162/14-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0382162/14-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	VP: 6 e 8 VPS: 2, 3, 5, 8 e 9	VP02/VPS02	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	12/06/2015	0520057/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2015	0520057/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2015	VP: 6 e 8 VPS: 8 e 9	VP03/VPS03	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	16/03/2016	1365828/16-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2016	1365828/16-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2016	VP: 8 VPS: 9	VP04/VPS04	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	16/09/2016	2293348/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	2293348/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	VP: 8 VPS: 3 e 9	VP05/VPS05	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	28/10/2016	2434517/16-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0390893/14-3	1519 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	20/06/2014	VP: 8 e Dizeres Legais VPS: 5, 9 e Dizeres Legais	VP06/VPS06	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	24/01/2017	0127279/17-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2017	0127279/17-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2017	VP: - VPS: 8	VP006.1/VPS006.1	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	26/05/2017	1004567/17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2017	1004567/17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2017	VP: Composição, 5 e Dizeres Legais VPS: Composição e Dizeres Legais	VP07/VPS07	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	19/07/2017	1004567/17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1415855/16-8	1615 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação	19/06/2017	VP: 1, 4, 6 e 8 VPS: 1, 2, 3, 5, 8 e 9	VP08/VPS08	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	29/08/2017	1832868/17-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	1832868/17-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	VP: 8 VPS: 5 e 9	VP09/VPS09	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	28/03/2018	0243389/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2013	0833741/13-1	1615 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	26/03/2018	VP:1, 2, 4 e 6 VPS: 1, 2, 8 e 9	VP10/VPS10	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	08/04/2019	0315205/19-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0315205/19-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	VP: 8 VPS: 9	VP11/VPS11	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	14/08/2019	1984158/19-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2018 27/09/2018	0766274/18-2 0962599/18-2	1921 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel 1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	05/08/2019 12/08/2019	VP: 2, 8 e Dizeres Legais VP: 6 e Dizeres Legais	VP12/VPS12	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	27/02/2020	0597745/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/02/2020	0597745/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/02/2020	VPS: Dizeres Legais VP: Dizeres Legais	VPS TV 2.0/VP TV 2.0	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC 50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
Simponi (golimumabe) (Caneta)	19/02/2021	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/02/2021	0477952/21-5	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado	05/02/2021	VP: Dizeres Legais VPS: 9, Dizeres Legais	VP TV 3.0/VPS TV 3.0	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC C/ MANGA SEG

Simponi (golimumabe) (Caneta)	09/04/2021	1362410/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/04/2021	1362410/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/04/2021	VP: Apresentação, Composição, 6. Dizeres Legais VPS: Apresentação, Composição, Dizeres Legais	VP TV 4.0/VPS TV 4.0	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG 100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 1,0 ML ACOPLADA EM CAN APLIC C/ MANGA SEG
-------------------------------------	------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	--	----------------------	--

SIMPONI[®]
(golimumabe)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável

50 mg / 4,0 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SIMPONI®

golimumabe

Solução injetável

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 50 mg/4,0 mL de golimumabe, em embalagem com 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 50 mg de golimumabe em 4,0 mL de solução injetável.

Excipientes: sorbitol, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, polissorbato 80 e água para injetáveis. Não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula toda vez que você for utilizar **SIMPONI®**. Pode haver novas informações. Este texto não substitui a consulta com seu médico a respeito da sua doença ou tratamento. É importante que você mantenha sob cuidado do seu médico enquanto estiver utilizando **SIMPONI®**.

ATENÇÃO: RISCO DE INFECÇÕES GRAVES

Veja o item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” dessa bula para mais informações.

Infecções graves que levaram à hospitalização ou óbito, como a tuberculose, sepse bacteriana, fúngica invasiva e outras infecções oportunistas ocorreram em pacientes recebendo **SIMPONI®**. **SIMPONI®** deve ser descontinuado se você desenvolver uma infecção grave ou sepse.

Você deve ser submetido a exames para identificação de tuberculose latente; se positivo, você deve iniciar um tratamento para a tuberculose antes de começar a utilizar **SIMPONI®**.

O médico deve monitorar todos os pacientes quanto ao desenvolvimento de tuberculose ativa durante o tratamento com **SIMPONI®**, mesmo se o teste de tuberculose latente inicial for negativo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Artrite reumatoide

SIMPONI[®], em combinação com metotrexato (MTX), é indicado para:

- Reduzir os sinais e sintomas
- Inibir a progressão do dano estrutural
- Melhorar a função física
- Melhorar a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes adultos com artrite reumatoide moderada a grave, quando a resposta à terapia com medicamento antirreumático modificador da doença (DMARD), incluindo MTX, foi inadequada.

Artrite psoriásica ativa em adultos, sozinho ou combinado com metotrexato:

A artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações, normalmente acompanhada por psoríase. Se você tiver artrite psoriásica ativa, receberá **SIMPONI**[®], sozinho ou em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e sintomas de sua artrite
- Melhorar a função física
- Melhorar sua entesite (dor e inchaço ao redor das articulações)
- Melhorar a sua psoríase de pele e unhas
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde

Espondilite Anquilosante

Espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da coluna. Se você tiver espondilite anquilosante ativa, você receberá **SIMPONI**[®] para:

- Reduzir os sinais e os sintomas da sua doença;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em doenças como artrite reumatoide, artrite psoriásica e espondilite anquilosante o corpo produz excessivamente uma substância chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). O excesso dessa substância faz com que o sistema imunológico ataque o tecido saudável, resultando em inflamação. O bloqueio do TNF-alfa obtido com o uso de **SIMPONI**[®] pode reduzir a inflamação associada a essas doenças, mas também pode reduzir a capacidade de seu sistema imunológico em combater as infecções.

QUAL É A INFORMAÇÃO MAIS IMPORTANTE QUE DEVO SABER SOBRE SIMPONI®?

SIMPONI® é um medicamento que afeta o seu sistema imunológico e pode reduzir a sua capacidade em combater as infecções. Alguns pacientes tiveram infecções graves enquanto recebiam **SIMPONI®**, incluindo tuberculose, infecções fúngicas e bacterianas sistêmicas. Alguns pacientes morreram em decorrência dessas infecções graves.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente desse produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de receber tratamento com **SIMPONI®**, informe ao seu médico se você:

- tiver algum tipo de infecção, mesmo se for muito leve;
- tiver uma infecção que não desaparece ou histórico de infecção recorrente;
- teve tuberculose, ou se esteve recentemente próximo a alguém que teve essa doença. Seu médico o avaliará quanto à tuberculose e realizará um teste cutâneo ou sanguíneo. Se ele achar que você corre risco de ter tuberculose, poderá iniciar seu tratamento para essa doença antes que comece o tratamento com **SIMPONI®**;
- morou em uma área em que infecções chamadas histoplasmoze, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns, ou se viajou para uma destas áreas. Essas infecções são causadas por fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do corpo. Pergunte ao seu médico caso não saiba se essas infecções são comuns na área em que você mora ou em uma área para a qual você viajou;
- tiver histórico de infecção por hepatite B;
- tiver insuficiência cardíaca, ou se você teve ou tem problemas no coração. Se desenvolver sintomas novos ou agravamento de sintomas da insuficiência cardíaca, como falta de ar ou inchaço dos pés, você deve notificar seu médico;
- tiver ou teve uma condição que afete seu sistema nervoso, como esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Você deve informar ao seu médico se apresentar fraquezas nos braços ou pernas, dormência, formigamento ou distúrbios visuais;
- tiver ou teve qualquer tipo de câncer;
- recebeu recentemente uma vacina ou se estiver programado para receber;
- recebeu recentemente ou se estiver programado para receber tratamento com um agente terapêutico infeccioso (como instilação de BCG usada para o tratamento de câncer);

- estiver grávida, planeja engravidar ou estiver amamentando. **SIMPONI®** só deve ser utilizado durante a gravidez se houver uma necessidade clara. As mulheres que estiverem amamentando devem conversar com seu médico para saber se devem usar **SIMPONI®** ou não.
- recebeu **SIMPONI®** enquanto estava grávida, pois o seu bebê pode estar sob risco maior de ter uma infecção. É importante informar ao pediatra e a outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI®** antes do bebê receber qualquer vacina, pois certas vacinas podem aumentar o risco do bebê ter uma infecção.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico todos os medicamentos que estiver usando, incluindo os vendidos sob prescrição médica e os isentos, vitaminas e fitoterápicos, e quaisquer outros medicamentos para tratar artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante. Informe ao seu médico especialmente se você utiliza anacinra ou abatacepte. **SIMPONI®** não deve ser utilizado com anacinra ou abatacepte. Também informe ao seu médico se estiver usando outros medicamentos que afetem seu sistema imunológico.

Tenha sempre com você uma lista com todos os seus medicamentos para mostrar para seu médico e farmacêutico toda vez que for comprar um medicamento novo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Não agitar. Manter o frasco-ampola na embalagem original até o momento do uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter a solução diluída em temperatura ambiente e protegida da luz por até 6 horas a partir da preparação.

Aspecto físico

SIMPONI® é uma solução incolor a levemente amarelada. A solução pode apresentar poucas partículas translúcidas finas, já que golimumabe é uma proteína.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SIMPONI® deve ser administrado por um médico ou enfermeiro. O médico ou o enfermeiro irá preparar a solução de **SIMPONI®** para infusão intravenosa.

A solução de **SIMPONI®** deve ser administrada através de uma agulha colocada em sua veia, geralmente no braço. A infusão irá ocorrer durante aproximadamente 30 minutos.

Seu médico irá decidir sobre a dose a ser administrada (em mg), com base no seu peso. A dose é de 2 mg por cada kg de peso corporal. A tabela a seguir mostra a frequência com a qual você irá receber este medicamento.

1º tratamento	Tratamento inicial
2º tratamento	4 semanas após o seu primeiro tratamento
Próximos tratamentos	A cada 8 semanas

Modo de usar

Instruções de uso, manuseio e descarte

Realizar o procedimento em condições assépticas.

1. Calcule a dose e o número de frascos-ampola de **SIMPONI®** necessários, baseado no peso do paciente. Cada frasco-ampola de 4 mL de **SIMPONI®** contém 50 mg de golimumabe.

2. Verifique se a solução é incolor a levemente amarelada. A solução pode apresentar poucas partículas translúcidas finas, já que golimumabe é uma proteína. Não use se partículas opacas, descoloração ou outras partículas estranhas estiverem presentes. **NÃO** é recomendado retornar o frasco-ampola de **SIMPONI**[®] para o refrigerador, pois isso pode afetar a qualidade do produto. Não retire o frasco-ampola do refrigerador se o produto não for administrado.
3. Dilua o volume total da dose da solução de **SIMPONI**[®] para 100 mL com solução de cloreto de sódio 0,9% (p/v) para infusão. Esse procedimento pode ser realizado retirando-se um volume da solução de cloreto de sódio 0,9% (p/v) do frasco de vidro ou bolsa de infusão de 100 mL igual ao volume de **SIMPONI**[®] e descarte a solução retirada. Alternativamente, **SIMPONI**[®] pode ser diluído usando o mesmo método descrito acima mas com solução de cloreto de sódio 0,45% (p/v) para infusão.
4. Lentamente, adicione o volume total de **SIMPONI**[®] para o frasco ou bolsa de infusão de 100 mL. Misture cuidadosamente.
5. Visualmente inspecione, antes da administração, os medicamentos parenterais para verificar a presença de material particulado ou descoloração. Não use o medicamento se partículas opacas visíveis, descoloração ou partículas estranhas forem observadas.
6. Realize a infusão da solução diluída durante um período de 30 ± 10 minutos. A infusão da solução diluída deve ser realizada em até 6 horas após preparação.
7. Use apenas um equipo para infusão com um filtro em linha, estéril, não-pirogênico, de baixa ligação de proteína (tamanho de poro de 0,22 μm ou menor). Não armazene qualquer porção da solução de infusão que não foi utilizada para reuso.
8. Não foram conduzidos estudos de compatibilidade física e bioquímica para avaliar a coadministração de **SIMPONI**[®] com outros agentes. Não realize a infusão de **SIMPONI**[®] concomitantemente na mesma linha intravenosa com outros agentes.
9. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com os requisitos locais.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deixe de comparecer a nenhuma consulta agendada para receber a dose programada de **SIMPONI**[®]. Se você esquecer ou perder uma consulta agendada para receber **SIMPONI**[®], marque outra consulta assim que possível, para que a dose seja administrada. Mantenha o esquema posológico indicado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas ao medicamento, observadas com golimumabe, estão resumidas na Tabela 1. As reações adversas ao medicamento, nas classes de sistema/órgão, estão listadas de acordo com a frequência, usando a seguinte convenção: Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Resumo de reações adversas a golimumabe em estudos clínicos

Infecções e infestações	
Muito comum	Infecção do trato respiratório superior (nasofaringite, faringite, laringite e rinite)
Comum	Infecções bacterianas (tais como celulite), infecção do trato respiratório inferior (pneumonia), infecções virais (tais como gripe e herpes), bronquite, sinusite e infecções fúngicas superficiais, abscesso
Incomum	Septicemia incluindo choque séptico, pielonefrite
Rara	Histoplasmose, coccidioidomicose, tuberculose, infecções oportunistas (infecções fúngicas invasivas, bacterianas, micobacterianas atípicas e protozoários), reativação de hepatite B, pneumocistose, artrite bacteriana, bursite infecciosa
Neoplasias benignas e malignas	
Rara	Câncer no sangue (linfoma), leucemia
Desconhecida	Malignidade pediátrica
Exames laboratoriais	
Comum	Alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase)
Incomum	Diminuição na contagem de neutrófilos
Distúrbios do sangue e sistema linfático	
Comum	Leucopenia (incluindo neutropenia), anemia
Incomum	Trombocitopenia, pancitopenia
Distúrbios do sistema imunológico	
Comum	Positividade de auto-anticorpos, reações alérgicas não-graves

Distúrbios do sistema nervosa	
Comum	Tontura, parestesia
Rara	Distúrbios desmielinizantes (central e periférico)
Distúrbios cardíacos	
Rara	Insuficiência cardíaca congestiva (novo início ou piora)
Distúrbios vasculares	
Comum	Pressão alta (hipertensão)
Rara	Vasculite (sistêmica)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Incomum	Doença intersticial pulmonar
Distúrbios gastrintestinais	
Incomum	Constipação
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	
Comum	Erupção cutânea, alopecia
Incomum	Psoríase: nova ou piora, palmar/plantar e pustular
Rara	Vasculite (cutânea)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Rara	Síndrome semelhante ao lúpus
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Comum	Pirexia, reação no local da aplicação (eritema no local da aplicação, urticária, endurecimento, dor, hematoma, prurido, irritação, parestesia)

Efeitos colaterais graves que podem necessitar de tratamento podem ocorrer durante a terapia com **SIMPONI**[®]. Os possíveis efeitos colaterais graves de **SIMPONI**[®] incluem:

Infecções graves

Se você apresentar febre, calafrios, dor de cabeça, sintomas semelhantes aos da gripe, sentir-se cansado, tiver tosse, sangue na expectoração, falta de ar, suar muito à noite, perda de peso, náusea, vômito, diarreia, alteração na frequência ou ardor para urinar, vermelhidão ou inchaço da pele ou da articulação, herpes simples, dor dentária ou

dor nova ou agravada em um local qualquer enquanto estiver recebendo **SIMPONI**[®] ou após recebê-lo, você deve informar imediatamente ao seu médico, porque podem ser sinais de que você está desenvolvendo uma infecção.

O tratamento com agentes bloqueadores de TNF, como **SIMPONI**[®], pode resultar na reativação do vírus da hepatite B em pacientes que portam esse vírus. Se você souber que é ou suspeitar que possa ser portador do vírus da hepatite B, certifique-se de informar ao seu médico, já que isso pode causar impacto sobre a decisão de iniciar ou continuar o tratamento com **SIMPONI**[®]. Seu médico poderá solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com **SIMPONI**[®].

Reações alérgicas

Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ao **SIMPONI**[®]. Algumas destas reações podem ser sérias. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir urticária, rash (erupção cutânea), dificuldade de respirar, dor no peito e pressão sanguínea alta ou baixa. Você deve entrar em contato com seu médico, caso apresente esses sintomas.

Se ocorre uma reação alérgica ao receber uma infusão de **SIMPONI**[®], ou pouco depois, o seu médico pode decidir interromper a infusão de **SIMPONI**[®] e/ou administrar medicação para tratar a reação.

Reações infusionais

Alguns pacientes desenvolvem reações na pele no local da aplicação após as aplicações de **SIMPONI**[®]. Essas reações podem incluir leve rash (erupção cutânea), inchaço, hematoma (sangue sob a pele), urticária, dor e irritação. Você deve entrar em contato com seu médico se apresentar sintomas graves no local da aplicação.

Câncer

- Em estudos clínicos, houve uma frequência maior de relatos de câncer no sangue (chamado de linfoma) nos pacientes recebendo **SIMPONI**[®] do que na população geral. As pessoas que receberam tratamento em longo prazo para artrite reumatoide, artrite psoriásica ou espondilite anquilosante, em especial aquelas com doença altamente ativa, podem estar mais propensas a desenvolver linfoma. Outros tipos de câncer além do linfoma, também foram relatados em pacientes tratados com **SIMPONI**[®] ou outros bloqueadores de TNF. Em um estudo de **SIMPONI**[®] em pacientes com asma persistente grave, ocorreram casos de câncer no grupo de pacientes tratados, mas não no grupo controle. Se você tiver asma persistente grave, deve discutir com seu médico para saber se **SIMPONI**[®] é apropriado para você.
- Ocorreram casos de câncer, incluindo tipos de câncer incomuns, em crianças e adolescentes tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, algumas vezes resultando em óbito. Para crianças e adultos tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, a possibilidade de ter linfoma ou outros tipos de câncer pode aumentar.

- Em raras ocasiões, um tipo específico e grave de linfoma chamado linfoma hepatoesplênico de células T tem sido observado em pacientes que tomam outros bloqueadores TNF. A maioria destes pacientes eram do sexo masculino adolescentes ou adultos jovens. Este tipo de câncer tem geralmente resultado em morte. Quase todos esses pacientes também receberam medicamentos conhecidos como azatioprina ou 6-mercaptopurina. Informe ao seu médico se estiver tomando azatioprina ou 6-mercaptopurina com **SIMPONI**[®].
- Alguns pacientes tratados com **SIMPONI**[®] desenvolveram certos tipos de câncer de pele, como melanoma. Converse com seu médico se ocorrerem mudanças no aspecto da pele ou crescimentos na pele, durante ou após a terapia.

Você também deve informar ao seu médico se teve ou se desenvolver linfoma ou outros tipos de câncer enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Se decidir usar **SIMPONI**[®], deve discutir com seu médico as medidas para triagem de câncer e o impacto das escolhas de estilo de vida sobre o risco de desenvolvê-lo.

Insuficiência cardíaca congestiva

Casos de agravamento ou desenvolvimento de insuficiência cardíaca congestiva (ICC) foram relatados com o uso de bloqueadores de TNF, incluindo **SIMPONI**[®]. Alguns destes pacientes tiveram desfechos fatais. **SIMPONI**[®] não foi estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Informe ao seu médico se você tiver insuficiência cardíaca. Caso tenha e mesmo assim o médico decidir administrar **SIMPONI**[®], sua condição deve ser monitorada com rigor durante o tratamento. Se desenvolver sintomas de insuficiência cardíaca ou tiver agravamento destes (como falta de ar ou inchaço dos pés), você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Eventos neurológicos

Em raros casos, os pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem desenvolver doenças, como a esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Informe ao seu médico se tiver histórico de doença neurológica. Caso desenvolva sintomas de doença neurológica, como alterações visuais, fraqueza dos braços ou pernas, dormência ou formigamento em qualquer parte do corpo, você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Problemas no sangue

Algumas vezes, pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem apresentar contagens baixas de células do sangue. Se você apresentar sintomas como febre persistente, sangramentos ou manchas vermelhas ou arroxeadas na pele, você deve contatar o seu médico imediatamente.

Vacinações

Há certas vacinas que você não deve receber enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Informe ao seu médico se recebeu uma vacina recentemente ou se está programado para receber.

Certas vacinas podem causar infecções. Se você recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, seu bebê pode estar sob risco maior de ter tal infecção por até aproximadamente 6 meses após a última dose que você recebeu durante a gravidez. É importante informar ao pediatra e aos outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] para que eles possam decidir quando o seu bebê pode receber qualquer vacina.

Problemas hepáticos

Houve casos em que os pacientes que utilizavam **SIMPONI**[®] desenvolveram problemas hepáticos. Os sinais de que você possa estar tendo problema no fígado incluem: pele e olhos amarelados, urina marrom-escura, dor abdominal no flanco direito, febre, náusea, vômito e fadiga grave. Você deve entrar em contato com seu médico imediatamente se apresentar esses sintomas.

Os efeitos colaterais comuns com **SIMPONI[®] incluem:**

Gripe, bronquite, infecção dos tecidos moles, dor de garganta, infecção respiratória, infecção dos seios nasais (sinusite), coriza, herpes simples, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre, perda de cabelo, reações relacionadas à infusão (como erupção cutânea e dor de cabeça), e vermelhidão no local da aplicação.

Todo medicamento pode ter efeitos colaterais. Essa não é uma lista completa dos efeitos colaterais possíveis com o uso de **SIMPONI**[®]. Informe seu médico sobre qualquer efeito colateral que o(a) incomoda ou que não desapareça. Peça mais informações ao seu médico.

Experiência pós-comercialização

As frequências fornecidas a seguir refletem as taxas de relatos de reações adversas a medicamentos a partir da experiência pós-comercialização com **SIMPONI**[®] em todo o mundo, e estimativas precisas da incidência não podem ser realizadas devido aos relatos voluntários a partir de uma população de tamanho incerto. Essas reações adversas são classificadas de acordo com a frequência, utilizando-se a seguinte convenção: Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), Muito Rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento, incluindo relatos isolados); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 2: Reações adversas de pós-comercialização de golimumabe.

Classe de Sistema/Órgão	Reação Adversa	Frequência
Distúrbios gerais e condição no local da administração	Reações relacionadas à infusão	Comum
Neoplasias benignas e malignas	Melanoma, carcinoma das células de Merkel	Rara
	Linfoma hepatoesplênico de células T*	Desconhecida
Distúrbios do sistema imunológico	Reações sistêmicas graves de hipersensibilidade (incluindo reação anafilática), sarcoidose	Rara
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Reações cutâneas bolhosas	Incomum
	Reações liquenoides	Rara
	Esfoliação da pele	

* Observada com outros agentes bloqueadores de TNF.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar mais **SIMPONI**[®] do que o indicado, poderão aparecer reações adversas como, por exemplo, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre e vermelhidão no local da aplicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3405

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Cilag AG, Schaffhausen - Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68



®Marca registrada.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/01/2022



CCDS 1902

VP TV 4.0

HISTÓRICO DE BULAS										
Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Simponi (golimumabe) (IV)	12/07/2017	1437510/17-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2013	0342675/13-1	1948 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão da Via de Administração	28/03/2016	VP: Bula Inicial VPS: Bula Inicial	VP02/VPS02	50 MG SOL INJ INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 4,0 ML
Simponi (golimumabe) (IV)	19/07/2017	1004567/17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2017	1004567/17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2017	VP: 8 VPS: 3, 5 e 9	VP03/VPS03	50 MG SOL INJ INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 4,0 ML
Simponi (golimumabe) (IV)	29/08/2017	1832868/17-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2017	1832868/17-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2017	VP: 8 VPS: 5 e 9	VP04/VPS04	50 MG SOL INJ INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 4,0 ML
Simponi (golimumabe) (IV)	23/07/2018	0585408/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/08/2017	1848977/17-0 e 1848885/17-4	1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	23/07/2018	VP: 1 e 6 VPS: 1, 2, 3, 5 e 9	VP05/VPS05	50 MG SOL INJ INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 4,0 ML
Simponi (golimumabe) (IV)	08/04/2019	0315205/19-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	0315205/19-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	VP: 8 VPS: 9	VP06/VPS06	50 MG SOL INJ INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 4,0 ML
Simponi (golimumabe) (IV)	27/02/2020	0597745/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/02/2020	0597745/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/02/2020	VPS: Dizeres Legais VP: Dizeres Legais	VPS TV 2.0/VP TV 2.0	50 MG SOL INJ INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 4,0 ML
Simponi (golimumabe) (IV)	09/04/2021	1362410/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/04/2021	1362410/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/04/2021	VPS: 9, Dizeres Legais VP: Dizeres Legais	VPS TV 3.0/VP TV 3.0	50 MG SOL INJ INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 4,0 ML
Simponi (golimumabe) (IV)	31/01/2022	XXXXXXXX/XX-X	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2022	XXXXXXXX/XX-X	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2022	VPS: 9, Dizeres Legais VP: Dizeres Legais	VPS TV 4.0/VP TV 4.0	50 MG SOL INJ INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 4,0 ML