

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Simponi 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen golimumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts zal u ook een patiëntenkaart geven, waarop belangrijke veiligheidsinformatie staat waar u voorafgaand aan en tijdens uw behandeling met Simponi van op de hoogte dient te zijn.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Simponi bevat het werkzame bestanddeel golimumab.

Simponi behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam ‘TNF-blokkers’. Simponi wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- reumatoïde artritis
- artritis psoriatica
- spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew)

De werking van Simponi berust op het blokkeren van de werking van een eiwit dat ‘tumornecrosefactor-alfa’ (TNF α) wordt genoemd. Dit eiwit speelt een rol bij de ontstekingsprocessen in het lichaam, en door dit eiwit te blokkeren kan de ontstekingsactiviteit in uw lichaam worden verminderd.

Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten. Wanneer u actieve reumatoïde artritis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert, kunt u Simponi krijgen, dat u samen met methotrexaat, een ander geneesmiddel, zult gebruiken om:

- de tekenen en symptomen van uw aandoening te doen afnemen;
- beschadiging van uw botten en gewrichten te vertragen;
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

Artritis psoriatica

Artritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, die gewoonlijk gepaard gaat met psoriasis, een ontstekingsaandoening van de huid. Als u aan actieve artritis psoriatica lijdt, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert, kunt u Simponi krijgen om:

- de tekenen en symptomen van uw aandoening te doen afnemen;

- de schade aan uw botten en gewrichten te vertragen;
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

Spondylitis ankylosans

Spondylitis ankylosans is een ontstekingsziekte van de ruggengraat. Als u aan spondylitis ankylosans lijdt, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert, kunt u Simponi krijgen om:

- de tekenen en symptomen van uw aandoening te doen afnemen;
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan tuberculose (tbc) of een andere ernstige infectie.
- U lijdt aan matig of ernstig hartfalen.

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan voordat u Simponi gaat gebruiken contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Infecties

Vertel het direct aan uw arts als u tijdens of na uw behandeling met Simponi symptomen van infectie krijgt of deze al heeft. Tot de symptomen van infectie behoren koorts, hoest, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, diarree, wonden, gebitsproblemen en een branderig gevoel bij het plassen.

- Tijdens het gebruik van Simponi kunt u sneller een infectie oplopen.
- Het is mogelijk dat infecties zich sneller ontwikkelen of ernstiger zijn. Daarnaast is het mogelijk dat eerder doorgemaakte infecties terugkeren.

Tuberculose (tbc)

Vertel het direct aan uw arts als u tijdens of na uw behandeling symptomen van tbc krijgt. Tot de symptomen van tbc behoren aanhoudende hoest, gewichtsverlies, vermoeidheid, koorts en nachtzweeten.

- Er zijn gevallen van tbc gemeld onder patiënten die met Simponi werden behandeld. Uw arts zal u testen op tbc. Uw arts zal deze tests vermelden op uw patiëntenkaart.
- Het is zeer belangrijk dat u het uw arts laat weten als u ooit tbc heeft gehad of direct contact heeft gehad met iemand die tbc heeft of heeft gehad.
- Als uw arts meent dat er bij u een risico op tbc bestaat, kunt u voorafgaand aan uw behandeling met Simponi behandeld worden met antituberculosemiddelen.

Hepatitis B-virus (HBV)

- Vertel het uw arts als u drager bent van HBV of HBV heeft of heeft gehad voordat u Simponi toegediend krijgt.
- Vertel het uw arts als u denkt een verhoogd risico te hebben op besmetting met HBV.
- Uw arts moet u op HBV testen.
- Bij patiënten die drager zijn van HBV kan behandeling met TNF-blokkers als Simponi leiden tot reactivering van HBV, dat in sommige gevallen levensbedreigend kan zijn.

Invasieve schimmelinfecties

Vertel het direct aan uw arts als u gewoond of gereisd heeft in een gebied waar vaak infecties voorkomen die veroorzaakt worden door een specifiek type schimmels dat de longen of andere delen van het lichaam kan aantasten (genoemd histoplasmose, coccidioidomycose en

blastomycose). Vraag het uw arts als u niet zeker weet of deze infecties voorkomen in een gebied waar u gewoond of gereisd heeft.

Kanker en lymfoom

Informeert u voordat u Simponi gaat gebruiken uw arts als er bij u ooit lymfoom (een vorm van bloedkanker) of een andere vorm van kanker is vastgesteld.

- Bij gebruik van Simponi of andere TNF-blokkers kunt u een grotere kans hebben op het krijgen van lymfoom of andere vormen van kanker.
- Bij patiënten die al gedurende langere tijd lijden aan ernstige reumatoïde artritis of andere ontstekingsziekten kan de kans op het krijgen van lymfoom groter dan gemiddeld zijn.
- Bij kinderen of tieners die TNF-blokkers kregen zijn er gevallen geweest van kanker, waaronder zeldzame types. Soms leidde dit tot de dood.
- Patiënten met ernstig persisterend astma of een chronische obstructieve longziekte (COPD) of die veel roken, kunnen bij behandeling met Simponi een verhoogde kans op kanker hebben. Als u ernstig persisterend astma of COPD heeft of als u veel rookt, dient u met uw arts te bespreken of behandeling met een TNF-blokker wel geschikt voor u zal zijn.

Hartfalen

Vertel het direct aan uw arts als u nieuwe symptomen van hartfalen krijgt of als uw symptomen verergeren. Symptomen van hartfalen omvatten kortademigheid of zwelling van de voeten.

- Bij patiënten die TNF-blokkers gebruikten is melding gemaakt van nieuw optredend of verergering van congestief hartfalen.
- Als u lijdt aan licht hartfalen en met Simponi wordt behandeld, moet uw arts u nauwlettend controleren.

Zenuwstelselaandoening

Vertel het direct aan uw arts als er bij u ooit een demyeliniserende aandoening als multipale sclerose is vastgesteld of als u symptomen van dit type aandoening krijgt. De symptomen kunnen bestaan uit veranderingen in uw gezichtsvermogen, zwakte in uw armen of benen en gevoelloosheid of tintelingen in een deel van uw lichaam. Uw arts zal bepalen of u Simponi mag gebruiken.

Operaties of tandheelkundige ingrepen

- Bespreek het met uw arts als u een operatie of tandheelkundige ingreep moet ondergaan.
- Informeert uw chirurg of tandarts die de ingreep uitvoert dat u een behandeling met Simponi ondergaat door hem of haar uw patiëntenkaart te tonen.

Auto-immuunziekte

Vertel het uw arts als u symptomen krijgt van een aandoening met de naam lupus. De symptomen omvatten aanhoudende huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vermoeidheid.

- In zeldzame gevallen hebben patiënten die met TNF-blokkers behandeld werden lupus gekregen.

Bloedziekte

Bij sommige patiënten kan het zo zijn dat het lichaam niet genoeg bloedcellen maakt om het lichaam te helpen vechten tegen infecties of bloedingen te stoppen. Als er bij u koorts optreedt die niet verdwijnt, er makkelijk blauwe plekken of bloedingen optreden, of als u erg bleek ziet dient u direct uw arts te bellen. Uw arts kan besluiten om de behandeling te stoppen.

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan voordat u Simponi gaat gebruiken contact op met uw arts of apotheker.

Vaccinaties

Bespreek het met uw arts als u een vaccinatie heeft gekregen of moet krijgen.

- Tijdens uw behandeling met Simponi mag u niet gevaccineerd worden met bepaalde (levende) vaccins.
- Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken. Als u Simponi heeft ontvangen terwijl u zwanger was, kan uw baby tot ongeveer 6 maanden na de laatste dosis die u ontving tijdens de zwangerschap een verhoogd risico hebben op het krijgen van zo'n infectie. Het is belangrijk dat

u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Simponi-gebruik zodat zij kunnen besluiten wanneer uw baby een vaccin moet krijgen.

Allergische reacties

Informeert onmiddellijk uw arts als u verschijnselen ontwikkelt van een allergische reactie (overgevoeligheid) na uw behandeling met Simponi. Verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn een zwelling van het gezicht, lippen, mond of keel, wat moeilijkheden met slikken of ademen kan veroorzaken, huiduitslag, galbulten, zwelling van de handen, voeten of enkels.

- Sommige van deze reacties kunnen ernstig zijn, of in zeldzame gevallen levensbedreigend
- Sommige van deze reacties traden op na de eerste toediening van Simponi

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik van Simponi door kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) wordt niet aanbevolen omdat er bij deze leeftijdsgroep geen onderzoek is gedaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Simponi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- U mag Simponi niet gelijktijdig gebruiken met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen anakinra of abatacept bevatten. Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van reumatische aandoeningen.
- Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem beïnvloeden.
- Bepaalde (levende) vaccinaties dient u niet te krijgen als u Simponi gebruikt.

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan voordat u Simponi gaat gebruiken contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Raadpleeg uw arts voordat u Simponi gaat gebruiken als:

- u zwanger bent of tijdens de behandeling met Simponi zwanger wilt worden. De uitwerking van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen is onbekend. Het gebruik van Simponi door zwangere vrouwen wordt niet aangeraden. Tijdens de behandeling met Simponi moet u voorkomen dat u zwanger wordt en daarom moet u tijdens uw behandeling en tot minimaal 6 maanden na uw laatste Simponi-injectie een effectieve anticonceptiemethode gebruiken.
- u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. U mag pas minimaal 6 maanden na uw laatste behandeling met Simponi beginnen met het geven van borstvoeding. Als u Simponi zult gaan gebruiken, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.
- u Simponi heeft ontvangen tijdens uw zwangerschap. Uw baby kan dan een verhoogd risico hebben op een infectie. Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Simponi-gebruik vóórdat de baby een vaccin krijgt (voor meer informatie zie de rubriek over vaccinatie).

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Simponi kan enige invloed hebben op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Na toediening van Simponi kunt u last krijgen van duizeligheid. Als dit gebeurt, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Simponi bevat latex en sorbitol

Overgevoeligheid voor latex

Een onderdeel van de gevulde pen, namelijk de naaldbescherming, bevat latex. Aangezien latex ernstige allergische reacties kan veroorzaken, dient u voordat u Simponi gaat gebruiken met uw arts te overleggen als u of uw verzorger een latexallergie heeft.

Sorbitolintolerantie

Simponi bevat sorbitol (E420). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Simponi wordt er gegeven

- De aanbevolen dosering is 50 mg (de inhoud van 1 voorgevulde pen), eenmaal per maand en op steeds dezelfde dag van de maand toe te dienen.
- Overleg met uw arts voordat u uw vierde dosis toedient. Uw arts zal bepalen of u uw behandeling met Simponi moet voortzetten.
 - Als u meer dan 100 kg weegt, kan de dosering worden verhoogd tot 100 mg (de inhoud van 2 voorgevulde pennen), eenmaal per maand en op steeds dezelfde dag van de maand toe te dienen.

Hoe wordt Simponi gegeven

- Simponi wordt toegediend via een onderhuidse (subcutane) injectie.
- Bij aanvang van de behandeling kan Simponi worden geïnjecteerd door uw arts of verpleegkundige. U en uw arts kunnen echter ook besluiten dat u Simponi zelf kunt gaan injecteren. In dat geval zult u uitleg krijgen over hoe u de Simponi-injecties zelf moet toedienen.

Als u vragen heeft over het injecteren van het geneesmiddel bij uzelf, raadpleeg dan uw arts. Aan het einde van deze bijsluiter staan uitgebreide 'Instructies voor toediening'.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het direct aan uw arts of apotheker als u te veel Simponi heeft gebruikt of toegediend heeft gekregen (ofwel door te veel te injecteren tijdens een enkel toedieningsmoment ofwel door te vaak een dosis toe te dienen). Neem altijd de buitenverpakking mee, ook al is deze leeg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten om Simponi op de geplande datum te injecteren, dien dan direct als u eraan denkt de vergeten dosis toe.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer moet u de volgende dosis injecteren:

- als u minder dan 2 weken te laat bent, injecteer de vergeten dosis dan direct nadat u er aan denkt en blijf het oorspronkelijke schema volgen.
- als u meer dan 2 weken te laat bent, injecteer de vergeten dosis dan direct nadat u er aan denkt en vraag uw arts of apotheker wanneer u de volgende dosis moet toedienen.

Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u overweegt om met Simponi te stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen optreden en kan behandeling noodzakelijk zijn. Het risico op bepaalde bijwerkingen is met de dosis 100 mg groter dan met de dosis 50 mg. Bijwerkingen kunnen tot een aantal maanden na de laatste injectie optreden.

Waarschuw direct uw arts als één van de volgende ernstige bijwerkingen zich voordoet:

- **allergische reacties die ernstig, of in zeldzame gevallen, levensbedreigend kunnen zijn (zelden).** Symptomen van een allergische reactie zijn onder andere zwelling van het gezicht, de lippen, mond of keel waardoor het slikken of de ademhaling bemoeilijkt kunnen worden, huiduitslag, galbulten of zwelling van de handen, voeten of enkels. Sommige van deze reacties traden op na de eerste toediening van Simponi.
- **ernstige infecties (waaronder tuberculose, bacteriële infecties waaronder ernstige bloedinfecties en longontsteking, ernstige schimmelinfecties en andere opportunistische infecties) (soms).** Symptomen van een infectie zijn onder andere koorts, vermoeidheid, (aanhoudende) hoest, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, gewichtsverlies, nachtzweeten, diarree, wonden, gebitsproblemen en een branderig gevoel bij het plassen.
- **reactivatie van hepatitis B-virus (HBV) als u drager bent of als u hepatitis B heeft gehad (zelden).** Symptomen zijn onder andere het geel worden van de huid en het oogwit, donkerbruine urine, pijn in de rechterkant van de buik, koorts, misselijkheid, braken en ernstige vermoeidheid.
- **zenuwstelselaandoening zoals multipele sclerose (soms).** Symptomen van een zenuwstelselaandoening zijn onder andere veranderingen in het gezichtsvermogen en zwakte in de armen of benen, een verdoofd of tintelend gevoel in een deel van uw lichaam.
- **kanker van de lymfeklieren (lymfoom) (zelden).** Symptomen van lymfoom zijn onder andere gezwollen lymfeklieren, gewichtsverlies of koorts.
- **hartfalen (soms).** Symptomen van hartfalen zijn onder andere kortademigheid of gezwollen voeten.
- **tekenen van een immuunsysteemaandoening met de naam lupus (zelden).** Symptomen zijn onder andere gewrichtspijn of een uitslag op de wangen of armen die gevoelig is voor zonlicht.
- **bloedziekte.** Symptomen van bloedziekte zijn onder andere koorts die niet verdwijnt, blauwe plekken of bloedingen die makkelijk optreden, of bleek zien.

Waarschuw direct uw arts als één van bovenstaande symptomen zich voordoet.

De volgende overige bijwerkingen zijn waargenomen bij gebruik van Simponi:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- infecties van de bovenste luchtwegen, keelpijn of heesheid, loopneus

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- afwijkende leverfunctiewaarden (toename van leverenzymen), aangetoond met bloedonderzoek dat verricht is door uw arts
- draaierig gevoel
- hoofdpijn
- oppervlakkige schimmelinfecties
- bacteriële infecties (zoals cellulitis)
- laag aantal rode bloedcellen
- positieve lupus bloedtest
- slaapproblemen
- depressie
- verstopping
- haarverlies
- allergische reacties
- huiduitslag en jeukende huid
- maag- en darmproblemen

- maagpijn
- misselijkheid
- verdoofd gevoel of tintelingen
- griep
- bronchitis
- sinusinfectie
- koortslip
- hoge bloeddruk
- koorts
- reacties op de injectieplaats (waaronder roodheid, verharding, pijn, bloeditstorting, jeuk, tintelingen en irritatie)
- gevoel van zwakte
- verminderde wondheling
- vervelend gevoel op de borst

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- infectie van de gewrichten of het omliggende weefsel
- nierontsteking
- abces
- kanker, waaronder huidkanker en goedaardige tumoren of gezwellen, inclusief moedervlekken op de huid
- psoriasis (waaronder op de handpalmen of voetzolen en/of in de vorm van blaasjes op de huid)
- laag aantal bloedplaatjes
- laag aantal witte bloedcellen
- gecombineerd laag aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen
- schildklierandoeningen
- verhoogde bloedsuikerspiegels
- verhoogde cholesterolspiegels in het bloed
- evenwichtsstoornissen
- smaakstoornissen
- problemen met zien
- gevoel van een onregelmatige hartslag
- vernauwing van de bloedvaten in het hart
- bloedstolsels
- pijn en verkleuring van de vingers en tenen
- blozen
- astma, kortademigheid, piepen
- maag- en darmklachten waaronder ontsteking van de maag- en darmbekleding, die koorts kan veroorzaken
- zuurbranden
- pijn en zweren in de mond
- galstenen
- leverandoeningen
- blaasaandoeningen
- borstaandoeningen
- menstratiestoornissen
- botbreuken
- ontsteking van de bloedvaten in uw huid die uitslag veroorzaakt

Zelden optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- chronische ontstekingsaandoening van de longen
- nieraandoeningen
- ontsteking van de bloedvaten in inwendige organen
- leukemie

- immuunsysteemaandoeningen die de longen, huid en lymfeklieren kunnen aantasten (meestal in de vorm van de ziekte sarcoïdose)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- falende aanmaak van bloedcellen door het beenmerg

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing geen kleurloze tot lichtgele kleur heeft, troebel is, of zichtbare vreemde deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is golimumab. Een 0,5 ml voorgevulde pen bevat 50 mg golimumab. De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol (E420), L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Simponi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Simponi wordt geleverd als oplossing voor injectie in een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik. Simponi is beschikbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde pen en meervoudige verpakkingen met 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder tot licht opalescent (met een parelmoerachtige glans), kleurloos tot lichtgeel, en kan een aantal kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Gebruik Simponi niet als de oplossing verkleurd of troebel is of zichtbare deeltjes bevat die niet in de oplossing thuishoren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles/Brussels
Tél/Tel: (0) 800 38 693
+32 (0)2 776 62 11

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles/Brussels
Tél/Tel: (0) 800 38 693
+32 (0)2 776 62 11

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
ЕКСПО 2000
Бул. Никола Вапцаров № 55
Източно крило, Сектори В1&В2
София 1407
Тел.: +359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6
Tel: +420 233 010 111

Danmark

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45 4482 4000

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6144 200

Ελλάδα

MSD Α. Φ.Β.Ε.Ε.
Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 56 Άλιμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
E-28027 Madrid
Tel: + 34 91 3210600

France

MSD France
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.:+36 1 888 5300

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Triq l-Esportaturi
Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)

Norge

MSD (Norge) AS
P.B 458 Brakerøya,
N-3002 Drammen
Tlf: +47 32 20 73 00

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43 (0) 1 26 044

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel: +48 22 549 51 00

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: + 351-21 446 58 08

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Bucharest Business Park
Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A
Cladire C1, etaj 3
Bucuresti, sector 1, 013681-RO
Romania
Tel. +40 21 529 2900

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Pelham House,
South County Business Park,
Leopardstown,
Dublin 18,
Ireland
Tel: +353 (0)1 2998700

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
I-00189 Roma
Tel: +39 06 361911

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Οδός Χείλωνος & Ιωαννίνων, 2Α
CY-1101 Λευκωσία
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT 08124 Vilnius
Tel. + 370 5278 02 47

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Tel. +386 1 5204 201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava 2
Tel.: +421 2 58282010

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 7125
S-192 07 Sollentuna
Tel: +46 77 5700488

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road,
Hoddesdon,
Hertfordshire,
EN11 9BU,
UK
Tel: +44 (0) 1992 467272

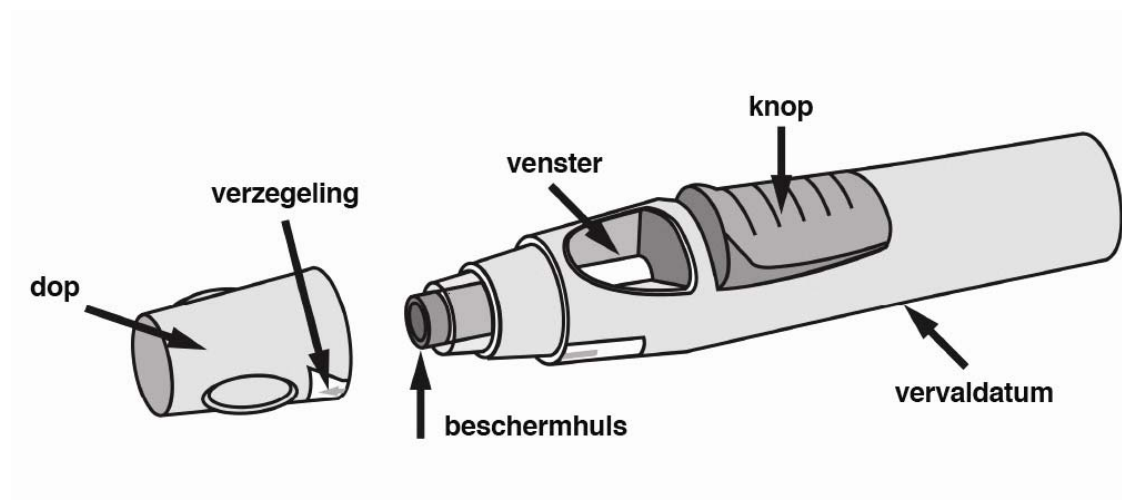
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2012

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

INSTRUCTIES VOOR TOEDIENING

Als u Simponi zelf wilt injecteren, moet een zorgverlener u leren hoe u de injectie moet voorbereiden en bij uzelf moet toedienen. Als u dit nog niet heeft geleerd, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker om een afspraak te maken voor een trainingssessie.

De onderstaande tekening (afbeelding 1) geeft weer hoe de 'SmartJect' voorgevulde pen eruit ziet. In deze instructies wordt de benaming 'SmartJect voorgevulde pen' soms verkort tot 'pen'.



Afbeelding 1

Vorbereiding voor het gebruik van de pen

- Schud de pen nooit.
- Verwijder de dop niet eerder dan in de instructies wordt aangegeven.

1. Controleer de vervaldatum

- Controleer de vervaldatum (weergegeven na de aanduiding 'EXP') op de pen.
- U kunt de vervaldatum ook controleren aan de hand van de datum die op de doos wordt vermeld.

Gebruik de pen niet als de vervaldatum is overschreden. Raadpleeg in dat geval uw arts of apotheker.

2. Controleer de verzegeling

- Controleer de verzegeling rond de dop van de pen.

Gebruik de pen niet als de verzegeling is verbroken. Raadpleeg in dat geval uw arts of apotheker

3. Wacht 30 minuten

- Laat de pen gedurende 30 minuten buiten de doos en buiten het bereik van kinderen op kamertemperatuur komen om correcte toediening te garanderen.

Warm de pen niet op andere wijze op (gebruik bijvoorbeeld geen magnetron of warm water om de pen op te warmen).

Laat de dop op de pen zitten tijdens het op kamertemperatuur brengen van de pen.

4. Leg uw overige benodigdheden klaar

Terwijl u aan het wachten bent kunt u de overige benodigdheden klaarleggen, zoals een alcoholdoekje, watten of een gaasje en een naaldcontainer.

5. Controleer de vloeistof in de pen

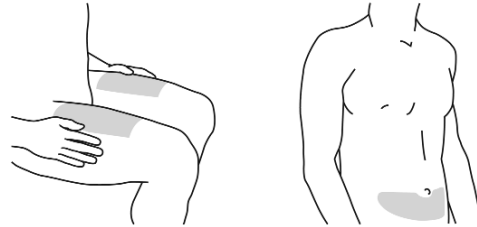
- Kijk door het venster om te controleren of de vloeistof in de pen helder tot licht opalescent (met een parelmoerachtige glans) en kleurloos tot lichtgeel is. De oplossing kan een aantal kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten.
- Er zal een luchtbel zichtbaar zijn. Dat is normaal.

Gebruik de pen niet als de vloeistof een verkeerde kleur heeft, troebel is of deeltjes bevat die niet in de oplossing thuishoren. Raadpleeg in dat geval uw arts of apotheker.

Het kiezen en voorbereiden van de injectieplaats

1. Het kiezen van uw injectieplaats (zie afbeelding 2)

- Het geneesmiddel wordt meestal aan de voorzijde van het midden van de bovenbenen geïnjecteerd.
- U kunt de injectie ook toedienen in de onderbuik (abdomen), onder de navel, waarbij een gebied van 5 cm onder de navel moet worden vrijgehouden.
- U kunt beide toedieningsplaatsen gebruiken; uw lichaamsbouw of -gewicht speelt geen rol bij het kiezen van een injectieplaats.

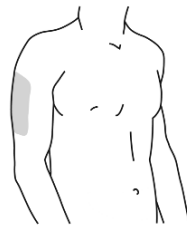


Afbeelding 2

Dien geen injecties toe op plekken waar de huid gevoelig is, blauwe plekken vertoont, rood, schilferig of verhard is of op plekken waar littekens of striae zitten.

2. Het kiezen van de injectieplaats voor verzorgers (zie afbeelding 3)

- Als uw injectie door een verzorger wordt toegediend, kan deze persoon tevens de buitenzijde van de bovenarm gebruiken.
- Wederom kunnen alle genoemde toedieningsplaatsen gebruikt worden, uw lichaamsbouw of -gewicht speelt geen rol bij het kiezen van een injectieplaats.



Afbeelding 3

3. Het voorbereiden van de injectieplaats

- Was zorgvuldig uw handen met zeep en warm water.
- Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Laat de huid opdrogen voordat u de injectie toedient. Droog de gereinigde huid niet door te blazen of lucht toe te wuiven.

Raak dit gebied niet meer aan voordat u de injectie toedient.

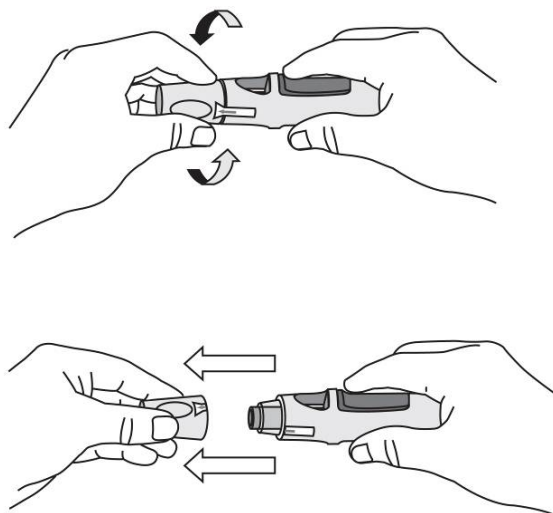
Het injecteren van het geneesmiddel

De dop mag pas verwijderd worden als u gereed bent om het geneesmiddel toe te dienen. Als de dop verwijderd is, moet het geneesmiddel binnen 5 minuten worden geïnjecteerd.

1. Verwijder de dop (afbeelding 4)

- Verbreek de verzegeling door de dop een stukje te draaien wanneer u gereed bent om de injectie toe te dienen.
- Trek de dop in een rechte beweging van de pen af en gooi de dop weg.

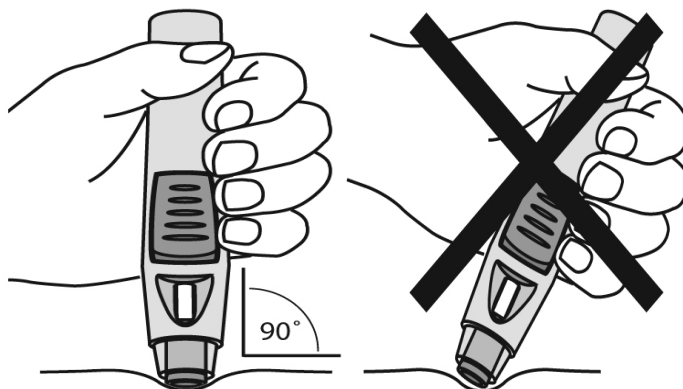
Plaats de dop niet terug op de pen, want daardoor zou u de naald in de pen kunnen beschadigen. Gebruik de pen niet als deze gevallen is terwijl de dop er niet op zat. Raadpleeg uw arts of apotheker als deze situatie zich voordoet.



Afbeelding 4

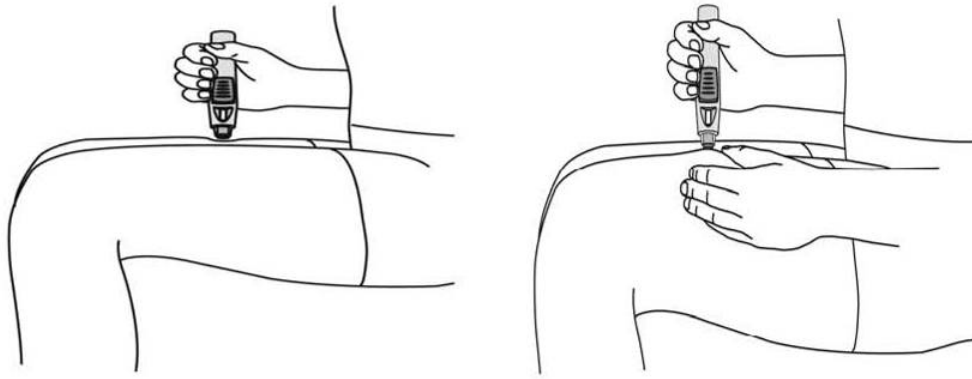
2. Druk de pen tegen de huid (zie afbeeldingen 5 en 6)

- Houd de pen op een comfortabele manier in uw hand.
- Plaats het open uiteinde van de pen in een rechte hoek (een hoek van 90 graden) op uw huid en druk de pen vervolgens stevig tegen de huid, dit alles zonder de knop in te drukken (zie afbeelding 5).



Afbeelding 5

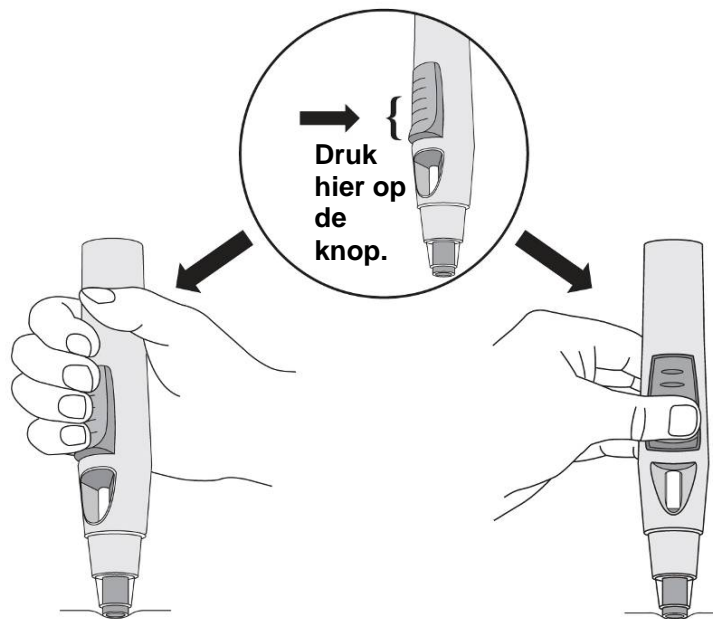
Sommige mensen vinden het makkelijker om bij het injecteren met hun vrije hand een huidplooi vast te pakken op de plek waar ze de injectie willen plaatsen. Dit maakt de injectieplaats een stevigere en stabielere plek voor injectie (zie afbeelding 6).



Afbeelding 6

3. Druk op de knop om de injectie toe te dienen (zie afbeelding 7)

- Blijf de pen stevig tegen uw huid duwen en druk op het verhoogde deel van de knop. Als de knop is ingedrukt, zal deze in de ingedrukte stand blijven staan, dus u hoeft uw vinger niet op de knop te houden.



Afbeelding 7

- De eerste 'klik' betekent dat de naald is ingebracht en dat de injectie is gestart. U kunt de prik van de naald op dit moment wel of niet voelen.

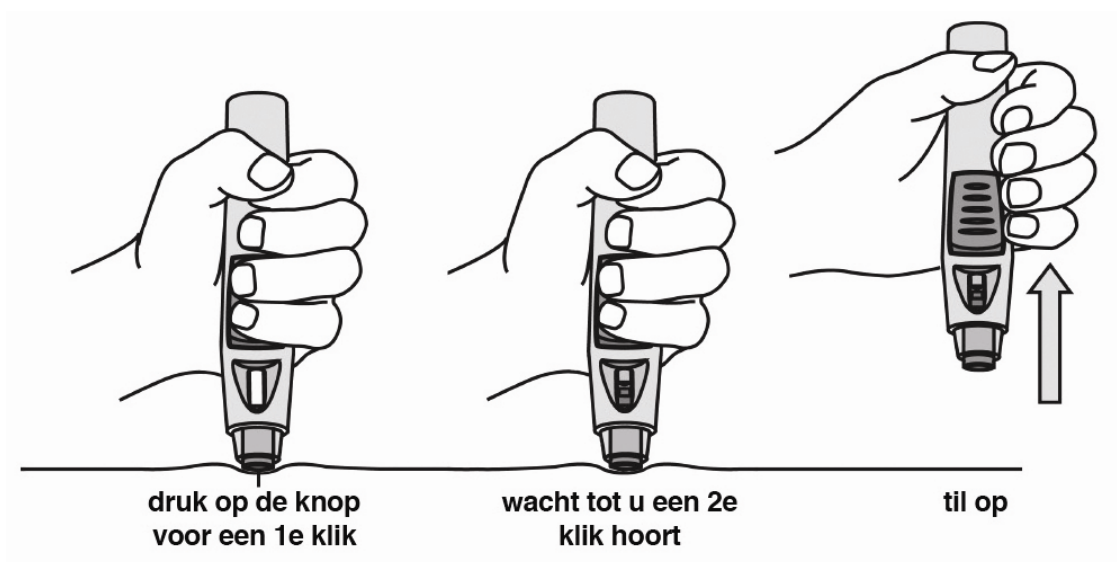
Haal de pen niet van de huid af. Als u de pen van de huid afhaalt, krijgt u misschien niet de hele dosering van het geneesmiddel.

De knop kan alleen worden ingedrukt als de pen stevig tegen de huid wordt gehouden.

4. Houd de pen tegen de huid totdat u een tweede 'klik' hoort (zie afbeelding 8)

- Houd de pen stevig tegen de huid totdat u een tweede 'klik' hoort. Meestal duurt dit ongeveer 3-6 seconden, maar het kan tot wel 15 seconden duren.
- Als u de tweede 'klik' hoort, is de injectie toegediend en bevindt de naald zich weer in de pen.
- Haal de pen van de toedieningsplaats af door deze op te tillen.

Als u gehoorproblemen heeft, wacht dan na het indrukken van de knop 15 seconden voordat u de pen van de toedieningsplaats afhaalt.



Afbeelding 8

Na de injectie

1. Gebruik watten of een gaasje

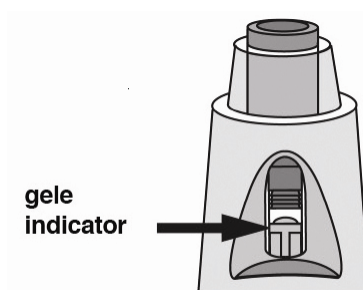
- Op de injectieplaats kan een kleine hoeveelheid bloed of vloeistof zijn achtergebleven. Dit is normaal.
- U kunt gedurende 10 seconden een watje of gaasje op de injectieplaats drukken.
- Indien nodig kunt u de injectieplaats afdekken met een pleister.

Wrijf niet over uw huid.

2. Controleer het venster (zie afbeelding 9)

- Controleer na toediening van de injectie of er achter het venster een gele indicator zichtbaar is.
- De gele indicator geeft aan dat de pen goed heeft gefunctioneerd.
- Als u denkt dat u de injectie niet heeft gekregen, check de gele indicator dan nogmaals om te bevestigen dat de dosis afgegeven is. Dien geen tweede dosis toe zonder met uw arts te spreken.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u achter het venster geen gele indicator ziet.



Afbeelding 9

3. Gooi de pen weg (zie afbeelding 10)

- Doe de pen direct in een naaldcontainer. Zorg ervoor dat u de naaldcontainer weggooit volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige

Als u denkt dat er iets verkeerd is gegaan bij het injecteren of als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.



Afbeelding 10