

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Simponi®
golimumab**

Simponi® 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Golimumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Ihr Arzt wird Ihnen zudem eine Hinweiskarte für Patienten mit wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Simponi beachten müssen, aushändigen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten?
 3. Wie ist Simponi anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Simponi aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
-

1. WAS IST SIMPONI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simponi enthält den Wirkstoff Golimumab.

Simponi gehört zur Gruppe der sogenannten TNF-Blocker. Bei Erwachsenen wird Simponi zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis

Simponi wirkt, indem es die Funktion eines Proteins hemmt, das als Tumor-Nekrose-Faktor(TNF)-alpha bezeichnet wird. Dieses Protein ist an den Entzündungsprozessen des Körpers beteiligt. Die Hemmung von TNF-alpha kann Entzündungen in Ihrem Körper reduzieren.

Rheumatoide Arthritis

Die Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Wenn bei Ihnen eine aktive Rheumatoide Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese

Arzneimittel nicht gut genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, welches Sie in Kombination mit dem Arzneimittel Methotrexat anwenden werden, um

- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern
- die Schädigung Ihrer Knochen und Gelenke zu verlangsamen und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die in der Regel mit Psoriasis (Schuppenflechte), einer entzündlichen Erkrankung der Haut, einhergeht. Wenn bei Ihnen eine aktive Psoriasis-Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, um

- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern
- die Schädigung Ihrer Knochen und Gelenke zu verlangsamen und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Ankylosierende Spondylitis

Die Ankylosierende Spondylitis ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule. Wenn bei Ihnen eine Ankylosierende Spondylitis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, um

- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SIMPONI BEACHTEN?

Simponi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Golimumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) oder eine andere schwere Infektion haben.
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Herzinsuffizienz haben.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Simponi anwenden.

Infektionen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen bereits Symptome einer Infektion vorliegen oder falls während oder nach Ihrer Behandlung mit Simponi Symptome einer Infektion auftreten. Zu den Symptomen einer Infektion gehören Fieber, Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.

- Während der Anwendung von Simponi können Sie sich möglicherweise leichter eine Infektion zuziehen.

- Infektionen können schneller fortschreiten und einen schwereren Verlauf nehmen. Darüber hinaus können manche frühere Infektionen erneut auftreten.

Tuberkulose (TB)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung Tuberkulose-Symptome auftreten. Zu den Symptomen der Tuberkulose können anhaltender Husten, Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Fieber oder Nachtschweiß gehören.

- Bei mit Simponi behandelten Patienten wurden Fälle von Tuberkulose beschrieben. Ihr Arzt wird Sie auf Tuberkulose untersuchen und diese Untersuchungen auf Ihrer Hinweiskarte für Patienten vermerken.
- Es ist äußerst wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie früher einmal eine Tuberkulose hatten oder wenn Sie jemals in engem Kontakt zu jemandem standen, der an Tuberkulose erkrankt ist oder war.
- Falls Ihr Arzt der Meinung ist, dass die Gefahr besteht, dass Sie an Tuberkulose erkrankt sind, werden Sie möglicherweise erst mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt, bevor Sie mit der Anwendung von Simponi beginnen.

Hepatitis-B-Virus (HBV)

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind oder falls Sie Hepatitis B haben oder gehabt haben, bevor Sie Simponi erhalten.

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie glauben, möglicherweise dem Risiko ausgesetzt zu sein, sich mit HBV zu infizieren.
- Ihr Arzt muss Sie auf HBV testen.
- Die Behandlung mit einem TNF-Blocker wie Simponi kann bei Patienten, die das Hepatitis-B-Virus in sich tragen, zu einer Reaktivierung des Virus führen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein kann.

Invasive Pilzinfektionen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie in einem Gebiet gelebt haben, in dem Infektionen auftreten, die durch eine bestimmte Art von Pilzen verursacht werden, die die Lunge und andere Teile Ihres Körpers befallen können (sogenannte Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht wissen, ob solche Infektionen häufig in den Gebieten auftreten, in denen Sie gelebt haben oder die Sie bereist haben.

Krebserkrankungen und Lymphome

Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Anwendung von Simponi mit, wenn bei Ihnen jemals ein Lymphom (eine Art Blutkrebs) oder irgendeine andere Krebserkrankung diagnostiziert wurde.

- Die Anwendung von Simponi oder anderen TNF-Blockern kann möglicherweise Ihr Risiko erhöhen, an einem Lymphom oder einer anderen Form von Krebs zu erkranken.
- Bei Patienten mit seit langer Zeit bestehender schwerer Rheumatoider Arthritis oder mit einer anderen entzündlichen Erkrankung, die bereits seit langer Zeit besteht, kann das Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms überdurchschnittlich hoch sein.
- Bei Kindern und jugendlichen Patienten, die TNF-Blocker anwendeten, traten Fälle von Krebserkrankungen, einschließlich ungewöhnlicher Arten, auf, die manchmal tödlich endeten.

- Patienten mit schwerem persistierendem Asthma oder mit einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung oder starke Raucher können einem erhöhten Krebsrisiko ausgesetzt sein, wenn sie mit Simponi behandelt werden. Falls Sie unter schwerem persistierendem Asthma oder einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung leiden oder starker Raucher sind, müssen Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Blocker für Sie angezeigt ist.

Herzinsuffizienz

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen neue Symptome einer Herzinsuffizienz auftreten oder wenn sich Ihre bestehenden Symptome verschlimmern. Zu den Symptomen einer Herzinsuffizienz gehören Atemnot oder geschwollene Füße.

- Unter der Anwendung von TNF-Blockern sind Fälle von neu aufgetretener oder sich verschlimmernder dekompensierter Herzinsuffizienz beschrieben worden.
- Falls Sie eine leichte Herzinsuffizienz aufweisen und mit Simponi behandelt werden, muss Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Erkrankungen des Nervensystems

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen jemals eine Erkrankung des Nervensystems diagnostiziert wurde oder wenn sich bei Ihnen Symptome einer Erkrankung des Nervensystems, z. B. einer Multiplen Sklerose, entwickeln. Die Symptome können Veränderungen Ihrer Sehfähigkeit, eine Schwäche in Armen oder Beinen oder ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln an einer beliebigen Körperstelle umfassen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Simponi erhalten sollten.

Operationen oder zahnärztliche Behandlungen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls bei Ihnen Operationen oder zahnärztliche Behandlungen durchgeführt werden sollen.
- Informieren Sie Ihren Chirurgen oder behandelnden Zahnarzt darüber, dass Sie mit Simponi behandelt werden, und zeigen Sie ihnen Ihre Hinweiskarte für Patienten.

Autoimmunerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Erkrankung namens Lupus erythematodes auftreten. Zu den Symptomen gehören andauernder Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit.

- In seltenen Fällen hat sich bei mit TNF-Blockern behandelten Menschen ein Lupus erythematodes entwickelt.

Bluterkrankungen

Bei einigen Patienten kann der Körper nicht genügend Blutzellen produzieren, die dem Körper helfen, Infektionen zu bekämpfen, oder helfen, eine Blutung zu stoppen. Verständigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen anhaltendes Fieber auftritt, wenn Sie leicht zu Blutergüssen oder Blutungen neigen oder Blässe auftritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abubrechen ist. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Impfungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie geimpft wurden oder bald geimpft werden müssen.

- Während der Anwendung von Simponi dürfen bestimmte (Lebend-)Impfstoffe nicht bei Ihnen angewendet werden.
- Bestimmte Impfungen können Infektionen verursachen. Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Simponi verabreicht wurde, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Risiko haben, solche Infektionen innerhalb von ungefähr sechs Monaten nach der letzten während der

Schwangerschaft erhaltenen Dosis zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Simponi informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll.

Allergische Reaktionen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion nach der Behandlung mit Simponi auftreten. Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion können Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann, Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel gehören.

- Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend oder in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein.
- Einige dieser Reaktionen traten nach der ersten Anwendung von Simponi auf.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Simponi wird für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da Simponi in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

Anwendung von Simponi zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- Sie dürfen Simponi nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die die Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten. Solche Arzneimittel werden zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen verwendet.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die sich auf Ihr Immunsystem auswirken.
- Sie dürfen bestimmte (Lebend-)Impfstoffe nicht erhalten, während Sie Simponi anwenden.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie sind schwanger oder beabsichtigen, während der Anwendung von Simponi schwanger zu werden. Die Auswirkungen der Anwendung von Simponi bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Die Anwendung von Simponi wird für schwangere Frauen nicht empfohlen. Wenn Sie mit Simponi behandelt werden, müssen Sie eine Schwangerschaft verhindern, indem Sie während Ihrer Behandlung sowie mindestens sechs Monate über die letzte Simponi Injektion hinaus eine angemessene Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- Sie sind eine Mutter in der Stillzeit oder werden möglicherweise ein Kind stillen. Ihre letzte Behandlung mit Simponi muss mindestens 6 Monate zurückliegen, bevor Sie mit dem Stillen beginnen können. Wenn Sie Simponi erhalten sollen, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.
- Wenn Sie Simponi während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Simponi informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird (für weitere Informationen siehe Abschnitt Impfungen).

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Simponi besitzt möglicherweise in geringem Maß Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Handhaben von Werkzeugen und Bedienen von Maschinen. Nach der Anwendung von Simponi kann Schwindel auftreten. Wenn dies geschieht, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Simponi enthält Latex und Sorbitol

Latexempfindlichkeit

Ein Teil der Fertigspritze – die Nadelkappe – enthält Latex. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder die Sie betreuende Person allergisch gegenüber Latex sind, da Latex schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

Sorbitolintoleranz

Simponi enthält Sorbitol (E 420). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Zuckerunverträglichkeit vorliegt, wenden Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

3. WIE IST SIMPONI ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In welcher Dosierung wird Simponi angewendet?

- Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg (der Inhalt einer Fertigspritze) einmal im Monat und ist jeden Monat am gleichen Tag anzuwenden.
- Sprechen Sie vor der Anwendung der vierten Dosis mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird bestimmen, ob Sie die Behandlung mit Simponi fortführen sollten.
 - Falls Sie mehr als 100 kg wiegen, kann die Dosis auf 100 mg (der Inhalt von zwei Fertigspritzen) einmal im Monat erhöht werden und ist jeden Monat am gleichen Tag anzuwenden.

Wie ist Simponi anzuwenden?

- Simponi wird unter die Haut (subkutan) injiziert.
- Anfangs kann Ihr Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals die Injektion von Simponi durchführen. Allerdings können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass Sie sich Simponi selbst injizieren. In diesem Fall werden Sie darin geschult, sich Simponi selbst zu injizieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen im Hinblick auf die Selbstinjektion haben. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie eine detaillierte „Anleitung zur Verabreichung“.

Wenn Sie eine größere Menge von Simponi angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich zu viel Simponi injiziert haben oder wenn Sie sich Simponi zu häufig injiziert haben bzw. wenn Ihnen zu viel oder zu häufig Simponi verabreicht wurde. Nehmen Sie immer den Umkarton mit, selbst wenn er leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Simponi vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Simponi am vorgesehenen Datum anzuwenden, injizieren Sie sich die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wann die nächste Dosis zu injizieren ist:

- Bei einer Verspätung von weniger als zwei Wochen, injizieren Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und behalten Sie den ursprünglichen Zeitplan bei.
- Bei einer Verspätung von mehr als zwei Wochen, injizieren Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Simponi abbrechen

Falls Sie in Betracht ziehen, Simponi abzusetzen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei einigen Patienten können jedoch schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die eine Behandlung erforderlich machen. Das Risiko bestimmter Nebenwirkungen ist mit der 100-mg-Dosierung höher als mit der 50-mg-Dosierung. Nebenwirkungen können bis zu mehreren Monaten nach der letzten Injektion auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen von Simponi bemerken:

- **allergische Reaktionen, die schwerwiegend oder – in seltenen Fällen – lebensbedrohend verlaufen können (selten).** Symptome einer allergischen Reaktion sind unter anderem eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund oder im Hals, die zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann, Hautausschlag, Nesselsucht oder eine Schwellung der Hände, der Füße oder der Knöchel. Einige dieser Reaktionen traten bereits nach der ersten Anwendung von Simponi auf.
- **schwerwiegende Infektionen (darunter TB, bakterielle Infektionen einschließlich schwerwiegender Blutvergiftungen und Lungenentzündungen, schwerwiegende Pilzinfektionen und andere opportunistische Infektionen) (gelegentlich).** Symptome einer Infektion sind unter anderem Fieber, Müdigkeit, (andauernder) Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Gewichtsabnahme, Nachtschweiß, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme und ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.
- **Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus, wenn Sie Träger dieses Virus sind oder früher einmal Hepatitis B hatten (selten).** Symptome sind unter anderem Gelbfärbung der Haut und der Augen, Braunfärbung des Urins, Schmerzen in der rechten Bauchhälfte, Fieber, Übelkeit, Erbrechen und starke Müdigkeit.
- **Erkrankungen des Nervensystems, wie beispielsweise Multiple Sklerose (gelegentlich).** Symptome einer Erkrankung des Nervensystems sind unter anderem Veränderungen der Sehfähigkeit, Schwäche in den Armen oder Beinen sowie Taubheitsgefühl oder Kribbeln an einer beliebigen Körperstelle.
- **Krebserkrankung der Lymphknoten (Lymphom) (selten).** Symptome eines Lymphoms sind unter anderem eine Schwellung der Lymphknoten, Gewichtsabnahme oder Fieber.
- **Herzinsuffizienz (gelegentlich).** Symptome einer Herzinsuffizienz sind unter anderem Atemnot

oder geschwollene Füße.

- **Anzeichen einer Erkrankung des Immunsystems, die als Lupus erythematodes bezeichnet wird (selten).** Die Symptome sind unter anderem Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag auf den Wangen oder den Armen, der empfindlich gegenüber Sonnenlicht ist.
- **Erkrankungen des Blutes.** Symptome einer Bluterkrankung sind unter anderem Fieber, das nicht nachlässt, Blässe oder eine starke Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines der genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen sind unter der Anwendung von Simponi beschrieben worden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):

- Infektionen der oberen Atemwege, Halsschmerzen oder Heiserkeit, Schnupfen

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Anwender von 10):

- Erhöhung der Leberwerte (Erhöhung der Leberenzymwerte), die von Ihrem Arzt durch Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Oberflächliche Pilzinfektion
- Bakterielle Infektionen (z. B. Entzündung des Unterhautzellgewebes)
- Niedrige rote Blutzellenanzahl
- Positiver Bluttest auf Lupus
- Schlafstörungen
- Depression
- Verstopfung
- Haarausfall
- Allergische Reaktionen
- Hautausschlag und Juckreiz auf der Haut
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Grippe

- Bronchitis
- Nasennebenhöhleninfektion
- Fieberbläschen
- Bluthochdruck
- Fieber
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Rötung, Verhärtung, Schmerzen, Bluterguss, Juckreiz, Kribbeln und Reizung)
- Kraftlosigkeit
- Verlangsamte Wundheilung
- Beschwerden im Brustbereich

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Anwender von 100):

- Infektion der Gelenke oder des sie umgebenden Gewebes
- Infektion der Nieren
- Abszess
- Krebs, einschließlich Hautkrebs, und nicht kanzerogene Neubildungen oder Knoten, einschließlich Muttermale
- Psoriasis (Schuppenflechte, einschließlich an den Handflächen und/oder den Fußsohlen und/oder in Form von Hautblasen)
- Verminderte Zahl der Blutplättchen
- Verminderte Zahl weißer Blutkörperchen
- Kombination von verminderter Zahl der Blutplättchen und Zahl weißer und roter Blutkörperchen
- Schilddrüsenerkrankungen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Anstieg des Cholesterinspiegels
- Gleichgewichtsstörungen
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Gefühl von unregelmäßigem Herzschlag
- Verengung der Herzblutgefäße

- Blutgerinnsel
- Schmerzen und Verfärbungen in Fingern oder Zehen
- Erröten
- Asthma, Kurzatmigkeit, Keuchen
- Magen- und Darmerkrankungen, einschließlich Entzündung der Magenschleimhaut und des Dickdarms, die Fieber verursachen kann
- Saures Aufstoßen
- Schmerzen und Geschwüre im Mundraum
- Gallensteine
- Lebererkrankungen
- Harnblasenerkrankungen
- Brusterkrankungen
- Menstruationsstörungen
- Knochenbrüche
- Entzündung der Blutgefäße der Haut, die zu Hautausschlag führt

Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Anwender von 1.000):

- Chronisch entzündlicher Zustand der Lungen
- Nierenerkrankungen
- Entzündung der Blutgefäße innerer Organe
- Leukämie
- Immunerkrankungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (tritt am häufigsten als Sarkoidose auf)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- Störung der Produktion von Blutzellen im Knochenmark

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST SIMPONI AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar bis leicht gelblich gefärbt ist, eine Trübung oder Fremdpartikel aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Simponi enthält

Der Wirkstoff ist Golimumab. Eine 0,5-ml-Fertigspritze enthält 50 mg Golimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420), L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Simponi aussieht und Inhalt der Packung

Simponi wird als Injektionslösung in Form einer Fertigspritze zum Einmalgebrauch zur Verfügung gestellt. Simponi ist in Packungen mit je 1 Fertigspritze und Sammelpackungen mit 3 (3 x 1) Fertigspritzen verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar bis leicht opalisierend (perlmutterartig-schillernd), farblos bis hellgelb und kann einige wenige durchsichtige oder weiße Proteinpartikel aufweisen. Wenden Sie Simponi nicht an, wenn die Lösung Verfärbungen, eine Trübung oder Fremdpartikel aufweist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien	Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL	MSD Belgium BVBA/SPRL
Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5	Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles/Brussels	1200 Bruxelles/Brussels
Tél/Tel: +32 (0) 800 38 693	Tél/Tel: +32 (0) 800 38 693
+32 (0)2 776 62 11	+32 (0)2 776 62 11
България	Magyarország
Мерк Шарп и Доум България ЕООД	MSD Pharma Hungary Kft.
ЕКСПО 2000	Lechner Ödön fasor 8.
Бул. Никола Вапцаров № 55	H-1095 Budapest
Източно крило, Сектори В1&В2	Tel.:+36 1 888 5300
София 1407	
Тел.: +359 2 819 3737	
Česká republika	Malta

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 A.Φ.B.E.E.
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

Ireland

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

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel: +31 (0)800 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

Slovenija

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

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

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 804650

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2012.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANLEITUNG ZUR VERABREICHUNG

Wenn Sie sich Simponi selbst injizieren möchten, müssen Sie von medizinischem Fachpersonal in der Vorbereitung und Durchführung einer Selbstinjektion geschult werden. Wenn Sie keine Schulung erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihre Pflegefachkraft oder Ihren Apotheker, um einen Schulungstermin zu vereinbaren.

Die nachstehende schematische Abbildung (siehe Abbildung 1) stellt die Fertigspritze dar. In dieser Beilage wird die „Fertigspritze“ auch kurz als „Spritze“ bezeichnet.

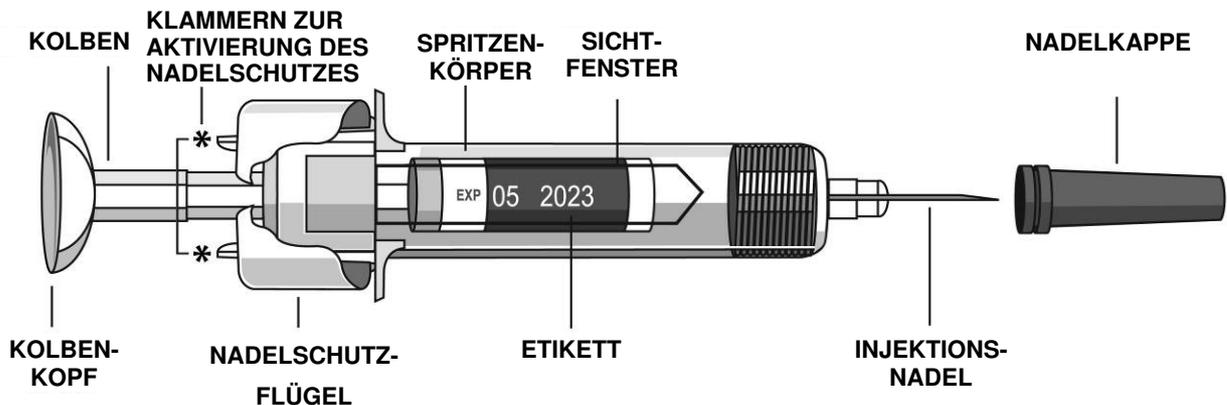


Abbildung 1

So bereiten Sie die Spritze für den Gebrauch vor:

Die Spritze am Spritzenkörper halten

- Halten Sie die Spritze nicht am Kolbenkopf, am Kolben, an den Nadelschutz-Flügeln oder an der Nadelkappe.
- Niemals am Kolben ziehen!
- Die Spritze niemals schütteln!
- Nehmen Sie die Nadelkappe erst dann von der vorgefüllten Spritze ab, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
- Berühren Sie nicht die Klammern zur Aktivierung des Nadelschutzes (in Abbildung 1 mit Sternchen * gekennzeichnet), damit die Injektionsnadel nicht vorzeitig mit dem Nadelschutz umschlossen wird.

1. Verfalldatum überprüfen (siehe Abbildung 2)

- Überprüfen Sie das Verfalldatum („Verwendbar bis“) auf dem Etikett, indem Sie durch das Sichtfenster am Spritzenkörper der Fertigspritze schauen.
- Wenn Sie das Verfalldatum nicht durch das Sichtfenster sehen können, halten Sie die Spritze am Spritzenkörper und drehen Sie an der Nadelkappe, bis das Verfalldatum durch das Sichtfenster zu sehen ist.
- Sie können auch das auf dem Karton aufgedruckte Verfalldatum überprüfen.

Verwenden Sie die Spritze nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

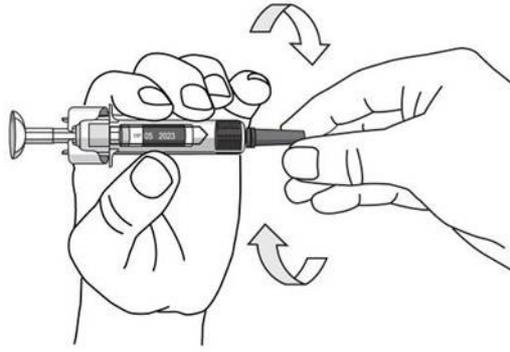


Abbildung 2

2. 30 Minuten warten

- Um eine korrekte Injektion sicherzustellen, nehmen Sie die Spritze aus der Schachtel und legen Sie sie 30 Minuten lang bei Raumtemperatur an eine für Kinder unzugängliche Stelle.

Erwärmen Sie die Spritze nicht auf irgendeine andere Art (erwärmen Sie sie zum Beispiel nicht in einem Mikrowellenherd oder in heißem Wasser).

Nehmen Sie die Kappe der Spritze nicht ab, während sich die Spritze auf Raumtemperatur erwärmt.

3. Übriges Material bereitlegen

Während Sie warten, können Sie das übrige Material bereitlegen: einen Alkoholtupfer, einen Watte- oder Mulltupfer und einen durchstichsicheren Behälter.

4. Flüssigkeit in der Spritze überprüfen

- Halten Sie die Spritze so am Spritzenkörper, dass die Injektionsnadel samt Nadelkappe nach unten zeigt.
- Sehen Sie sich die Flüssigkeit durch das Sichtfenster der Spritze an und vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar bis leicht opalisierend (perlmutterartig-schillernd) und farblos bis hellgelb ist. Die Lösung kann einige wenige kleine, durchsichtige oder weiße Proteinpartikel enthalten.
- Wenn Sie die Flüssigkeit nicht durch das Sichtfenster sehen können, halten Sie die Spritze am Spritzenkörper und drehen Sie an der Nadelkappe, bis die Flüssigkeit durch das Sichtfenster zu sehen ist (siehe Abbildung 2).

Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die Lösung verfärbt oder eingetrübt ist oder Fremdpartikel enthält. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

So wählen Sie eine Injektionsstelle und bereiten sie vor:

1. Injektionsstelle wählen (siehe Abbildung 3)

- In der Regel wird das Arzneimittel auf mittlerer Höhe in die Vorderseite eines Oberschenkels injiziert.
- Sie können die Injektion auch in den Unterbauch vornehmen. Das Arzneimittel muss dann in den Bereich unterhalb des Bauchnabels injiziert werden, wobei jedoch ein Bezirk von 5 cm direkt unterhalb des Bauchnabels ausgespart bleiben muss.
- Sie können unabhängig von Körperbau und -größe beide Stellen verwenden.

Nehmen Sie keine Injektionen an Stellen vor, an denen die Haut schmerzempfindlich, gerötet, schuppig, hart oder vernarbt ist oder Blutergüsse oder Dehnungsstreifen aufweist.

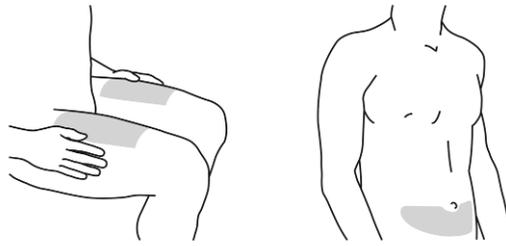


Abbildung 3

2. Auswahl einer Injektionsstelle bei Verabreichung durch eine betreuende Person (siehe Abbildung 4)

- Wenn Ihnen die Injektion von einer betreuenden Person verabreicht wird, kann die Injektion auch an der Außenseite Ihrer Oberarme vorgenommen werden.
- Auch in diesem Fall können unabhängig von Ihrem Körperbau und Ihrer Körpergröße alle genannten Stellen verwendet werden.

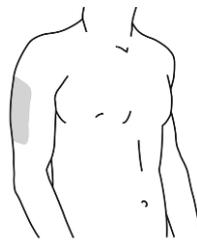


Abbildung 4

3. Injektionsstelle vorbereiten

- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife.
- Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab.
- Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Injektion vornehmen. Fächeln Sie keine Luft auf die gesäuberte Stelle und pusten Sie nicht auf diese Stelle.

Berühren Sie die für die Injektion ausgewählte Stelle nicht mehr, bevor Sie die Injektion durchführen.

So injizieren Sie das Arzneimittel:

Nehmen Sie die Nadelkappe erst dann von der Spritze ab, wenn Sie zur Injektion des Arzneimittels bereit sind. Das Arzneimittel muss nach dem Abnehmen der Nadelkappe innerhalb von 5 Minuten injiziert werden.

Berühren Sie den Kolben nicht, während Sie die Nadelkappe abnehmen.

1. Nadelkappe abnehmen (siehe Abbildung 5)

- Wenn Sie zur Injektion bereit sind, halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand.
- Ziehen Sie die Nadelkappe in gerader Richtung ab und geben Sie sie zum Abfall. Berühren Sie dabei nicht den Kolben.
- Möglicherweise bemerken Sie eine Luftblase in der Spritze oder einen Flüssigkeitstropfen am Ende der Injektionsnadel. Beides ist normal und braucht nicht entfernt zu werden.
- Injizieren Sie die Dosis unverzüglich nach dem Abnehmen der Nadelkappe.

Berühren Sie die Injektionsnadel nicht und achten Sie darauf, dass die Injektionsnadel keine

Oberflächen berührt.

Sehen Sie vom Gebrauch der Spritze ab, wenn sie heruntergefallen ist, nachdem die Nadelkappe abgenommen wurde. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

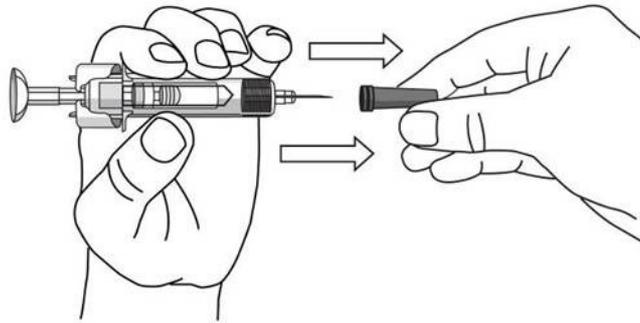


Abbildung 5

2. Spritze für die Injektion positionieren

- Halten Sie den Spritzenkörper zwischen Mittel- und Zeigefinger einer Hand und platzieren Sie den Daumen oben auf dem Kolbenkopf. Mit der anderen Hand fassen Sie die Haut an der zuvor gesäuberten Stelle und bilden mit leichtem Druck eine Hautfalte. Halten Sie die Hautfalte gut fest.

Ziehen Sie niemals am Kolben!

3. Arzneimittel injizieren

- Halten Sie die Spritze so, dass die Injektionsnadel ungefähr einen 45-Grad-Winkel zur Hautfalte bildet. Führen Sie die Injektionsnadel mit einer einzigen, zügigen Bewegung so weit wie möglich in die Haut ein (siehe Abbildung 6).

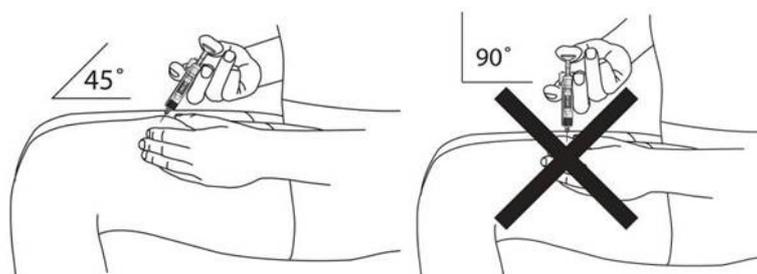


Abbildung 6

- Injizieren Sie die gesamte Menge des Arzneimittels, indem Sie den Kolben so weit in den Spritzenkörper drücken, bis sich der Kolbenkopf vollständig zwischen den Nadelschutz-Flügeln befindet (siehe Abbildung 7).



Abbildung 7

- Wenn sich der Kolben so weit wie möglich im Spritzenkörper befindet, halten Sie den Kolbenkopf weiter gedrückt, ziehen Sie die Injektionsnadel heraus und lassen Sie die Haut los (siehe Abbildung 8).

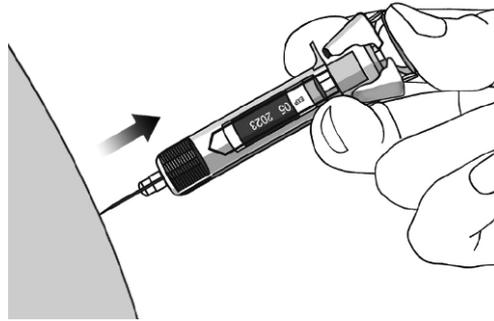


Abbildung 8

- Nehmen Sie langsam den Daumen vom Kolbenkopf, damit sich die leere Spritze so weit zurückbewegen kann, dass die Injektionsnadel vollständig von dem Nadelschutz umschlossen wird, wie in Abbildung 9 gezeigt:

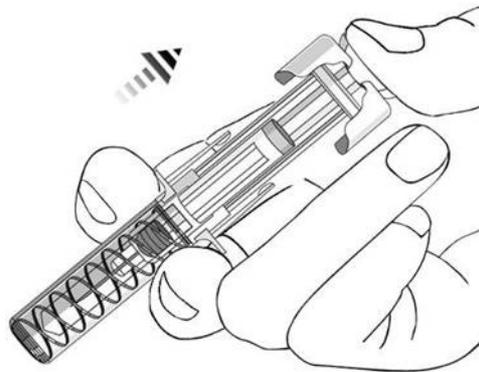


Abbildung 9

Nach der Injektion

1. Watte- oder Mulltupfer verwenden

- Möglicherweise befindet sich an der Injektionsstelle etwas Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal.
- Sie können 10 Sekunden lang einen Watte- oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle gedrückt halten.
- Falls erforderlich, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Reiben Sie die Haut nicht.

2. Spritze zum Abfall geben (siehe Abbildung 10)

- Geben Sie die Spritze sofort in einen durchstichsicheren Behälter. Achten Sie darauf, den Behälter gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Pflegefachkraft zu entsorgen.

Versuchen Sie nicht, die Nadelkappe wieder auf die Spritze zu setzen.

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und im Interesse der Sicherheit und Gesundheit anderer dürfen Sie niemals eine Spritze wiederverwenden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Injektion nicht richtig funktioniert hat, oder wenn Sie sich

unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.



Abbildung 10