Notice : information de l'utilisateur

Simponi 50 mg, solution injectable en stylo prérempli
golimumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Votre médecin vous remettra également une carte patient contenant des informations importantes de sécurité que vous devez connaître avant et pendant le traitement par Simponi.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SIMPONI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SIMPONI ?
3. COMMENT PRENDRE SIMPONI
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER SIMPONI
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SIMPONI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Simponi contient une substance active appelée golimumab.

Simponi appartient à un groupe de médicaments appelés « agents bloquants du TNF ». Il est utilisé **chez les adultes** présentant les maladies inflammatoires suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Rhumatisme psoriasique
- Spondyloarthrite axiale y compris spondylarthrite ankylosante et spondyloarthrite axiale non radiographique
- Rectocolite hémorragique

Chez les enfants à partir de 2 ans et plus, Simponi est utilisé dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

Simponi agit en bloquant l'action d'une protéine appelée « facteur nécrosant des tumeurs alpha » (TNF-α). Cette protéine est impliquée dans le processus inflammatoire de l'organisme, et en la bloquant, l'inflammation de l'organisme peut être réduite.

Polyarthrite rhumatoïde
La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous présentez une polyarthrite rhumatoïde active, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Simponi vous sera prescrit et vous le prendrez en association avec un autre médicament appelé méthotrexate afin de :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie.
- ralentir la destruction de vos os et de vos articulations.
- améliorer vos capacités physiques.

Rhumatisme psoriasique
Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, généralement associée au psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Simponi vous sera prescrit afin de :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie.
- ralentir la destruction de vos os et de vos articulations.
- améliorer vos capacités physiques.

Spondylarthrite ankylosante et spondyloarthrite axiale non radiographique
La spondylarthrite ankylosante et la spondyloarthrite axiale non radiographique sont des maladies inflammatoires de la colonne vertébrale. Si vous êtes atteint de spondylarthrite ankylosante ou de spondyloarthrite axiale non radiographique, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Simponi vous sera administré afin de :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie.
- améliorer vos capacités physiques.

Rectocolite hémorragique
La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de rectocolite hémorragique, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Simponi vous sera administré pour traiter votre maladie.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est une maladie inflammatoire qui provoque des douleurs et gonflements articulaires chez les enfants. Si vous avez une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Simponi vous sera administré en association avec le méthotrexate pour traiter sa maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SIMPONI ?

Ne prenez jamais Simponi

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au golimumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez la tuberculose (TB) ou une autre infection grave.
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque modérée à sévère.

Si vous n'êtes pas sûr de savoir si l'une des mentions ci-dessus vous concerne, veuillez consulter votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de

prendre Simponi.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre Simponi.

Infections
Informez immédiatement votre médecin si vous avez déjà ou si vous développez des symptômes d'infection pendant ou après votre traitement par Simponi. Les symptômes d'infection comprennent : fièvre, toux, essoufflement, symptômes pseudo-grippaux, diarrhée, plaies, problèmes dentaires ou sensation de brûlure à la miction.

- Vous pouvez contracter plus facilement des infections pendant votre traitement par Simponi.
- Les infections peuvent progresser plus rapidement et être éventuellement plus graves. De plus, certaines infections antérieures pourraient réapparaître.

Tuberculose (TB)
Informez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes de la TB pendant ou après votre traitement. Les symptômes de la TB comprennent : toux persistante, perte de poids, fatigue, fièvre ou sueurs nocturnes.

- Des cas de TB ont été rapportés chez des patients traités par Simponi, dans de rares cas, même chez des patients qui ont été traités avec des médicaments contre la TB. Votre médecin vous fera faire des tests de dépistage de la TB et les inscrira sur votre carte patient.
- Il est très important que vous informiez votre médecin si vous avez déjà eu la TB ou si vous avez été en contact avec une personne qui a eu ou qui a actuellement la TB.
- Si votre médecin pense que vous présentez un risque de TB, vous pourrez recevoir un traitement antituberculeux avant de commencer le traitement par Simponi.

Virus de l'hépatite B (VHB)

- Veuillez informer votre médecin si vous êtes porteur du VHB ou si vous avez ou avez eu une hépatite B avant de prendre Simponi.
- Veuillez informer votre médecin si vous pensez que vous pourriez être exposé au risque de contracter le VHB
- Votre médecin doit rechercher la présence du VHB
- Le traitement par anti-TNF tel que Simponi risque de réactiver le VHB chez des patients porteurs du virus, ce qui peut être une menace vitale dans certains cas.

Infections fongiques invasives
Si vous avez vécu ou séjourné dans une région où des infections dues à des espèces spécifiques de champignons pouvant affecter les poumons ou d'autres parties du corps (appelées histoplasmose, coccidioidomycose, ou blastomycose) sont fréquentes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Consultez votre médecin si vous ne savez pas si ces infections fongiques sont courantes dans la région où vous avez vécu ou séjourné.

Cancer et lymphome
Veuillez informer votre médecin si un lymphome (un type de cancer du sang) ou tout autre cancer vous a déjà été diagnostiqué avant de recevoir Simponi.

- La prise de Simponi ou tout autre anti-TNF peut augmenter le risque de développer un lymphome ou un autre cancer.
- Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde sévère et d'autres maladies inflammatoires et dont l'affection dure depuis longtemps, peuvent présenter un risque plus important que la moyenne de développer un lymphome.
- Il y a eu des cas de cancers, incluant des types peu communs, chez des enfants et des adolescents traités par agents anti-TNF, qui parfois ont entraîné le décès.
- En de rares occasions, un type spécifique et sévère de lymphome, appelé lymphome T hépatosplénique, a été observé chez des patients recevant d'autres agents anti-TNF. La plupart de ces patients étaient des adolescents ou de jeunes adultes de sexe masculin. Ce type de cancer a généralement entraîné le décès. Presque tous ces patients avaient également reçu des médicaments connus comme l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine. Informez votre médecin si vous prenez de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine avec Simponi.
- Les patients souffrant d'asthme persistant sévère, de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou les patients gros fumeurs peuvent présenter un risque augmenté de cancer sous Simponi. Si vous présentez un asthme persistant sévère, une BPCO ou si vous êtes un gros fumeur, vous devez discuter avec votre médecin afin de déterminer si le traitement par anti-TNF est approprié dans votre cas.
- Des patients traités par golimumab ont développé certains types de cancers de la peau. Veuillez informer votre médecin de tout changement d'aspect ou d'apparition de grosseurs au niveau de votre peau pendant ou après le traitement.

Insuffisance cardiaque
Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous développez de nouveaux symptômes ou si ceux de votre insuffisance cardiaque s'aggravent. Les symptômes de l'insuffisance cardiaque comprennent un essoufflement ou un gonflement des pieds.

- L'apparition de symptômes ou l'aggravation des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive ont été rapportées avec des anti-TNF, y compris Simponi. Certains de ces patients sont décédés.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque légère et que vous êtes traité par Simponi, vous devez être étroitement surveillé par votre médecin.

Troubles du système nerveux central
Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous présentez ou avez déjà présenté les symptômes d'une maladie démyélinisante, telle que la sclérose en plaques. Ces symptômes peuvent comprendre une altération de la vision, une faiblesse dans les bras ou les jambes ou encore un engourdissement ou des fourmillements à tout endroit du corps. Votre médecin décidera si vous pouvez ou non prendre Simponi.

Opérations ou chirurgie dentaire

- Si vous prévoyez de subir une intervention chirurgicale ou dentaire, parlez-en à votre médecin.
- Informez votre chirurgien ou le dentiste réalisant l'intervention que vous êtes sous traitement par Simponi en lui montrant votre carte patient.

Maladie auto-immune
Veuillez informer votre médecin si vous développez des symptômes d'une maladie appelée lupus. Ces symptômes comprennent un érythème persistant, de la fièvre, des douleurs articulaires et de la fatigue.

- En de rares occasions, des personnes traitées par des anti-TNF ont développé un lupus.

Maladie du sang
Chez certains patients, l'organisme n'arrive plus à produire suffisamment de cellules sanguines qui aident votre organisme à lutter contre les infections ou à arrêter les saignements. Si vous avez une fièvre qui ne disparaît pas, des ecchymoses, ou si vous saignez facilement ou si vous êtes très pâle, appelez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement.

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède vous concerne, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Simponi.

Vaccination
Si vous avez été vacciné ou si vous prévoyez de le faire, parlez-en à votre médecin.

- Vous ne devez pas recevoir certains vaccins (vivants) pendant votre traitement par Simponi.
- Certaines vaccinations peuvent provoquer des infections. Si vous avez reçu Simponi pendant votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque accru de telles infections jusqu'à approximativement 6 mois après la dernière dose reçue au cours de votre grossesse. Il est important d'informer votre pédiatre et les autres professionnels de santé de votre traitement par Simponi afin qu'ils puissent décider quand votre bébé devra être vacciné.

Parlez-en au médecin de votre enfant concernant ses vaccinations. Si possible, votre enfant doit être à jour avec toutes les vaccinations avant d'utiliser Simponi.

Agents infectieux thérapeutiques
Veuillez informer votre médecin si vous avez reçu récemment ou avez prévu de recevoir un traitement avec un agent infectieux thérapeutique (tel que l'instillation de BCG utilisé pour le traitement d'un cancer).

Réactions allergiques
Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes d'une réaction allergique après votre traitement par Simponi. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant gêner la déglutition ou la respiration, une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles.

- Certaines de ces réactions peuvent être graves ou, rarement, une menace vitale.
- Certaines de ces réactions surviennent après la première administration de Simponi.

Enfants
Simponi n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 2 ans avec une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire car il n'a pas été étudié dans cette population.

Autres médicaments et Simponi

- Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments utilisés pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la spondyloarthrite axiale non radiographique ou de la rectocolite hémorragique.
- Vous ne devez pas prendre Simponi avec des médicaments contenant la substance active anakinra ou abatacept. Ces médicaments sont utilisés pour traiter des maladies rhumatoïdes.
- Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments qui affectent votre système immunitaire.
- Vous ne devez pas recevoir certains vaccins (vivants) pendant l'utilisation de Simponi.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus vous concerne, veuillez-en parler à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Simponi.

Grossesse et allaitement
Avertissez votre médecin avant de prendre Simponi si :

- Vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir au cours du traitement par Simponi. Il y a peu d'informations sur les effets de ce médicament chez la femme enceinte. Si vous êtes traitée par Simponi, vous devez éviter de tomber enceinte en utilisant une méthode contraceptive appropriée pendant la durée du traitement et pendant au moins 6 mois après la dernière injection de Simponi. Simponi ne doit être utilisé pendant la grossesse que si cela est clairement nécessaire pour vous.
- Avant de débuter l'allaitement, votre dernière injection de Simponi doit avoir été effectuée au moins 6 mois avant. Vous devez arrêter d'allaiter si vous prévoyez de prendre Simponi.
- Si vous avez reçu Simponi au cours de votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque accru d'infections. Il est important d'informer votre pédiatre et les autres professionnels de santé de votre traitement par Simponi avant que votre bébé ne soit vacciné (pour plus d'informations voir rubrique sur la vaccination).

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Simponi a un effet mineur sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Vous pouvez toutefois ressentir des vertiges après l'injection de Simponi. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules, n'utilisez pas de machine.

Simponi contient du latex, du sorbitol et du polysorbate
Hypersensibilité au latex
Une partie du stylo prérempli, le protège aiguille contient du latex. Le latex pouvant provoquer des réactions allergiques sévères, si vous êtes allergique au latex ou si la personne qui s'occupe de vos soins l'est discutez-en avec votre médecin avant de prendre Simponi.

Intolérance au Sorbitol
Ce médicament contient 20,5 mg de sorbitol (E420) par stylo prérempli.

Polysorbate 80
Ce médicament contient 0,075 mg de polysorbate 80 (E433) par stylo prérempli. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT PRENDRE SIMPONI

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité de Simponi sera administrée
Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, et spondyloarthrite axiale y compris spondylarthrite ankylosante et spondyloarthrite axiale non radiographique :

- La dose recommandée est de 50 mg (le contenu d'un stylo prérempli) administrée une fois par mois, chaque fois à la même date.
- Contactez votre médecin avant de prendre votre quatrième dose. Votre médecin déterminera si vous pouvez poursuivre le traitement par Simponi.
    - Si vous pesez plus de 100 kg, la dose pourra éventuellement être augmentée à 100 mg (le contenu de 2 stylos préremplis) administrée une fois par mois, chaque fois à la même date.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants âgés de 2 ans et plus :

- Chez les patients pesant au moins 40 kg, la dose recommandée est de 50 mg administrée une fois par mois, chaque fois à la même date. Chez les patients pesant moins de 40 kg, un stylo prérempli de 45 mg/0,45 mL est disponible. Votre médecin vous indiquera quelle dose utiliser.
- Contactez votre médecin avant de prendre la quatrième dose. Votre médecin déterminera si vous pouvez poursuivre le traitement par Simponi.

Rectocolite hémorragique

- Le tableau ci-dessous montre comment vous allez normalement utiliser ce médicament.

Traitement initial	Dose initiale de 200 mg (le contenu de 4 stylos préremplis) suivie de 100 mg (le contenu de 2 stylos préremplis) 2 semaines plus tard.
Traitement d'entretien	• Chez les patients pesant moins de 80 kg, 50 mg (le contenu de 1 stylo prérempli) 4 semaines après votre dernier traitement, puis par la suite toutes les 4 semaines. Votre médecin peut décider de prescrire 100 mg (le contenu de 2 stylos préremplis), selon la manière dont Simponi agit sur vous. • Chez les patients pesant 80 kg ou plus, 100 mg (le contenu de 2 stylos préremplis) 4 semaines après votre dernier traitement, puis par la suite toutes les 4 semaines.

Comment Simponi est-il administré

- Simponi est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).
- Au début, votre médecin ou infirmière pourra vous faire l'injection. Toutefois, vous et votre médecin pouvez décider que vous êtes capable de vous injecter vous-même Simponi. Dans ce cas, vous serez formé(e) sur la manière d'injecter vous-même Simponi.

Si vous avez des questions à ce sujet, parlez-en à votre médecin. Vous trouverez les « Instructions d'utilisation » à la fin de cette notice.

Si vous avez pris plus de Simponi que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou si l'on vous a administré plus de Simponi que vous n'auriez dû en recevoir (soit en injectant une dose trop importante en une fois, soit en faisant des injections trop fréquentes), veuillez informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Gardez toujours avec vous le carton d'emballage, même s'il est vide, et cette notice.

Si vous oubliez de prendre Simponi
Si vous oubliez de prendre Simponi à la date prévue, injectez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

À quel moment injecter la dose suivante :

- Si vous avez moins de 2 semaines de retard, injectez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez et poursuivez selon votre calendrier initial.
- Si vous avez plus de 2 semaines de retard, injectez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez et demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien pour savoir quand prendre la dose suivante.

Si vous n'êtes pas sûr de savoir quoi faire, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Simponi
Si vous envisagez d'arrêter de prendre Simponi, parlez-en d'abord avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains patients peuvent développer des effets indésirables graves qui nécessitent un traitement approprié. Le risque de certains effets indésirables est plus élevé avec une dose de 100 mg comparé à une dose de 50 mg. Des effets indésirables peuvent se manifester même plusieurs mois après la dernière injection.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants qui comprennent :

- **réactions allergiques qui peuvent être graves, ou rarement devenir une menace pour la vie (rare).** Les symptômes d'une réaction allergique peuvent comprendre un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant gêner la déglutition ou la respiration, une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles. Certaines de ces réactions surviennent après la première administration de Simponi.
- **infections graves (y compris la TB, les infections bactériennes y compris les infections graves du sang et la pneumonie, les infections fongiques graves et les autres infections opportunistes) (fréquent).** Les symptômes d'une infection peuvent comprendre fièvre, fatigue, toux (persistante), essoufflement, symptômes pseudo-grippaux, perte de poids, sueurs nocturnes, diarrhée, plaies, problèmes dentaires et une sensation de brûlure à la miction.
- **réactivation du virus de l'hépatite B si vous êtes porteur ou avez déjà eu l'hépatite B (rare).** Les symptômes peuvent comprendre un jaunissement de la peau et des yeux, urines de couleur brun foncé, douleurs abdominales du côté droit, fièvre, nausées, vomissements et sensations de fatigue intense.
- **maladie du système nerveux telle que sclérose en plaques (rare).** Les symptômes des troubles du système nerveux peuvent comprendre une altération de votre vision, faiblesse dans vos bras ou vos jambes, engourdissement ou sensation de picotement dans n'importe quelle partie de votre corps.
- **cancer des ganglions lymphatiques (lymphome) (rare).** Les symptômes d'un lymphome peuvent comprendre un gonflement des ganglions lymphatiques, perte de poids, ou fièvre.
- **insuffisance cardiaque (rare).** Les symptômes d'une insuffisance cardiaque peuvent comprendre un essoufflement ou gonflement de vos pieds.
- **signes de troubles du système immunitaire appelé :**
  - **lupus (rare).** Les symptômes peuvent comprendre une douleur articulaire ou éruption sensible au soleil sur les joues ou les bras.
  - **sarcoïdose (rare).** Les symptômes peuvent comprendre une toux persistante, un essoufflement, une douleur thoracique, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques, une perte de poids, des éruptions cutanées, et une vision floue.
- **gonflement des petits vaisseaux sanguins (vascularite) (rare).** Les symptômes peuvent comprendre de la fièvre, des maux de tête, une perte de poids, des sueurs nocturnes, des éruptions cutanées et des troubles nerveux tels que engourdissement et picotement.
- **cancer de la peau (peu fréquent).** Les symptômes du cancer de la peau peuvent comprendre des changements dans l'apparence de votre peau ou une excroissance de votre peau.
- **maladie du sang (fréquent).** Les symptômes d'une maladie du sang peuvent comprendre une fièvre persistante, ecchymoses ou saignements survenant facilement ou pâleur.
- **cancer du sang (leucémie) (rare).** Les symptômes de la leucémie peuvent comprendre de la fièvre, une sensation de fatigue, des infections fréquentes, une tendance aux ecchymoses, et des sueurs nocturnes.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous constatez un des symptômes ci-dessus.

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés avec Simponi :
Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Infections des voies respiratoires hautes, mal de gorge ou enrouement, écoulement nasal

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Anomalies du bilan hépatique (augmentation des enzymes hépatiques) décelées au cours d'analyses de sang faites par votre médecin.
- Sensation de vertige
- Maux de tête
- Sensation d'engourdissement ou de fourmillements
- Infections fongiques superficielles
- Abcès
- Infections bactériennes (telle que cellulite)
- Faible nombre de globules rouges dans le sang
- Faible nombre de globules blancs dans le sang
- Test sanguin positif au lupus
- Réactions allergiques
- Indigestion
- Douleur à l'estomac
- Sensation de ne pas être bien (nausées)
- Grippe
- Bronchite
- Infection des sinus
- Herpès labial
- Hypertension
- Fièvre
- Asthme, essoufflement, sifflement
- Troubles de l'estomac et de l'intestin comprenant inflammation de la muqueuse de l'estomac et du côlon et pouvant provoquer de la fièvre
- Douleur et ulcères au niveau de la bouche
- Réactions au site d'injection (notamment rougeur, rigidité, douleurs, hématome, démangeaisons, fourmillements et irritation)
- Perte de cheveux
- Éruption cutanée et démangeaisons de la peau
- Difficulté à dormir
- Dépression
- Sensation de faiblesse
- Fractures osseuses
- Gêne dans la poitrine

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Infection rénale
- Cancers, y compris cancer de la peau et grosseurs non cancéreuses ou masses, y compris les grains de beauté
- Vésicules cutanées
- Infection grave affectant tout le corps (septicémie), parfois accompagnée d'une diminution de la pression artérielle (choc septique)
- Psoriasis (y compris sur les paumes de vos mains et/ou sur les plantes de vos pieds et/ou sous forme de vésicules)
- Faible nombre de plaquettes
- Faible nombre à la fois de plaquettes, globules rouges et globules blancs
- Troubles thyroïdiens
- Augmentation du taux de sucre dans le sang

- Augmentation du taux de cholestérol dans le sang
- Troubles de l'équilibre
- Troubles de la vision
- Inflammation de l'œil (conjonctivite)
- Allergie de l'œil
- Sensation de battements irréguliers du coeur
- Rétrécissements des vaisseaux sanguins du cœur
- Caillots sanguins
- Rougeur
- Constipation
- Etat inflammatoire chronique des poumons
- Reflux acide
- Calculs biliaires
- Troubles du foie
- Troubles mammaires
- Troubles menstruels

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Défaillance de la moelle osseuse dans la production des cellules sanguines
- Forte diminution du nombre de globules blancs
- Infections des articulations ou des tissus les entourant
- Retard de cicatrisation
- Inflammation des vaisseaux sanguins des organes internes
- Leucémie
- Mélanome (un type de cancer de la peau)
- Carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau)
- Réactions lichénoïdes (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaisons et/ou lignes gris-blanc filiformes sur les muqueuses)
- Desquamation de la peau
- Troubles immunitaires qui pourraient affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (le plus souvent sous forme d'une sarcoïdose)
- Douleur et coloration anormale des doigts ou des orteils
- Perturbation du goût
- Troubles de la vessie
- Troubles des reins
- Inflammation des vaisseaux sanguins de votre peau qui entraîne une éruption cutanée

Effets indésirables pour lesquels la fréquence est indéterminée :

- Un type rare de cancer sanguin affectant principalement des personnes jeunes (lymphome à cellule T hépatosplénique)
- Sarcome de Kaposi, un cancer rare lié à l'infection par l'herpès virus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau.
- Aggravation d'une maladie appelée dermatomyosite (se traduisant par une éruption cutanée accompagnée d'une faiblesse musculaire)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SIMPONI

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
- Conservez le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Ce médicament peut également être conservé en dehors du réfrigérateur à des températures allant jusqu'à 25 °C maximum pendant une période unique allant jusqu'à 30 jours, mais sans dépasser la date de péremption initiale imprimée sur la boîte. Inscrivez la nouvelle date de péremption sur la boîte avec le jour/mois/année (pas plus de 30 jours après que le médicament ait été retiré du réfrigérateur). Ne remettez pas ce médicament au réfrigérateur s'il a été conservé à température ambiante. Jetez le médicament s'il n'a pas été utilisé avant la nouvelle date de péremption ou avant la date de péremption imprimée sur la boîte, en tenant compte de la première de ces deux dates.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le liquide n'est pas limpide à légèrement jaune, opalescent ou si le liquide contient des particules étrangères.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Simponi
La substance active est le golimumab. Un stylo prérempli de 0,5 mL contient 50 mg de golimumab.

Les autres composants sont le sorbitol (E420), histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80 (E433) et eau pour préparations injectables. Pour plus d'informations sur le sorbitol (E420) et le polysorbate 80 (E433), voir la rubrique 2.

Qu'est-ce que Simponi et contenu de l'emballage extérieur
Simponi est présenté sous la forme d'une solution injectable en stylo prérempli à usage unique. Simponi est disponible en boîte contenant 1 stylo prérempli et en conditionnement multiple contenant 3 (3 boîtes de 1) stylos prérempli. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La solution est limpide à légèrement opalescente (brillance type perle), incolore à légèrement jaunâtre et peut contenir quelques petites particules de protéine translucides ou blanches. Ne pas utiliser Simponi si la solution est jaunie, trouble ou si vous y voyez des particules étrangères.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Si vous souhaitez vous injecter vous-même Simponi, vous devez être formé par un professionnel de santé à la préparation de l'injection et à l'auto-injection. Si vous n'avez pas eu cette formation, veuillez contacter votre médecin, infirmière ou pharmacien afin d'organiser une session de formation.

Dans ces instructions :
1. Préparation à l'utilisation du stylo prérempli
2. Choisir et préparer le site d'injection
3. Injecter le médicament
4. Après l'injection

Le schéma ci-dessous (voir figure 1) représente le stylo prérempli « SmartJect ».

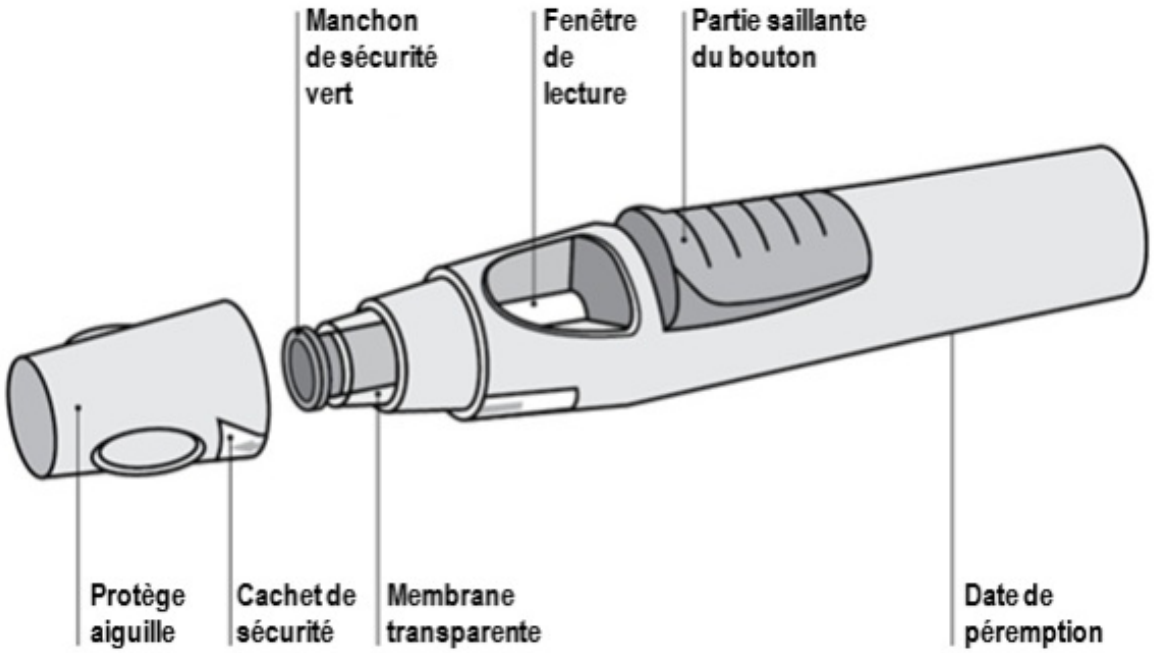


Figure 1

1. Préparation à l'utilisation du stylo prérempli

- Ne secouez jamais le stylo prérempli.
- Ne retirez le protège aiguille du stylo prérempli qu'au dernier moment avant l'injection.
- Ne remettez pas le protège aiguille du stylo prérempli s'il a été retiré pour éviter de tordre l'aiguille.

Vérifiez le nombre de stylos préremplis
Vérifiez les stylos préremplis pour vous assurer :

- du nombre de stylos préremplis et de l'exactitude du dosage
  - Si votre dose est de 50 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 50 mg
  - Si votre dose est de 100 mg, vous recevrez deux stylos préremplis de 50 mg et vous devrez vous administrer deux injections. Choisissez deux endroits différents pour ces injections (par exemple, une injection dans la cuisse droite et l'autre injection dans la cuisse gauche) et administrez les injections l'une après l'autre.
  - Si votre dose est de 200 mg, vous recevrez quatre stylos préremplis de 50 mg et vous devrez vous administrer quatre injections. Choisissez des endroits différents pour ces injections et administrez les injections l'une après l'autre.

Vérifiez la date de péremption

- Vérifiez la date de péremption imprimée ou inscrite sur la boîte.

- Vérifiez la date de péremption (indiquée par « EXP ») sur le stylo prérempli.
- N'utilisez pas le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée. La date de péremption imprimée fait référence au dernier jour du mois. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'aide.

Vérifiez le cachet de sécurité

- Vérifiez le cachet de sécurité qui scelle le protège aiguille du stylo prérempli.
- N'utilisez pas le stylo prérempli si le cachet est brisé. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Patientez 30 minutes pour permettre au stylo prérempli d'atteindre la température ambiante

- Afin de garantir une injection correcte, laissez le stylo prérempli à température ambiante hors de sa boîte pendant 30 minutes et hors de la portée des enfants.
- Ne réchauffez pas le stylo prérempli d'une autre manière (par exemple, ne le mettez pas au four micro-ondes ni dans l'eau chaude).
- N'enlevez pas le protège aiguille du stylo prérempli pendant qu'il se réchauffe à température ambiante.

Préparez le reste du matériel

- Pendant que vous patientez, vous pouvez préparer le reste du matériel, notamment un tampon imbibé d'alcool, du coton ou de la gaze ainsi qu'un collecteur de déchets.

Vérifiez le liquide dans le stylo prérempli

- Regardez au travers de la fenêtre d'observation afin de vous assurer que le liquide dans le stylo prérempli est limpide à légèrement opalescent (brillant type perle) et qu'il est incolore à légèrement jaune. La solution peut être utilisée si elle contient quelques petites particules de protéine translucides ou blanches.
- Vous remarquerez également une bulle d'air, ce qui est normal.
- N'utilisez pas le stylo prérempli si le liquide n'est pas de la bonne couleur, est trouble ou s'il contient des particules plus grandes. Si c'est le cas, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

2. Choisir et préparer le site d'injection (voir figure 2)

- Vous pouvez injecter le médicament sur le devant du milieu des cuisses.
- Vous pouvez l'injecter au niveau de l'abdomen sous le nombril, sauf dans la zone d'environ 5 cm directement en-dessous du nombril.
- N'injectez pas dans des zones où la peau présente un hématome ou est sensible, rouge, squameuse, rigide ou au niveau d'une cicatrice ou de vergetures.
- Si plusieurs injections sont nécessaires, les injections doivent être administrées à différents sites d'injection.



Figure 2

NE PAS injecter dans le bras pour éviter un dysfonctionnement du stylo prérempli et/ou des blessures involontaires.

Lavez-vous les mains et nettoyez le site d'injection

- Lavez-vous bien les mains au savon et à l'eau chaude.
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
- Laissez sécher la peau avant d'injecter. Ne pas éventer ni souffler sur la zone nettoyée.
- Ne touchez plus cette zone avant d'effectuer l'injection.

3. Injecter le médicament

- Ne retirez pas le protège aiguille avant d'être prêt à injecter.
- Le médicament doit être injecté dans les 5 minutes suivant le retrait du protège aiguille.

Retirez le protège aiguille (figure 3)

- Lorsque vous êtes prêt à effectuer l'injection, tordez légèrement le protège aiguille pour briser le cachet de sécurité.
- Retirez le protège aiguille et jetez-le après l'injection.
- Ne remettez pas le protège aiguille en place car cela peut endommager l'aiguille dans le stylo prérempli.
- N'utilisez pas le stylo prérempli s'il est tombé alors que le protège aiguille était retiré. Si cela se produit, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

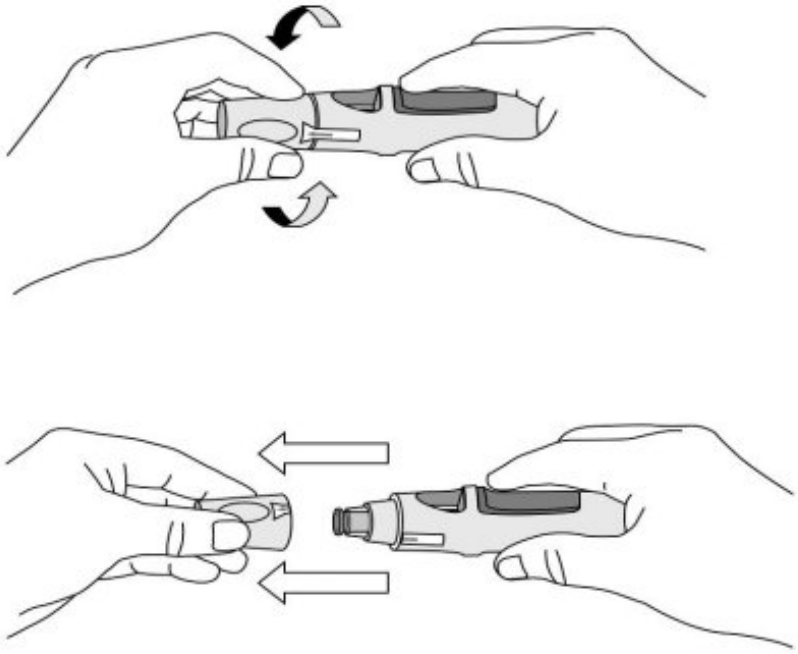


Figure 3

Appuyez le stylo prérempli contre la peau (voir figures 4 et 5) sans pincer la peau.



Figure 4

- Tenez le stylo prérempli confortablement avec une main **au-dessus du bouton bleu**.
- Assurez-vous que le manchon de sécurité vert est stable et aussi à plat que possible contre votre peau. Si le stylo prérempli n'est pas stable pendant l'injection, vous risquez de tordre l'aiguille.
- NE PAS pincer la peau afin d'éviter toute blessure par piqûre accidentelle.
- NE PAS toucher ou appuyer sur le bouton bleu lorsque vous positionnez le stylo prérempli sur votre peau.

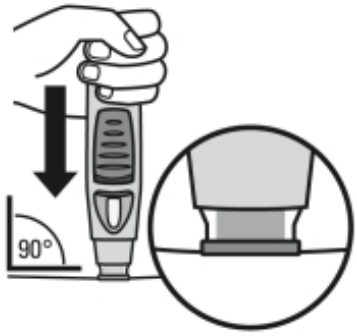


Figure 5

- Poussez l'extrémité ouverte du stylo prérempli contre la peau avec un angle de 90 degrés. Appliquez une pression suffisante pour faire glisser le manchon de sécurité vert vers le haut et le maintenir à l'intérieur de la membrane transparente. Seule la partie la plus large du manchon de sécurité vert reste à l'extérieur de la membrane transparente.
- NE PAS appuyer sur le bouton bleu tant que le manchon de sécurité n'a pas glissé dans la membrane transparente. Appuyer sur le bouton bleu avant que le manchon de sécurité ne soit enfoncé peut entraîner un dysfonctionnement du stylo.
- Injectez sans pincer la peau.

Appuyez sur le bouton pour injecter (voir figures 6 et 7)

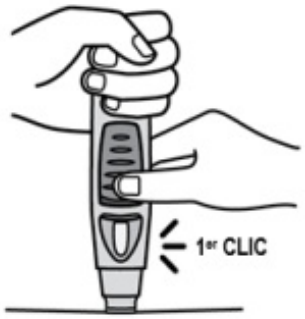


Figure 6

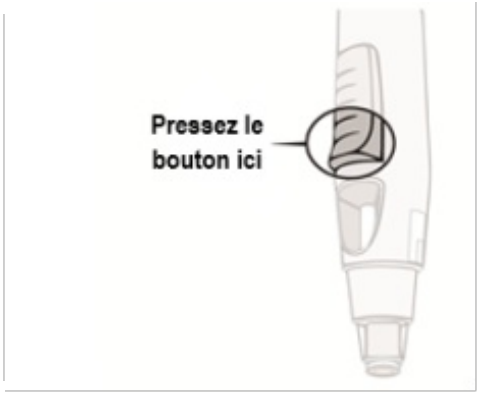


Figure 7

- Maintenez le stylo prérempli appuyé contre votre peau. **Utilisez votre autre main** pour appuyer sur **la partie saillante du bouton bleu** pour commencer votre injection. N'appuyez pas sur le bouton avant que le stylo prérempli **ne soit pressé contre votre peau** et que le manchon de sécurité ait glissé sous la membrane transparente.
- Lorsque vous avez appuyé sur le bouton, il restera enfoncé, vous n'avez donc pas besoin de continuer à appuyer dessus.
- Si le bouton semble difficile à enfoncer, n'appuyez pas plus fort sur le bouton. Relâchez le bouton, soulevez le stylo prérempli et recommencez. Assurez-vous de ne pas appuyer sur le bouton tant que le manchon de sécurité vert n'est pas complètement enfoncé contre la peau, puis appuyez sur la partie saillante du bouton.
- **Vous entendrez le son d'un « clic » - ne vous inquiétez pas.** Le premier « clic » indique que l'aiguille a été insérée et que l'injection a démarré. Vous pouvez ou pas sentir une aiguille vous piquer à ce moment-là.

Ne levez pas le stylo prérempli de votre peau. Si vous retirez le stylo prérempli de votre peau, vous risquez de ne pas avoir votre dose complète de médicament.

Maintenez appuyé jusqu'au second « clic » (voir figure 8), il faut généralement attendre 3 à 6 secondes, mais parfois il faudra attendre jusqu'à 15 secondes pour entendre le second « clic ».

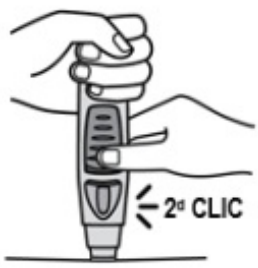


Figure 8

- **Maintenez le stylo prérempli contre votre peau jusqu'à ce que vous entendiez un second « clic » (indiquant que l'injection est terminée et que l'aiguille est rentrée dans le stylo prérempli).**
- Enlevez le stylo prérempli du site d'injection.
- Remarque : si vous n'entendez pas le second « clic », comptez 15 secondes à partir du moment où vous appuyez la première fois sur le bouton, puis levez le stylo prérempli du site d'injection.

4. Après l'injection

Utilisez un coton ou de la gaze

- Il est possible qu'un peu de sang ou de liquide apparaisse sur le site d'injection. Cela est normal.
- Vous pouvez appuyer avec un coton ou de la gaze sur le site d'injection pendant 10 secondes.
- Vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection, si nécessaire.
- Ne frottez pas la peau.

Vérifiez la fenêtre de lecture – un indicateur jaune vous confirme que l'administration a été correctement réalisée (voir figure 9)

- L'indicateur jaune est relié au piston du stylo prérempli. Si l'indicateur jaune n'est pas visible dans la fenêtre de lecture, le piston n'a pas suffisamment avancé, et l'injection n'a pas eu lieu.
- L'indicateur jaune remplira environ la moitié de la fenêtre de lecture. Ceci est normal.
- Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si l'indicateur jaune n'est pas visible dans la fenêtre de lecture ou si vous pensez que vous pouvez ne pas avoir reçu une dose complète. N'administrez pas de deuxième dose sans en parler à votre médecin.

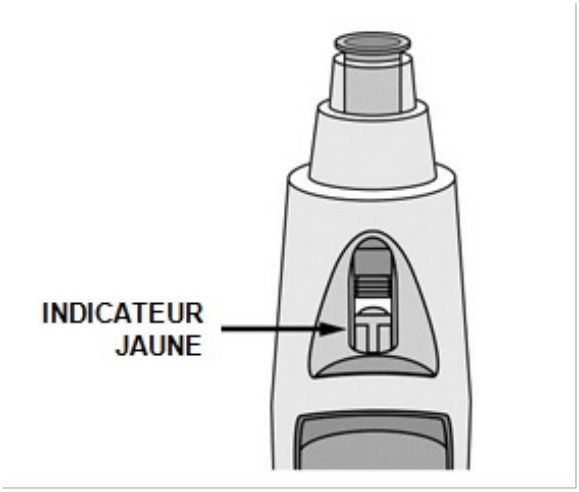


Figure 9

Jetez le stylo prérempli (voir figure 10)

- Jetez immédiatement le stylo dans un collecteur de déchets. Assurez-vous d'éliminer le collecteur comme votre médecin ou infirmière vous l'a indiqué quand le collecteur est plein.

Si vous avez un doute sur le bon déroulement de l'injection, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.



Figure 10