**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Simponi 50 mg oplossing voor injectie in 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 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 moet zijn.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SIMPONI EN 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. WAT IS SIMPONI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Simponi bevat de werkzame stof 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
- axiale spondyloartritis, waaronder spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew) en niet-radiografische axiale spondyloartritis
- colitis ulcerosa.

**Bij kinderen** van 2 jaar of ouder wordt Simponi gebruikt voor de behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

De werking van Simponi berust op het blokkeren van de werking van een eiwit dat 'tumornecrosefactor-alfa' (TNFα) 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 klachten en verschijnselen 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 klachten en verschijnselen van uw aandoening te doen afnemen
- de schade aan uw botten en gewrichten te vertragen
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

**Spondylitis ankylosans en niet-radiografische axiale spondyloartritis**
Spondylitis ankylosans en niet-radiografische axiale spondyloartritis zijn ontstekingsziekten van de ruggengraat. Als u aan spondylitis ankylosans of niet-radiografische axiale spondyloartritis lijdt, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert, kunt u Simponi krijgen om:

- de klachten en verschijnselen van uw aandoening te doen afnemen
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

**Colitis ulcerosa**
Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darmen. Wanneer u colitis ulcerosa heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet voldoende op deze geneesmiddelen reageert, krijgt u Simponi toegediend om uw ziekte te behandelen.

**Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis**
Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis is een ontstekingsziekte die gewrichtspijn en -zwelling veroorzaakt bij kinderen. Als u polyarticulaire juveniele idiopathische artritis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u onvoldoende op deze geneesmiddelen reageert, zult u Simponi krijgen in combinatie met methotrexaat om de ziekte te behandelen.

## 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft tuberculose (tbc) of een andere ernstige infectie.
- U heeft matig of ernstig hartfalen.

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

**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 verschijnselen van infectie krijgt of deze al heeft. Tot de verschijnselen van infectie behoren koorts, hoest, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, diarree, wonden, gebitsproblemen of 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 verschijnselen van tbc krijgt. Tot de verschijnselen van tbc behoren aanhoudende hoest, gewichtsverlies, vermoeidheid, koorts of nachtelijk zweten.

- Er zijn gevallen van tbc gemeld onder patiënten die met Simponi werden behandeld, in zeldzame gevallen zelfs bij patiënten die behandeld zijn met geneesmiddelen tegen tbc. 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 geneesmiddelen tegen tbc.

*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, wat 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, coccidioïdomycose of 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
Vertel het uw arts voordat u Simponi gaat gebruiken 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 en andere ontstekingsziekten kan de kans op het krijgen van lymfoom groter dan gemiddeld zijn.
- Bij kinderen en tieners die TNF-blokkers kregen zijn er gevallen geweest van kanker, waaronder zeldzame types. Soms leidde dit tot de dood.
- In zeldzame gevallen is er een specifiek en ernstig type kanker, genaamd hepatosplenisch T-cellymfoom, aangetroffen bij patiënten die andere TNF-blokkers gebruikten. De meeste van deze patiënten waren jongens tot 18 jaar of jongvolwassen mannen. Dit type kanker was meestal dodelijk. Bijna al deze patiënten gebruikten ook geneesmiddelen die bekend zijn als azathioprine en 6-mercaptopurine. Vertel het uw arts als u azathioprine of 6-mercaptopurine gebruikt samen met Simponi.
- Patiënten met ernstig aanhoudend astma, chronische obstructieve longziekte (COPD) of die veel roken, kunnen bij behandeling met Simponi een vergrote kans op kanker hebben. Als u ernstig aanhoudend astma of COPD heeft of als u veel rookt, moet u met uw arts bespreken of behandeling met een TNF-blokker wel geschikt voor u is.
- Sommige patiënten die behandeld zijn met golimumab ontwikkelden bepaalde soorten van huidkanker. Als er veranderingen van de huid of ongewone celgroei op de huid optreedt, tijdens of na de therapie, vertel het uw arts.

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

- Bij patiënten die TNF-blokkers gebruikten, waaronder Simponi, is melding gemaakt van nieuw optredend of verergering van congestief hartfalen. Enkele van deze patiënten overleden.
- 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 (aandoening gepaard gaande met zenuwbeschadiging) zoals multipele sclerose is vastgesteld of als u verschijnselen van dit type aandoening krijgt. De verschijnselen 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

- Vertel het uw arts als u een operatie of tandheelkundige ingreep moet ondergaan.
- Vertel het 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 verschijnselen krijgt van een aandoening met de naam lupus. De verschijnselen 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, moet u direct uw arts bellen. Uw arts kan besluiten om de behandeling te stoppen.

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

Vaccinaties
Vertel het 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 gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby tot ongeveer 6 maanden na de laatste dosis die u kreeg 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 ander medisch personeel informeert over uw Simponi-gebruik zodat zij kunnen besluiten wanneer uw baby een vaccin moet krijgen.

Overleg met de arts van uw kind over vaccinaties voor uw kind. Als het mogelijk is, moet uw kind alle benodigde vaccinaties gekregen hebben voordat de behandeling met Simponi gestart wordt.

Behandeling met micro-organismen
Bespreek het met uw arts als u kort geleden een behandeling met micro-organismen (zoals bacteriën) heeft gehad of als er een behandeling is afgesproken (zoals de toediening van BCG in de blaas bij de behandeling van (blaas)kanker).

Allergische reacties
Informeer onmiddellijk uw arts als u verschijnselen ontwikkelt van een allergische reactie (overgevoeligheid) na uw behandeling met Simponi. Verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn zwelling van het gezicht, lippen, mond of keel, wat moeilijkheden met slikken of ademen kan veroorzaken, huiduitslag, galbulten (netelroos), 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**
Simponi wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, omdat het in deze groep niet is onderzocht.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

- Gebruikt u naast Simponi nog andere geneesmiddelen, waaronder andere geneesmiddelen voor de behandeling van reumatoïde artritis, polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, artritis psoriatica, spondylitis ankylosans, niet-radiografische axiale spondyloartritis of colitis ulcerosa, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- U mag Simponi niet gelijktijdig gebruiken met geneesmiddelen die de werkzame stoffen anakinra of abatacept bevatten. Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van reumatische aandoeningen.
- Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem beïnvloeden.
- Bepaalde (levende) vaccinaties mag u niet krijgen als u Simponi gebruikt.

Als u niet zeker weet of een 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. U mag niet zwanger worden als u dit medicijn gebruikt. Het is niet zeker of dit medicijn veilig is voor de baby in uw buik. Gebruik tijdens uw behandeling en tot minimaal 6 maanden na uw laatste Simponi-injectie altijd een middel om niet zwanger te worden. Bent u toch zwanger geworden? Ga dan direct naar uw dokter. Alleen als Simponi voor u noodzakelijk is, mag u dit medicijn gebruiken als u zwanger bent.
- 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 ander medisch personeel 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 heeft enige invloed op uw rijvaardigheid en op het vermogen om gereedschap of machines te gebruiken. Na toediening van Simponi kunt u

echter last krijgen van duizeligheid. Als dit gebeurt, mag u geen voertuig besturen en geen gereedschap of machines gebruiken.

**Simponi bevat latex, sorbitol en polysorbaat**
Overgevoeligheid voor latex
Een onderdeel van de voorgevulde pen, namelijk de naaldbescherming, bevat latex. Aangezien latex ernstige allergische reacties kan veroorzaken, moet u voordat u Simponi gaat gebruiken met uw arts overleggen als u of uw verzorger een latexallergie heeft.

Sorbitolintolerantie
Dit geneesmiddel bevat 20,5 mg sorbitol (E420) in elke voorgevulde pen.

Polysorbaat 80
Dit geneesmiddel bevat 0,075 mg polysorbaat 80 (E433) in elke voorgevulde pen. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

## 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?**
Reumatoïde artritis, artritis psoriatica en axiale spondyloartritis, waaronder spondylitis ankylosans en niet-radiografische axiale spondyloartritis:

- 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.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen van 2 jaar of ouder:

- Voor patiënten die ten minste 40 kg wegen is de aanbevolen dosering 50 mg, eenmaal per maand op steeds dezelfde dag van de maand toe te dienen. Voor patiënten die minder dan 40 kg wegen, is een 45 mg/0,45 ml voorgevulde pen beschikbaar. Uw arts zal u vertellen wat de juiste dosis is om te gebruiken.
- Overleg met uw arts voordat u uw vierde dosis krijgt. Uw arts zal bepalen of u de behandeling met Simponi moet voortzetten.

Colitis ulcerosa

- In de onderstaande tabel is te zien hoe dit geneesmiddel gewoonlijk wordt gebruikt.

| | |
|---|---|
| Inleidende behandeling | Een startdosis van 200 mg (de inhoud van 4 voorgevulde pennen) gevolgd door 100 mg (de inhoud van 2 voorgevulde pennen) 2 weken later. |
| Onderhoudsbehandeling | • Bij patiënten die minder dan 80 kg wegen, 50 mg (de inhoud van 1 voorgevulde pen) 4 weken na uw laatste behandeling, daarna iedere 4 weken. Uw arts kan besluiten om 100 mg (de inhoud van 2 voorgevulde pennen) voor te schrijven, afhankelijk van hoe goed Simponi bij u werkt.<br>• Bij patiënten die 80 kg of meer wegen, 100 mg (de inhoud van 2 voorgevulde pennen) 4 weken na uw laatste behandeling, daarna iedere 4 weken. |

**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 gebruik’.

**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 en deze bijsluiter mee, ook al is de

verpakking 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 100 mg dosis hoger dan met de 50 mg dosis. Bijwerkingen kunnen tot een aantal maanden na de laatste injectie optreden.

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

- **allergische reacties die ernstig, of in zeldzame gevallen, levensbedreigend kunnen zijn (zelden).** Verschijnselen van een allergische reactie zijn onder andere zwelling van het gezicht, de lippen, mond of keel waardoor het slikken of de ademhaling moeilijker kan worden, huiduitslag, galbulten (netelroos) 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 infecties bij verminderde afweer) (vaak).** Verschijnselen van een infectie zijn onder andere koorts, vermoeidheid, (aanhoudende) hoest, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, gewichtsverlies, nachtelijk zweten, 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).** Verschijnselen 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 (zelden).** Verschijnselen van een zenuwstelselaandoening zijn onder andere veranderingen in uw gezichtsvermogen, zwakte in uw armen of benen, een verdoofd of tintelend gevoel in een deel van uw lichaam.
- **kanker van de lymfeklieren (lymfoom) (zelden).** Verschijnselen van lymfoom zijn onder andere gezwollen lymfeklieren, gewichtsverlies of koorts.
- **hartfalen (zelden).** Verschijnselen van hartfalen zijn onder andere kortademigheid of gezwollen voeten.
- **tekenen van immuunsysteemaandoeningen genaamd:**

- **lupus (zelden).** Verschijnselen zijn onder andere gewrichtspijn of uitslag op de wangen of armen die gevoelig is voor zonlicht.
- **sarcoïdose (zelden).** Verschijnselen zijn onder andere aanhoudende hoest, kortademigheid, pijn op de borst, koorts, gezwollen lymfeklieren, gewichtsverlies, huiduitslag en wazig zien.

- **ontsteking van kleine bloedvaten (vasculitis) (zelden).** Verschijnselen zijn onder andere koorts, hoofdpijn, gewichtsverlies, nachtelijk zweten, huiduitslag en problemen met de zenuwen zoals een doof gevoel of tintelingen.
- **huidkanker (soms).** Verschijnselen van huidkanker zijn onder andere veranderingen in het uiterlijk van uw huid of gezwellen op uw huid.
- **bloedziekte (vaak).** Verschijnselen van bloedziekte zijn onder andere koorts die niet verdwijnt, blauwe plekken of bloedingen die makkelijk optreden, of erg bleek zien.
- **bloedkanker (leukemie) (zelden).** Verschijnselen van leukemie zijn onder andere koorts, vermoeidheid, vaak optreden van infecties, gemakkelijk blauwe plekken krijgen en nachtelijk zweten.

Waarschuw direct uw arts als een van bovenstaande verschijnselen zich voordoet.

**De volgende overige bijwerkingen zijn waargenomen bij gebruik van Simponi:**
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bovensteluchtweginfectie, keelpijn of heesheid, loopneus.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- afwijkende leverfunctiewaarden (toename van leverenzymen), aangetoond met bloedonderzoek in opdracht van uw arts
- duizeligheid
- hoofdpijn
- verdoofd gevoel of tintelingen
- oppervlakkige schimmelinfecties
- abces
- bacteriële infecties (zoals cellulitis)
- laag aantal rode bloedcellen
- laag aantal witte bloedcellen
- positieve lupus bloedtest
- allergische reacties
- maag- en darmproblemen (spijsverteringsstoornis)
- maagpijn
- misselijkheid
- griep
- bronchitis
- bijholte-ontsteking
- koortslip
- hoge bloeddruk
- koorts
- astma, kortademigheid, piepen
- maag- en darmklachten waaronder ontsteking van de maag- en darmbekleding, die koorts kan veroorzaken
- pijn en zweren in de mond
- reacties op de injectieplaats (waaronder roodheid, verharding, pijn, bloeduitstorting, jeuk, tintelingen en irritatie)
- haaruitval
- huiduitslag en jeukende huid
- slaapproblemen
- depressie
- gevoel van zwakte
- botbreuken
- vervelend gevoel op de borst.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- nierinfectie
- kanker, waaronder huidkanker en goedaardige tumoren of gezwellen, inclusief moedervlekken op de huid
- huidblaren
- ernstige infectie in het hele lichaam (sepsis), soms met lage bloeddruk (septische shock)
- psoriasis (waaronder op de handpalmen of voetzolen en/of in de vorm van blaasjes op de huid)
- laag aantal bloedplaatjes
- gecombineerd laag aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen
- schildklieraandoeningen
- verhoogde bloedsuikerspiegels
- verhoogde cholesterolspiegels in het bloed
- evenwichtsstoornissen

- problemen met zien
- ontstoken oog (conjunctivitis)
- oogallergie
- gevoel van een onregelmatige hartslag
- vernauwing van de bloedvaten in het hart
- bloedstolsels
- blozen, roodheid van het gezicht
- verstopping
- chronische ontstekingsaandoening van de longen
- zuurbranden
- galstenen
- leveraandoeningen
- borstaandoeningen
- menstruatiestoornissen.

Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- falende aanmaak van bloedcellen door het beenmerg
- ernstig verlaagd aantal witte bloedcellen
- infectie van de gewrichten of het omliggende weefsel
- verstoorde wondgenezing
- ontsteking van de bloedvaten in inwendige organen
- leukemie
- melanoom (een type huidkanker)
- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker)
- lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen)
- schilferige, vervellende huid
- immuunsysteemaandoeningen die de longen, huid en lymfeklieren kunnen aantasten (meestal in de vorm van de ziekte sarcoïdose)
- pijn en verkleuring van de vingers of tenen
- smaakstoornissen
- blaasaandoeningen
- nieraandoeningen
- ontsteking van de bloedvaten in uw huid die uitslag veroorzaakt.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- een zeldzame vorm van bloedkanker die meestal jonge mensen treft (hepatosplenisch T-cellymfoom)
- Kaposi-sarcoom, een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade.
- verergeren van een aandoening die dermatomyositis heet (dit uit zich als huiduitslag samen met spierzwakte).

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
**Nederland**
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.
- Dit geneesmiddel kan ook maximaal 30 aaneengesloten dagen buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tot maximaal 25 °C. Dit mag dan niet langer zijn dan de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum die op het doosje staat. Schrijf de nieuwe houdbaarheidsdatum op het doosje met dag/maand/jaar (dit mag niet langer zijn dan 30 dagen nadat het geneesmiddel uit de koelkast is gehaald). Zet het geneesmiddel niet terug in de koelkast nadat het op kamertemperatuur is geweest. Gooi dit geneesmiddel weg als het niet is gebruikt op de nieuwe of oorspronkelijke houdbaarheidsdatum, afhankelijk van welke eerder is.
- 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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), histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 (E433) en water voor injecties. Voor meer informatie over sorbitol (E420) en polysorbaat 80 (E433), zie rubriek 2.

**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**
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

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

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.**

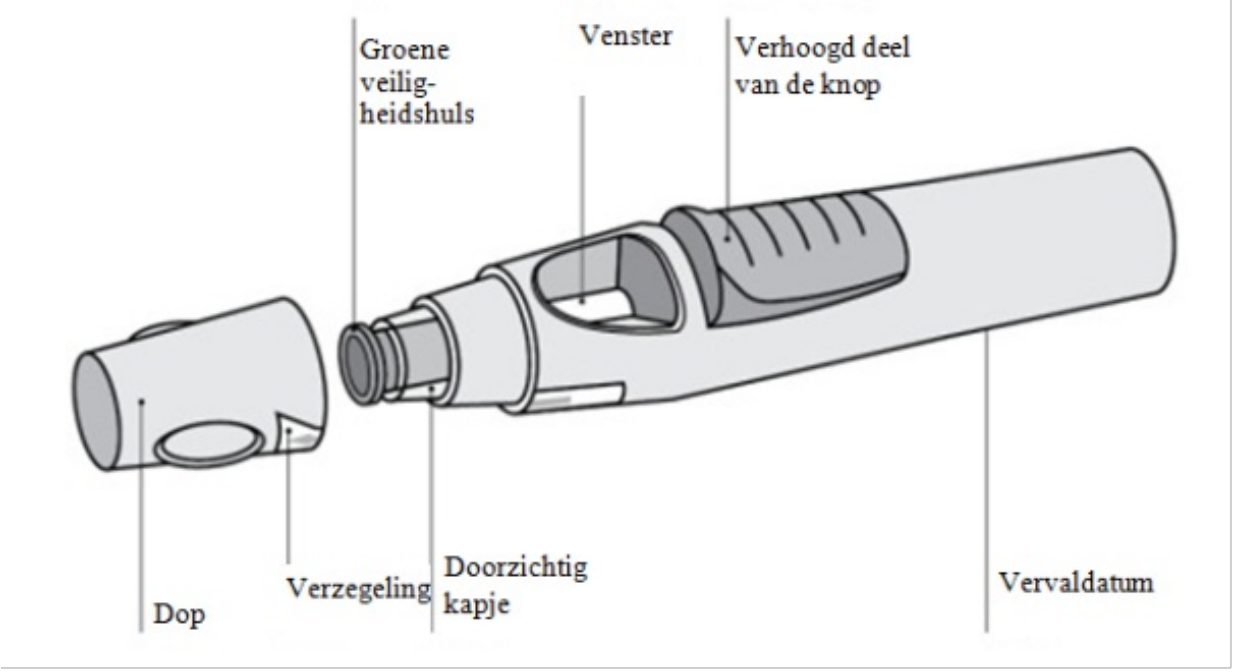
Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**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.**

In deze instructies:
1. Voorbereiding voor het gebruik van de voorgevulde pen
2. Het kiezen en voorbereiden van de injectieplaats
3. Het injecteren van het geneesmiddel
4. Na de injectie

De onderstaande tekening (afbeelding 1) geeft weer hoe de 'SmartJect' voorgevulde pen eruitziet.




Afbeelding 1

1. Voorbereiding voor het gebruik van de voorgevulde pen

- Schud de voorgevulde pen nooit.
- Verwijder de dop pas vlak voordat de injectie toegediend wordt.
- Heeft u de dop van de voorgevulde pen gehaald? Zet de dop niet terug op de pen. U kunt dan de naald verbuigen.

**Controleer het aantal voorgevulde pennen**
Controleer de voorgevulde pennen om er zeker van te zijn dat

- het aantal voorgevulde pennen en de sterkte juist zijn
- Als uw dosis 50 mg is, dan krijgt u één voorgevulde pen met 50 mg.
- Als uw dosis 100 mg is, dan krijgt u twee voorgevulde pennen met elk 50 mg en u zult uzelf twee injecties moeten geven. Kies twee verschillende plaatsen voor deze injecties (bijvoorbeeld één injectie in het rechterdijbeen en de andere injectie in het linkerdijbeen) en geef de injecties direct na elkaar.
- Als uw dosis 200 mg is, dan krijgt u vier voorgevulde pennen met elk 50 mg en u zult uzelf vier injecties moeten geven. Kies verschillende plaatsen voor deze injecties en geef de injecties direct na elkaar.

**Controleer de vervaldatum**

- Controleer de geprinte of geschreven houdbaarheidsdatum op het doosje.
- Controleer de vervaldatum (weergegeven na de aanduiding 'EXP') op de voorgevulde pen.
- Gebruik de voorgevulde pen niet als de vervaldatum is overschreden. De geprinte vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Raadpleeg in dat geval uw arts of apotheker.

**Controleer de verzegeling**

- Controleer de verzegeling rond de dop van de voorgevulde pen.
- Gebruik de voorgevulde pen niet als de verzegeling is verbroken. Raadpleeg in dat geval uw arts of apotheker.

**Wacht 30 minuten om de voorgevulde pen op kamertemperatuur te laten komen**

- Laat de voorgevulde pen gedurende 30 minuten buiten de doos en buiten het bereik van kinderen op kamertemperatuur komen om correcte toediening te garanderen.
- Warm de voorgevulde pen niet op andere wijze op (gebruik bijvoorbeeld geen magnetron of warm water om de voorgevulde pen op te warmen).
- Laat de dop op de voorgevulde pen zitten tijdens het op kamertemperatuur brengen van de voorgevulde pen.

**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.

**Controleer de vloeistof in de voorgevulde pen**

- Kijk door het venster om te controleren of de vloeistof in de voorgevulde pen helder tot licht opalescent (met een parelmoerachtige glans) en kleurloos tot lichtgeel is. De oplossing kan worden gebruikt als het een aantal kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevat.
- Er zal een luchtbel zichtbaar zijn. Dat is normaal.
- Gebruik de voorgevulde pen niet als de vloeistof een verkeerde kleur heeft, troebel is of grotere deeltjes bevat. Raadpleeg in dat geval uw arts of apotheker.

2. Het kiezen en voorbereiden van de injectieplaats (zie afbeelding 2)

- Het geneesmiddel wordt aan de voorzijde van het midden van de bovenbenen geïnjecteerd.
- U kunt de injectie toedienen in de onderbuik, onder de navel, waarbij een gebied van ongeveer 5 cm onder de navel moet worden vrijgehouden.
- Injecteer niet op plekken waar de huid gevoelig is, blauwe plekken vertoont, rood, schilferig of verhard is of op plekken waar littekens of (zwangerschaps)striemen (striae) zitten.
- Als er voor één dosis meerdere injecties nodig zijn, dan moeten de injecties op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.



Afbeelding 2

Spuit **NIET** in de arm. De voorgevulde pen kan dan niet goed werken en/of u kunt per ongeluk een wond krijgen.

**Was uw handen en maak de injectieplaats schoon**

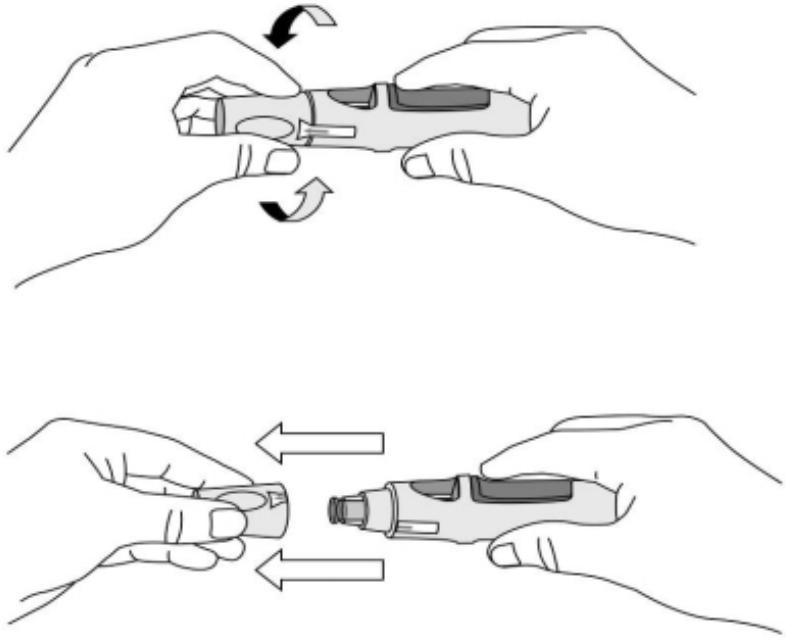
- Was zorgvuldig uw handen met zeep en warm water.
- Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Laat de huid opdrogen voordat u de injectie toedient. Droog de gereinigde huid niet door te blazen of lucht toe te wuiven.
- Raak dit gebied niet meer aan voordat u de injectie toedient.

3. Het injecteren van het geneesmiddel

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

**Verwijder de dop (afbeelding 3)**

- Wanneer u klaar bent om de injectie toe te dienen, verbreek dan de verzegeling door de dop een stukje te draaien.
- Trek de dop in een rechte beweging van de voorgevulde pen af en gooi de dop weg na het injecteren.
- Plaats de dop niet terug op de voorgevulde pen, want daardoor zou u de naald in de voorgevulde pen kunnen beschadigen.
- Gebruik de voorgevulde pen niet als deze gevallen is terwijl de dop er niet op zat. Raadpleeg uw arts of apotheker als deze situatie zich voordoet.



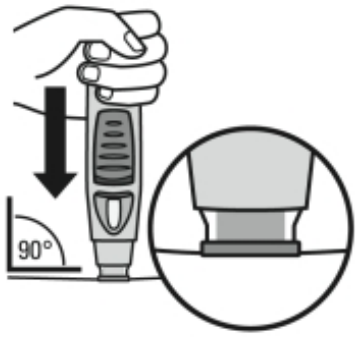
Afbeelding 3

**Zet de voorgevulde pen op de huid (zie afbeeldingen 4 en 5). Knijp de huid niet samen.**




Afbeelding 4

- Houd met één hand de voorgevulde pen vast op een manier die voor u prettig is. Houd de pen vast **boven de blauwe knop**.
- Zorg ervoor dat de groene veiligheidshuls stabiel is en zo plat mogelijk op de huid staat. Als de voorgevulde pen niet stabiel staat tijdens de injectie, dan kan de naald verbuigen.
- Knijp de huid NIET samen. U kunt dan door de naald per ongeluk een wond krijgen.
- Raak de blauwe knop NIET aan en druk er NIET op terwijl u de voorgevulde pen op uw huid zet.




Afbeelding 5

- Duw het open uiteinde van de voorgevulde pen recht tegen de huid (een hoek van 90 graden). Druk hard genoeg om de groene veiligheidshuls omhoog te schuiven. De veiligheidshuls moet binnen het doorzichtige kapje blijven. Alleen het bredere gedeelte van de groene veiligheidshuls blijft buiten het doorzichtige kapje.
- Druk NIET op de blauwe knop totdat de veiligheidshuls in het doorzichtige kapje is geschoven. Als u eerder op de blauwe knop drukt, werkt de pen mogelijk niet goed.
- Injecteer zonder de huid samen te knijpen.

**Druk op de knop om de injectie toe te dienen (zie afbeeldingen 6 en 7)**




Afbeelding 6




Afbeelding 7

- Blijf de voorgevulde pen tegen uw huid duwen. **Gebruik uw andere hand** om op **het verhoogde deel van de blauwe knop** te drukken om uw injectie te starten. Druk niet op de knop totdat de voorgevulde pen **op uw huid staat** en de veiligheidshuls in het doorzichtige kapje is geschoven.
- Als de knop is ingedrukt, zal deze in de ingedrukte stand blijven staan, dus u hoeft uw vingers of duim niet op de knop te houden.
- Is de knop moeilijk in te drukken? Druk dan niet harder op de knop. Laat de knop los, til de voorgevulde pen op en begin opnieuw. Druk niet op de knop totdat de groene veiligheidshuls weer helemaal op de huid staat. Druk dan pas op het verhoogde deel van de knop.
- **U zult een harde 'klik' horen – schrik hier niet van.** 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 voorgevulde pen niet van de huid af. Als u de voorgevulde pen van de huid afhaalt, krijgt u misschien niet de hele dosering van het geneesmiddel.**

**Houd de voorgevulde pen tegen de huid totdat u een tweede klik hoort (zie afbeelding 8). Het duurt meestal ongeveer 3 tot 6 tellen. Soms duurt het tot 15 tellen voordat u de tweede klik hoort.**



Afbeelding 8

- **Houd de voorgevulde pen tegen de huid geduwd totdat u een tweede klik hoort. De tweede klik geeft aan dat de injectie klaar is en de naald terug in de voorgevulde pen zit.**
- Haal de voorgevulde pen van de injectieplaats af door deze op te tillen.
- Opmerking: hoort u de tweede klik niet? Wacht dan 15 tellen na de eerste klik. Haal daarna de pen van de injectieplaats.

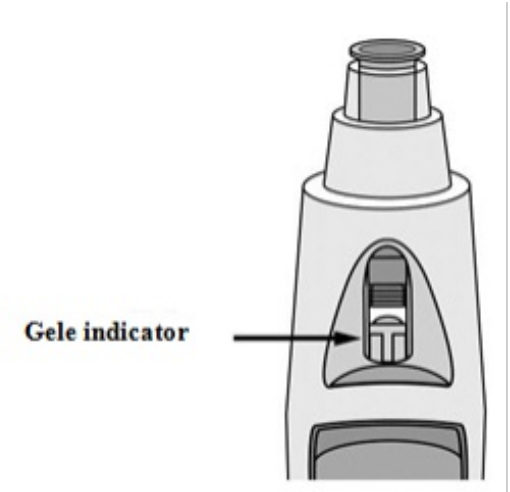
4. Na de injectie

**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.

**Controleer het venster – een gele indicator bevestigt een juiste toediening (zie afbeelding 9)**

- De gele indicator is verbonden met de zuiger van de voorgevulde pen. Als de gele indicator niet zichtbaar is in het venster, is de zuiger niet voldoende naar beneden bewogen en heeft de injectie niet plaatsgevonden.
- De gele indicator vult ongeveer de helft van het venster. Dit is normaal.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u achter het venster geen gele indicator ziet of als u denkt dat u niet de hele dosis heeft ontvangen. Dien geen tweede dosis toe zonder dit met uw arts te hebben besproken.



Afbeelding 9

**Gooi de voorgevulde pen weg (zie afbeelding 10)**

- Doe de voorgevulde pen direct in een naaldcontainer. Als de naaldcontainer vol zit, zorg ervoor dat u deze 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