

SIMPONI[®]

(golimumabe)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável

50 mg / 0,5 mL

BULA PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SIMPONI[®]

golimumabe

APRESENTAÇÃO

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

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

ATENÇÃO: RISCO DE INFECÇÕES GRAVES

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

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

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

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

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SIMPONI[®] é indicado para o tratamento da:

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

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

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

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

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

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

Espondilite anquilosante ativa em adultos:

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

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

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- tiver algum tipo de infecção, mesmo se for muito leve;
- tiver uma infecção que não desaparece ou histórico de infecção recorrente;
- teve tuberculose, ou se esteve recentemente próximo a alguém que teve essa doença. Seu médico o avaliará quanto à tuberculose e realizará um teste cutâneo ou sanguíneo. Se ele achar que você corre risco de ter tuberculose, poderá iniciar seu tratamento para essa doença antes que comece o tratamento com **SIMPONI**[®];
- morou em uma área em que infecções chamadas histoplasmoze, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns, ou se viajou para uma destas áreas. Essas infecções são causadas por fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do corpo. Pergunte a seu médico caso não saiba se essas infecções são comuns na área em que você mora ou em uma área para a qual você viajou;
- tiver histórico de infecção por hepatite B;
- tiver insuficiência cardíaca, ou se você teve ou tem problemas no coração. Se desenvolver sintomas novos ou agravamento de sintomas da insuficiência cardíaca, como falta de ar ou inchaço dos pés, você deve notificar seu médico;
- tiver ou teve uma condição que afete seu sistema nervoso, como esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Você deve informar ao seu médico se apresentar fraquezas nos braços ou pernas, dormência, formigamento ou distúrbios visuais;
- tiver ou teve qualquer tipo de câncer;
- recebeu recentemente uma vacina ou se estiver programado para receber;
- recebeu recentemente ou se estiver programado para receber tratamento com um agente terapêutico infeccioso (tal como instilação de BCG, usada para o tratamento de câncer);
- tiver alergia ao látex;
- estiver grávida, planeja engravidar ou estiver amamentando. **SIMPONI**[®] só deve ser utilizado durante a gravidez se houver uma necessidade clara. As mulheres que estiverem amamentando devem conversar com seu médico para saber se devem usar **SIMPONI**[®] ou não;
- recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, pois o seu bebê pode estar sob risco maior de ter uma infecção. É importante informar ao pediatra e a outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] antes do bebê receber qualquer vacina, pois certas vacinas podem aumentar o risco do bebê ter uma infecção.

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

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

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

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

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

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

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

Conservar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar. Mantenha o produto na caixa original a fim de protegê-lo da luz até a hora do uso. Não agitar.

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

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

Aspecto físico

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

Modo de usar

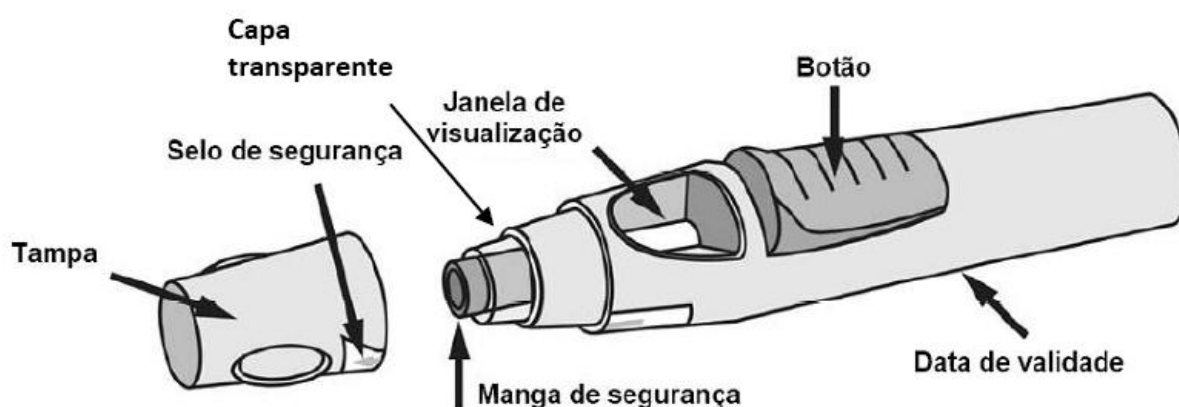
Instruções para auto-administração subcutânea de SIMPONI®

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

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

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

A figura a seguir mostra como é a caneta aplicadora:



NÃO agite a caneta aplicadora em nenhum momento.

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

Verifique o prazo de validade

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

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

Verifique o selo de segurança

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

Aguarde 30 minutos

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

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



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

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

Prepare o material adicional

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

Verifique a solução injetável na caneta aplicadora

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

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

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

Etapas 2: Escolha e prepare o local da aplicação

Escolha o local da aplicação

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



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

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



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

Prepare o local da aplicação

Lave bem as mãos com sabão e água morna.

Limpe o local da aplicação com um algodão com álcool.

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

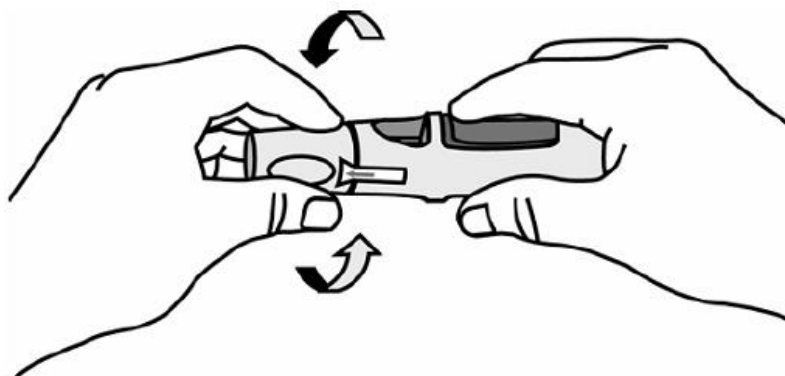
NÃO abane ou sopre a área limpa.

Etapas 3: Aplicando SIMPONI® com a caneta aplicadora

Retire a tampa

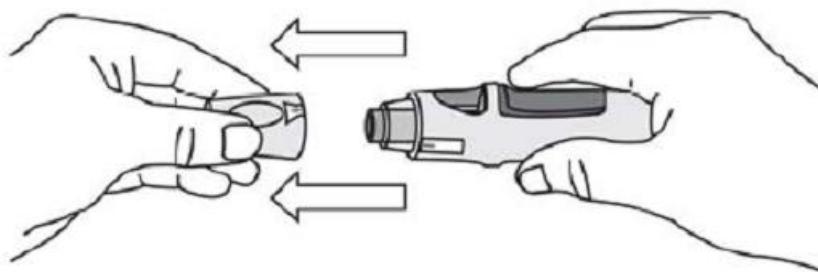
NÃO retire a tampa até que esteja tudo pronto para a aplicação de **SIMPONI®**. A solução deverá ser aplicada dentro de 5 minutos após a tampa ter sido retirada.

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



Retire a tampa.

Jogue a tampa imediatamente no lixo.



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

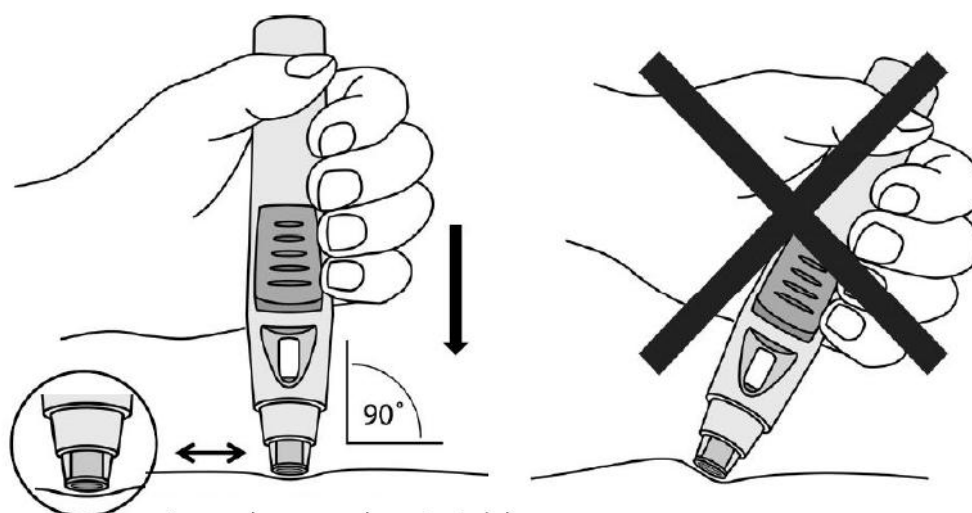
Observação: Não use a caneta aplicadora se ela cair sem a tampa em sua posição. Se você deixar cair a caneta sem a tampa da agulha em sua posição, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Pressione a caneta aplicadora contra a pele

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

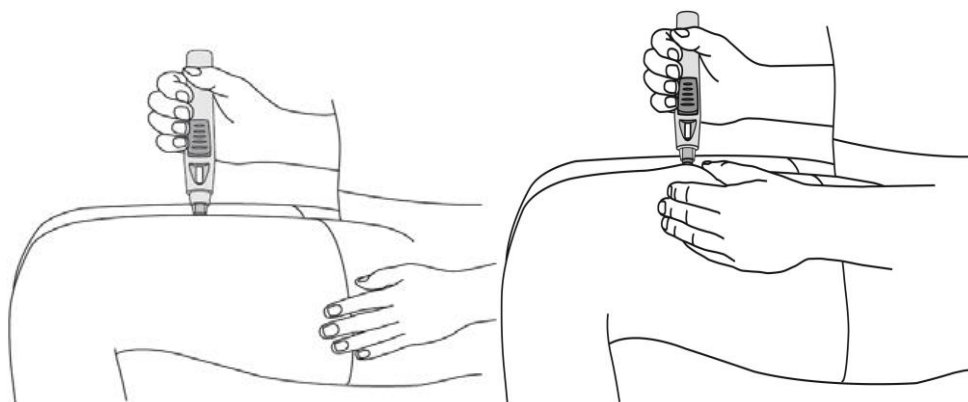
Empurre firmemente a extremidade aberta da caneta aplicadora contra a pele em um ângulo de 90 graus.

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



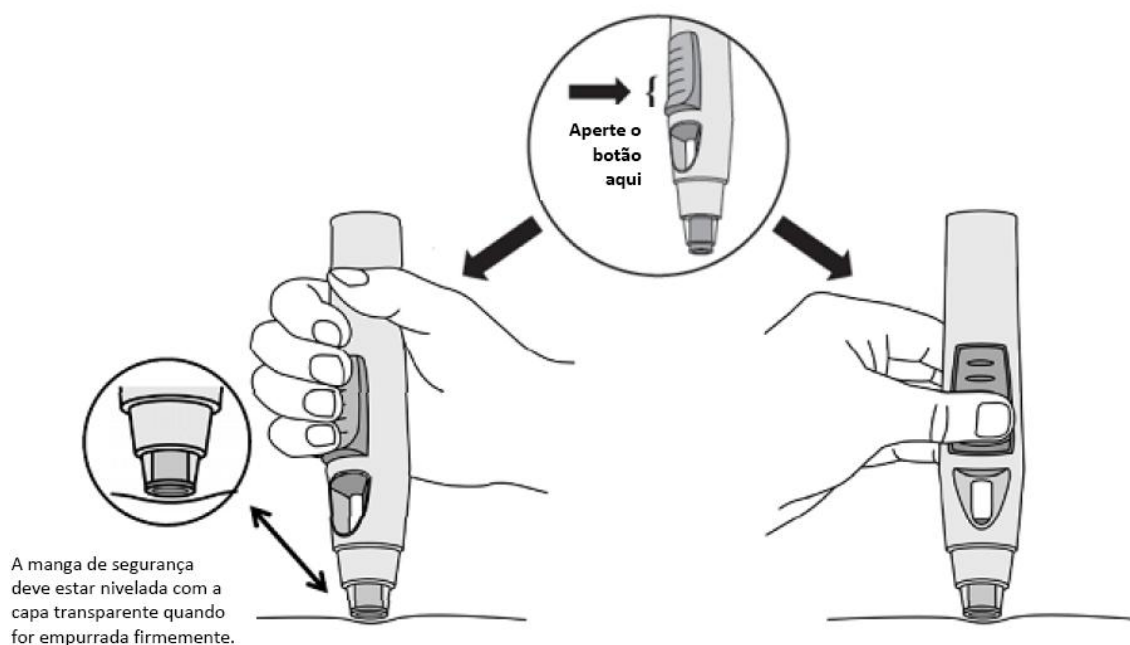
A manga de segurança deve estar nivelada com a capa transparente quando for empurrada firmemente.

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



Aperte o botão para aplicar

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



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

Você pode não sentir a picada da agulha neste momento.

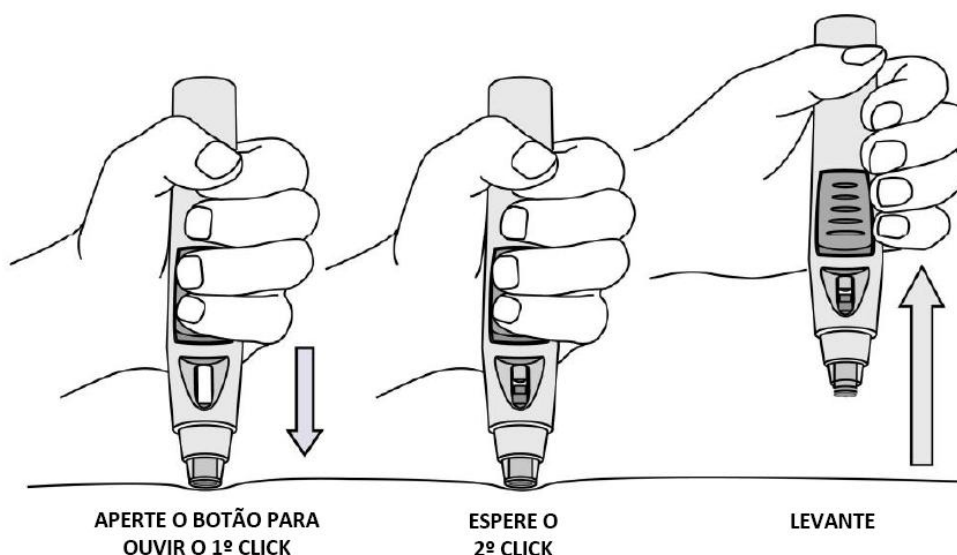
NÃO retire a caneta aplicadora da pele. Se você retirar a caneta da pele, você pode não aplicar toda a dose de medicamento necessária.

Aguarde o segundo “click”

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

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

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



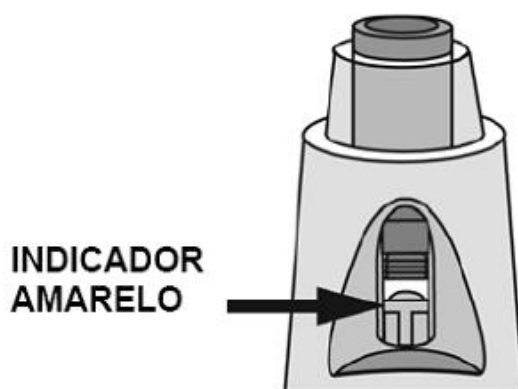
Etapa 4: Verifique a janela de visualização

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

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

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

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



Descarte da caneta aplicadora utilizada

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

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



Use bola de algodão ou gaze

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

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

NÃO esfregue o local da aplicação.

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

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

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

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

Não aplique dose dobrada para compensar a dose perdida.

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

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

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

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas ao medicamento, observadas com **SIMPONI®**, estão resumidas na Tabela 1. As reações adversas ao medicamento, nas classes de sistema/órgão, estão listadas de acordo com a frequência, usando a seguinte convenção: Muito comum ($\geq 1/10$); Comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Incomum ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Tabela 1: Resumo de reações adversas a **SIMPONI® em estudos clínicos**

| Infecções e infestações | |
|---------------------------------------|--|
| Muito comum | Infecção do trato respiratório superior (nasofaringite, faringite, laringite e rinite) |
| Comum | Infecções bacterianas (tais como celulite), infecção do trato respiratório inferior (pneumonia), infecções virais (tais como gripe e herpes), bronquite, sinusite, infecções fúngicas superficiais, abscesso |
| Incomum | Septicemia (incluindo choque séptico), infecções oportunistas (infecções invasivas fúngicas, bacterianas, micobacterianas atípicas e protozoárias), artrite bacteriana, pielonefrite |
| Rara | Reativação de hepatite B, histoplasmosse, coccidioidomicose, pneumocistose, tuberculose, bursite infecciosa |
| Neoplasias benignas e malignas | |
| Rara | Câncer no sangue (linfoma), leucemia |

| | |
|--|--|
| Desconhecido | Malignidade pediátrica* |
| Exames laboratoriais | |
| Comum | Alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase) |
| Incomum | Diminuição na contagem de neutrófilos |
| Distúrbios do sangue e sistema linfático | |
| Comum | Anemia |
| Incomum | Leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia |
| Distúrbios do sistema imunológico | |
| Comum | Autoanticorpos positivos, reações alérgicas não-graves |
| Distúrbios do sistema nervoso | |
| Comum | Tontura, parestesia |
| Rara | Distúrbios desmielinizantes (central e periférico) |
| Distúrbios cardíacos | |
| Rara | Insuficiência cardíaca congestiva (novo início ou piora) |
| Distúrbios vasculares | |
| Comum | Pressão alta (hipertensão) |
| Rara | Vasculite (sistêmica) |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino | |
| Incomum | Doença intersticial pulmonar |
| Distúrbios gastrintestinais | |
| Incomum | Constipação |
| Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo | |
| Comum | Erupção cutânea, alopecia |
| Incomum | Psoríase: paradoxal, palmar/plantar e pustular |
| Rara | Vasculite (cutânea) |
| Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo | |
| Rara | Síndrome semelhante ao lúpus |
| Distúrbios gerais e condições no local de administração | |
| Comum | Pirexia, reação no local da aplicação (eritema no local da aplicação, urticária, endurecimento, dor, hematoma, prurido, irritação, parestesia) |

(*) Observada com outros bloqueadores do TNF, mas não observada nos estudos clínicos com golimumabe.

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

Infecções graves

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

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

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

Reações alérgicas

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

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

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

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

Reações no local da aplicação

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

Câncer

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

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

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

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

Insuficiência cardíaca congestiva

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

Eventos neurológicos

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

Problemas no sangue

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

Vacinações

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

Certas vacinas podem causar infecções. Se você recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, seu bebê pode estar sob risco maior de ter tal infecção por até aproximadamente 6 meses após a última dose que você recebeu.

durante a gravidez. É importante informar ao pediatra e aos outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] para que eles possam decidir quando o seu bebê pode receber qualquer vacina.

Problemas hepáticos

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

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

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

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

Experiência pós-comercialização

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): melanoma, reações alérgicas graves (incluindo reação anafilática) e esfoliação da pele.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): sarcoidose (pequenos nódulos inflamatórios).

Reação de frequência desconhecida: carcinoma de células de Merkel (tipo raro de câncer de pele), linfoma hepatoesplênico de células T.

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

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

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

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3405

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, Indiana, EUA

Embalado por: Cilag AG, Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca registrada.

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/05/2014 | - | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | “Como devo usar este medicamento?”; “Quais os males que este medicamento pode me causar?” | VP | Solução injetável de 50 mg/0,5 mL de golimumabe, em embalagem com 1 caneta aplicadora. |
| 06/03/2014 | 0164115/14-8 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | “Quais os males que este medicamento pode me causar?” | VP | Solução injetável de 50 mg/0,5 mL de golimumabe, em embalagem com 1 caneta aplicadora. |
| 07/10/2013 | 0841641139 | 10456 - PRODUTO | 09/09/2013 | 0764889/13-8 | 10279- PRODUTO | 04/10/2013 | “Como devo usar este | VP | Solução injetável de 50 mg/0,5 mL |

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| | | BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula | | medicamento?"; “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?” | | de golimumabe, em embalagem com 1 caneta aplicadora. |
| 10/04/2013 | 0272906/13-7 | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | “O que devo saber antes de usar este medicamento?” “Quais os males que este medicamento pode me causar?” “como devo usar este medicamento?” | VP | Solução injetável de 50 mg/0,5 mL de golimumabe, em embalagem com 1 caneta aplicadora. |