

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Simponi 50 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor Golimumab

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet?

Simponi enthält den Wirkstoff Golimumab.

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

- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Axiale Spondyloarthritis, einschließlich ankylosierender Spondylitis und nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis
- Colitis ulcerosa

**Bei Kindern** ab einem Alter von 2 Jahren wird Simponi für die Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis angewendet.

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

#### Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Wenn bei Ihnen eine aktive rheumatoide Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, welches Sie in Kombination mit dem Arzneimittel Methotrexat anwenden werden, um

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

### **Psoriasis-Arthritis**

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

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

### **Ankylosierende Spondylitis und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis**

Die ankylosierende Spondylitis und die nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule. Wenn bei Ihnen eine ankylosierende Spondylitis oder eine nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, um

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

### **Colitis ulcerosa**

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Bei ungenügendem Ansprechen auf diese Arzneimittel erhalten Sie Simponi zur Behandlung Ihrer Erkrankung.

### **Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis**

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung, die Gelenkschmerzen und -schwellungen bei Kindern verursacht. Falls Sie an polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis erkrankt sind, werden Sie zunächst andere Medikamente erhalten. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Medikamente ansprechen, erhalten Sie Simponi in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung der Erkrankung.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten?**

### **Simponi darf nicht angewendet werden,**

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

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

#### Infektionen

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

- Während der Anwendung von Simponi können Sie sich möglicherweise leichter eine Infektion zuziehen.
- Infektionen können schneller fortschreiten und einen schwereren Verlauf nehmen. Darüber hinaus können manche frühere Infektionen erneut auftreten.

### *Tuberkulose (TB)*

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

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

### *Hepatitis-B-Virus (HBV)*

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

### *Invasive Pilzinfektionen*

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

### Krebserkrankungen und Lymphome

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

- Die Anwendung von Simponi oder anderen TNF-Blockern kann möglicherweise Ihr Risiko erhöhen, an einem Lymphom oder einer anderen Form von Krebs zu erkranken.
- Bei Patienten mit seit langer Zeit bestehender schwerer rheumatoider Arthritis oder mit einer anderen entzündlichen Erkrankung, die bereits seit langer Zeit besteht, kann das Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms überdurchschnittlich hoch sein.
- Bei Kindern und jugendlichen Patienten, die TNF-Blocker anwendeten, traten Fälle von Krebserkrankungen, einschließlich ungewöhnlicher Arten, auf, die manchmal tödlich endeten.
- In seltenen Fällen wurde bei Patienten unter Behandlung mit anderen TNF-Blockern eine spezielle und schwere Form des Lymphoms, genannt hepato-splenaes T-Zell-Lymphom, beobachtet. Bei den meisten dieser Patienten handelte es sich um männliche Jugendliche oder junge erwachsene Männer. Diese Krebsart verlief meist tödlich. Fast alle diese Patienten hatten außerdem Arzneimittel erhalten, die als Azathioprin oder 6-Mercaptopurin bekannt sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit Simponi einnehmen.
- Patienten mit schwerem persistierendem Asthma oder mit einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung oder starke Raucher können einem erhöhten Krebsrisiko ausgesetzt sein, wenn sie mit Simponi behandelt werden. Falls Sie unter schwerem persistierendem Asthma oder einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung leiden oder starker Raucher sind, müssen Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Blocker für Sie angezeigt ist.

- Einige Patienten, die mit Golimumab behandelt wurden, entwickelten bestimmte Hautkrebsarten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während oder nach der Therapie eine Veränderung im Aussehen Ihrer Haut oder Auswüchse auf der Haut auftreten.

### Herzinsuffizienz

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

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

### Erkrankungen des Nervensystems

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

### Operationen oder zahnärztliche Behandlungen

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

### Autoimmunerkrankungen

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

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

### Bluterkrankungen

Bei einigen Patienten kann der Körper nicht genügend Blutzellen produzieren, die dem Körper helfen, Infektionen zu bekämpfen, oder helfen, eine Blutung zu stoppen. Verständigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen anhaltendes Fieber auftritt, wenn Sie leicht zu Blutergüssen oder Blutungen neigen oder Blässe auftritt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung abzubrechen.

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

### Impfungen

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

- Während der Anwendung von Simponi dürfen bestimmte (Lebend-)Impfstoffe nicht bei Ihnen angewendet werden.
- Bestimmte Impfungen können Infektionen verursachen. Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Simponi verabreicht wurde, könnte Ihr Kind innerhalb von ungefähr sechs Monaten nach der letzten während der Schwangerschaft erhaltenen Dosis ein erhöhtes Risiko haben, eine solche Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Simponi informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll.

Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes über Impfungen für Ihr Kind. Soweit möglich, sollte Ihr Kind vor Anwendung von Simponi mit allen Impfungen auf dem aktuellen Stand sein.

### Arzneimittel, die Infektionen auslösen können

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich mit einem Arzneimittel, das Infektionen auslösen kann (wie z. B. BCG-Bakterien zur Blasenspülung bei einer Krebsbehandlung), behandelt wurden oder eine Behandlung mit einem solchen Arzneimittel geplant ist.

### Allergische Reaktionen

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

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

### **Kinder**

Die Anwendung von Simponi wird für Kinder im Alter von unter 2 Jahren mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von Simponi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis, nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis oder Colitis ulcerosa.
- Sie dürfen Simponi nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die die Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten. Solche Arzneimittel werden zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen verwendet.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die sich auf Ihr Immunsystem auswirken.
- Sie dürfen bestimmte (Lebend-)Impfstoffe nicht erhalten, während Sie Simponi anwenden.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

- Sie sind schwanger oder beabsichtigen, während der Anwendung von Simponi schwanger zu werden. Es liegen nur begrenzte Informationen über die Auswirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen vor. Wenn Sie mit Simponi behandelt werden, müssen Sie eine Schwangerschaft verhindern, indem Sie während Ihrer Behandlung sowie mindestens sechs Monate über die letzte Simponi Injektion hinaus eine angemessene Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Simponi sollte während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies bei Ihnen eindeutig erforderlich ist.
- Bevor Sie mit dem Stillen beginnen können, muss Ihre letzte Behandlung mit Simponi mindestens 6 Monate zurückliegen. Wenn Sie Simponi erhalten sollen, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.
- Wenn Sie Simponi während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Simponi informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird (für weitere Informationen siehe Abschnitt Impfungen).

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Simponi hat geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Handhaben von Werkzeugen und Bedienen von Maschinen. Nach der Anwendung von Simponi kann jedoch

Schwindel auftreten. Wenn dies geschieht, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Simponi enthält Latex und Sorbitol**

#### Latexempfindlichkeit

Ein Teil des vorgefüllten Injektors – die Nadelkappe – enthält Latex. Sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder die Sie betreuende Person allergisch gegenüber Latex sind, da Latex schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

#### Sorbitolintoleranz

Dieses Arzneimittel enthält 20,5 mg Sorbitol (E 420) in jedem vorgefüllten Injektor.

### **3. Wie ist Simponi anzuwenden?**

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

#### **In welcher Dosierung wird Simponi angewendet?**

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axiale Spondyloarthritis, einschließlich ankylosierender Spondylitis und nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis:

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

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Kindern ab einem Alter von 2 Jahren

- Die empfohlene Dosis für Patienten mit einem Gewicht von mindestens 40 kg beträgt 50 mg einmal im Monat und ist jeden Monat am gleichen Tag anzuwenden. Für Patienten mit einem Gewicht von weniger als 40 kg steht ein mit 45 mg/0,45 ml vorgefüllter Injektor zur Verfügung. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis mitteilen.
- Sprechen Sie vor der Anwendung der vierten Dosis mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird bestimmen, ob die Behandlung mit Simponi fortgeführt werden sollte.

Colitis ulcerosa

- Die unten stehende Tabelle zeigt, wie Sie dieses Arzneimittel normalerweise anwenden.

Anfangsbehandlung	Eine Anfangsdosis von 200 mg (der Inhalt von 4 vorgefüllten Injektoren), gefolgt von 100 mg (der Inhalt von 2 vorgefüllten Injektoren) 2 Wochen danach.
Erhaltungsbehandlung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Patienten mit einem Gewicht von weniger als 80 kg, 50 mg (der Inhalt von 1 vorgefüllten Injektor) 4 Wochen nach Ihrer letzten Behandlung, anschließend alle 4 Wochen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen 100 mg (den Inhalt von 2 vorgefüllten Injektoren) zu verschreiben, abhängig davon wie wirksam Simponi bei Ihnen ist.</li> <li>• Bei Patienten mit einem Gewicht von 80 kg oder mehr, 100 mg (der Inhalt von 2 vorgefüllten Injektoren) 4 Wochen nach Ihrer letzten Behandlung, anschließend alle 4 Wochen.</li> </ul>

#### **Wie ist Simponi anzuwenden?**

- Simponi wird unter die Haut (subkutan) injiziert.

- Anfangs kann Ihr Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals die Injektion von Simponi durchführen. Allerdings können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass Sie sich Simponi selbst injizieren. In diesem Fall werden Sie darin geschult, sich Simponi selbst zu injizieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen im Hinblick auf die Selbstinjektion haben. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie eine detaillierte „Anleitung zur Anwendung“.

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

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Simponi vergessen haben**

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

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

Wann die nächste Dosis zu injizieren ist:

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

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Simponi abbrechen**

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

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

- **allergische Reaktionen, die schwerwiegend oder – in seltenen Fällen – lebensbedrohend verlaufen können (selten).** Symptome einer allergischen Reaktion sind unter anderem eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund oder im Hals, die zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann, Hautausschlag, Nesselsucht oder eine Schwellung der Hände, der Füße oder der Knöchel. Einige dieser Reaktionen traten bereits nach der ersten Anwendung von Simponi auf.
- **schwerwiegende Infektionen (darunter TB, bakterielle Infektionen einschließlich schwerwiegender Blutvergiftungen und Lungenentzündungen, schwerwiegende Pilzinfektionen und andere opportunistische Infektionen) (häufig).** Symptome einer Infektion sind unter anderem Fieber, Müdigkeit, (andauernder) Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Gewichtsabnahme, Nachtschweiß, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme und ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.

- **Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus, wenn Sie Träger dieses Virus sind oder früher einmal Hepatitis B hatten (selten).** Symptome sind unter anderem Gelbfärbung der Haut und der Augen, Braunfärbung des Urins, Schmerzen in der rechten Bauchhälfte, Fieber, Übelkeit, Erbrechen und starke Müdigkeit.
- **Erkrankungen des Nervensystems, wie beispielsweise Multiple Sklerose (selten).** Symptome einer Erkrankung des Nervensystems sind unter anderem Veränderungen der Sehfähigkeit, Schwäche in den Armen oder Beinen sowie Taubheitsgefühl oder Kribbeln an einer beliebigen Körperstelle.
- **Krebserkrankung der Lymphknoten (Lymphom) (selten).** Symptome eines Lymphoms sind unter anderem eine Schwellung der Lymphknoten, Gewichtsabnahme oder Fieber.
- **Herzinsuffizienz (selten).** Symptome einer Herzinsuffizienz sind unter anderem Atemnot oder geschwollene Füße.
- **Anzeichen von Erkrankungen des Immunsystems, bezeichnet als:**
  - **Lupus erythematoses (selten).** Symptome sind unter anderem Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag auf den Wangen oder Armen, der empfindlich gegenüber Sonnenlicht ist.
  - **Sarkoidose (selten),** Symptome sind unter anderem anhaltender Husten, Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schwellung der Lymphknoten, Gewichtsabnahme, Hautausschläge und verschwommenes Sehen.
- **Anschwellen kleiner Blutgefäße (Vaskulitis) (selten).** Symptome sind unter anderem Fieber, Kopfschmerzen, Gewichtsabnahme, Nachtschweiß, Ausschlag und Nervenbeschwerden wie Taubheitsgefühl und Kribbeln.
- **Hautkrebs (gelegentlich),** Symptome eines Hautkrebses sind unter anderem Hautveränderungen oder Hautgeschwülste.
- **Erkrankungen des Blutes (häufig).** Symptome einer Bluterkrankung sind unter anderem Fieber, das nicht nachlässt, Blässe oder eine starke Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen.
- **Blutkrebs (Leukämie) (selten).** Symptome einer Leukämie sind unter anderem Fieber, Müdigkeit, häufige Infektionen, Nachtschweiß und Neigung zu Blutergüssen.

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

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege, Halsschmerzen oder Heiserkeit, Schnupfen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhung der Leberwerte (Erhöhung der Leberenzymwerte), die von Ihrem Arzt durch Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Oberflächliche Pilzinfektion
- Abszess
- Bakterielle Infektionen (z. B. Entzündung des Unterhautgewebes)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Positiver Bluttest auf Lupus
- Allergische Reaktionen
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Grippe
- Bronchitis
- Nasennebenhöhleninfektion
- Fieberbläschen



- Bluthochdruck
- Fieber
- Asthma, Kurzatmigkeit, Keuchen
- Magen- und Darmerkrankungen, einschließlich Entzündung der Magenschleimhaut und des Dickdarms, die Fieber verursachen kann
- Schmerzen und Geschwüre im Mundraum
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Rötung, Verhärtung, Schmerzen, Bluterguss, Juckreiz, Kribbeln und Reizung)
- Haarausfall
- Hautausschlag und Jucken der Haut
- Schlafstörungen
- Depression
- Kraftlosigkeit
- Knochenbrüche
- Beschwerden im Brustbereich

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Infektion der Nieren
- Krebs, einschließlich Hautkrebs, und nicht kanzerogene Neubildungen oder Knoten, einschließlich Muttermale
- Blasenbildung auf der Haut
- Schwere Infektion im ganzen Körper (Sepsis), manchmal mit niedrigem Blutdruck (septischer Schock)
- Psoriasis (Schuppenflechte, einschließlich an den Handflächen und/oder den Fußsohlen und/oder in Form von Hautblasen)
- Niedrige Anzahl der Blutplättchen
- Gleichzeitig niedrige Anzahl der Blutplättchen, der weißen und der roten Blutkörperchen
- Schilddrüsenerkrankungen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Anstieg des Cholesterinspiegels
- Gleichgewichtsstörungen
- Sehstörungen
- Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Allergische Reaktion am Auge
- Gefühl von unregelmäßigem Herzschlag
- Verengung der Herzblutgefäße
- Blutgerinnsel
- Erröten
- Verstopfung
- Chronisch-entzündlicher Zustand der Lungen
- Saures Aufstoßen
- Gallensteine
- Lebererkrankungen
- Brusterkrankungen
- Menstruationsstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Störung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark
- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Infektion der Gelenke oder des umgebenden Gewebes
- Verlangsamte Wundheilung
- Entzündung der Blutgefäße innerer Organe
- Leukämie
- Melanom (eine Art Hautkrebs)

- Merkelzell-Karzinom (eine Art Hautkrebs)
- Flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten)
- Schuppige, sich abschälende Haut
- Immunerkrankungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (tritt am häufigsten als Sarkoidose auf)
- Schmerzen und Verfärbungen in Fingern oder Zehen
- Geschmacksstörungen
- Harnblasenerkrankungen
- Nierenerkrankungen
- Entzündung der Blutgefäße der Haut, die zu Hautausschlag führt

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ein seltener Blutkrebs, an dem überwiegend junge Menschen erkranken (hepatosplenaes T-Zell-Lymphom)
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.
- Verschlechterung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (tritt als Muskelschwäche begleitet von Hautausschlag auf)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Simponi aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Der vorgefüllte Injektor ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Dieses Arzneimittel kann auch außerhalb des Kühlschranks bei Temperaturen bis maximal 25 °C einmalig für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen gelagert werden, jedoch nicht über das auf dem Umkarton aufgedruckte, ursprüngliche Verfalldatum hinaus. Vermerken Sie das neue Verfalldatum mit Tag/Monat/Jahr auf dem Umkarton (nicht mehr als 30 Tage nach Entnahme des Arzneimittels aus dem Kühlschrank). Legen Sie dieses Arzneimittel nicht in den Kühlschrank zurück, wenn es Raumtemperatur erreicht hat. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel, wenn es nicht bis zum neuen Verfalldatum oder dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatum verwendet wird, je nachdem, welches Verfalldatum zuerst erreicht ist.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar bis leicht gelblich gefärbt ist, eine Trübung oder Fremdpartikel aufweist.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Simponi enthält

Der Wirkstoff ist Golimumab. Ein mit 0,5 ml vorgefüllter Injektor enthält 50 mg Golimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420), Histidin, Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu Sorbitol (E 420).

### Wie Simponi aussieht und Inhalt der Packung

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

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

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +35312998700  
medinfoNI@msd.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**