

# **Versão para o Mercado Público**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **SIMPONI®**

golimumabe

Solução Injetável

### APRESENTAÇÃO

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

Solução injetável de 100 mg/1 mL de golimumabe, em embalagem com 1 caneta aplicadora.

### USO SUBCUTÂNEO

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### **SIMPONI® 50 mg/0,5 mL**

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.

#### **SIMPONI® 100 mg/1 mL**

Cada caneta aplicadora contém 100 mg de golimumabe em 1 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.

## 1. 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.

### **Espondiloartrite axial não radiográfica**

Espondiloartrite axial não radiográfica é uma doença inflamatória da coluna. Se você apresenta espondiloartrite axial não radiográfica, você receberá **SIMPONI**® para:

- Reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- Melhorar a mobilidade da sua coluna;
- Melhorar sua função física;
- Melhorar sua saúde em relação à qualidade de vida.

### **Colite ulcerativa moderada a gravemente ativa em adultos:**

A colite ulcerativa é uma doença inflamatória dos intestinos. Se você tiver colite ulcerativa ativa de moderada a grave, seja intolerante ou tenha tido uma resposta inadequada às terapias convencionais, que incluem aminosalicilatos orais, corticosteroides orais, azatioprina ou 6-mercaptopurina, o **SIMPONI**® é indicado para:

- induzir e manter a resposta clínica;
- melhorar a aparência endoscópica da mucosa durante a indução;
- induzir a remissão clínica;
- alcançar e manter a remissão clínica em pacientes que respondem à terapia de indução.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Em doenças como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica e colite ulcerativa, 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**<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>?**

**SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, incluindo tuberculose, infecções fúngicas e bacterianas sistêmicas. Alguns pacientes morreram em decorrência dessas infecções graves.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de receber tratamento com **SIMPONI**<sup>®</sup>, 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 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**<sup>®</sup>;
- morou em uma área em que infecções chamadas histoplasmoze, coccidioomicose 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> ou não;
- recebeu **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> antes do bebê receber qualquer vacina, pois certas vacinas podem aumentar o risco do bebê ter uma infecção.

**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

**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, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica ou colite ulcerativa. Informe ao seu médico especialmente se você utiliza anacinra ou abatacepte. **SIMPONI**<sup>®</sup> 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.

**Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.**

**Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.**

**Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.**

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.**

**Excipientes:**

**Atenção: Contém sorbitol.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Não congelar. Não agitar. Manter na embalagem original até o final do uso para proteger da luz.

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Para o tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica**

**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.

### **Para o tratamento de colite ulcerativa**

**SIMPONI® 100 mg** é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma caneta aplicadora.

Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg, 200 mg (4 canetas aplicadoras de 50 mg ou 2 canetas aplicadoras de 100 mg) de **SIMPONI**<sup>®</sup> são administrados na forma de uma injeção subcutânea na Semana 0, seguidos de 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50mg ou 1 caneta aplicadora de 100mg) na Semana 2 e então, 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50mg ou 1 caneta aplicadora de 100mg) a cada 4 semanas, consecutivamente.

Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg, 200 mg (4 canetas aplicadoras de 50 mg ou 2 canetas aplicadoras de 100 mg) de **SIMPONI**<sup>®</sup> são administrados na forma de uma injeção subcutânea na Semana 0, seguidos de 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50 mg ou 1 caneta aplicadora de 100 mg) na Semana 2. Pacientes que tiveram uma resposta adequada devem receber 50 mg (1 caneta aplicadora de 50 mg) na Semana 6 e a cada 4 semanas, consecutivamente. Pacientes que tiveram uma resposta inadequada podem se beneficiar continuando com 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50 mg ou 1 caneta aplicadora de 100 mg) na Semana 6 e a cada 4 semanas, consecutivamente.

**SIMPONI**<sup>®</sup> só deve ser usado sob a orientação e a supervisão de seu médico. Ele lhe dirá a frequência com que você deve aplicar **SIMPONI**<sup>®</sup>. **Não aplique **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> do que indicado, ligue para seu médico.

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI**<sup>®</sup>.

### **Modo de usar**

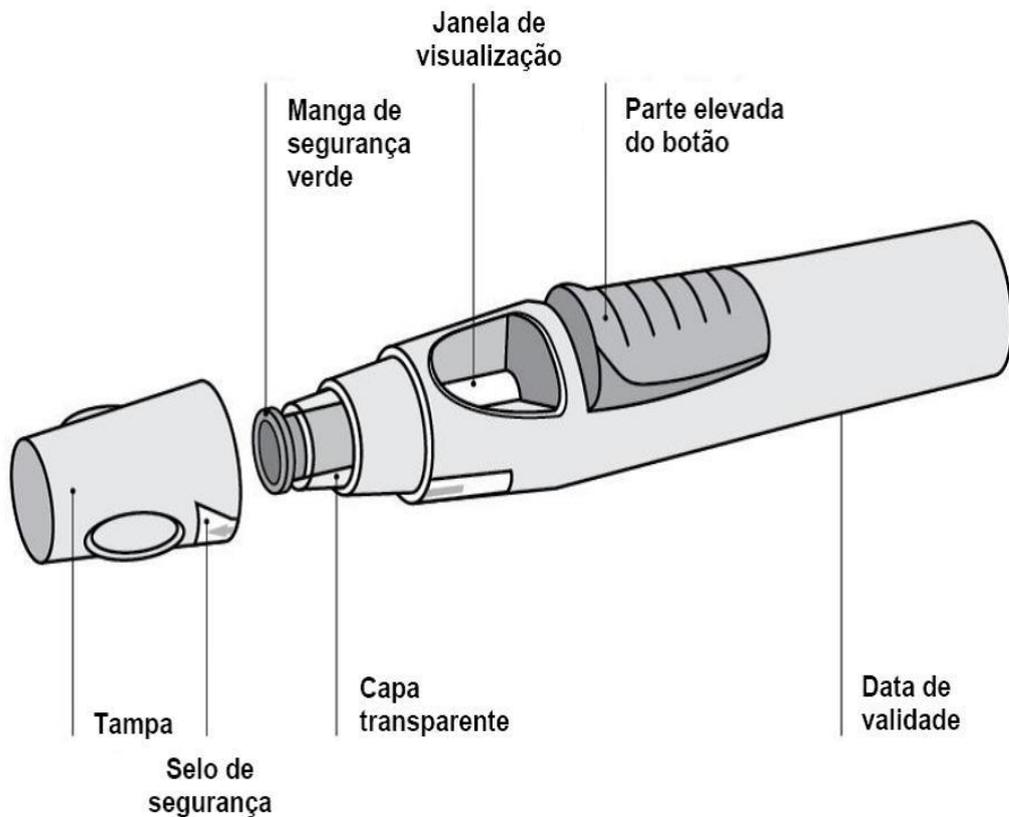
#### **Instruções para autoadministração subcutânea de **SIMPONI**<sup>®</sup>**

No início do seu tratamento, **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> antes de fazê-lo sozinho. Pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida sobre a autoadministração do **SIMPONI**<sup>®</sup>.

Para aplicar **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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.

**NÃO** volte a colocar a tampa da caneta aplicadora se for removida para evitar dobrar a agulha.

### **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.

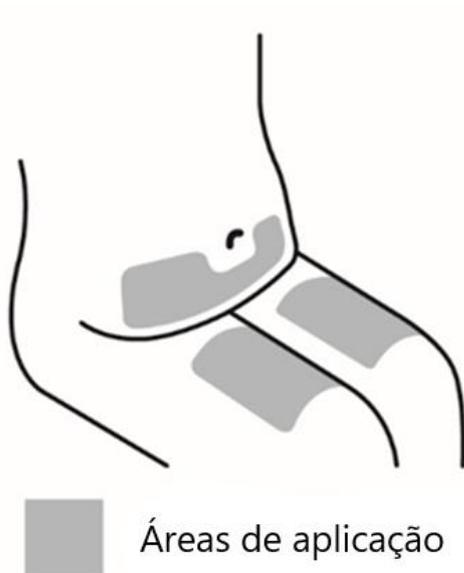
**NÃO** use se o líquido estiver com a coloração alterada, turvo ou se contiver partículas. Neste caso, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

### **Etapa 2: Escolha e prepare o local da aplicação**

#### **Escolha o local da aplicação**

#### **Selecione uma das seguintes áreas para a sua injeção:**

Parte da frente, no meio da coxa (veja figura).



Parte baixa do abdome, abaixo do umbigo. Não utilize a área circular próxima ao umbigo.

**NÃO** aplicar nos braços.

**!** **NÃO** injete no braço para evitar falha do dispositivo e/ou lesões não intencionais.

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

### **Lave as mãos e limpe 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 sobre a área limpa.

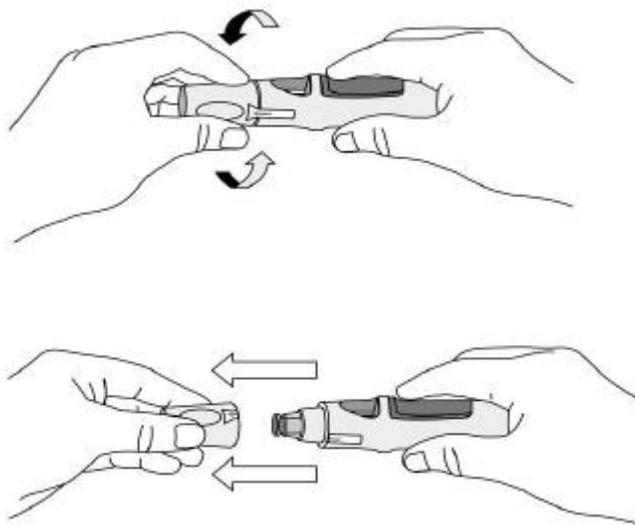
### **Etapa 3: Aplicando SIMPONI® com a caneta aplicadora**

#### **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.

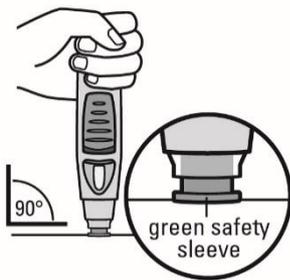
Retire a tampa. Jogue a tampa imediatamente no lixo.



**NÃO** recoloca 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 sem pinçar a pele**

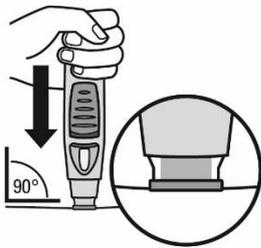


Segure a caneta aplicadora confortavelmente com uma das mãos acima do botão azul.

Certifique-se de que a manga de segurança verde é estável e está o mais plano possível contra a sua pele. Se o dispositivo não for estável durante a injeção, corre o risco de dobrar a agulha.

**NÃO** aperte a pele para evitar ferimentos não intencionais causados por agulhas.

**NÃO** toque ou pressione o botão azul enquanto posiciona a caneta aplicadora sobre a pele.



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

Aplique pressão suficiente para deslizar a manga de segurança verde para cima e mantê-la dentro da tampa transparente.

Apenas a parte mais larga da manga de segurança verde permanece fora da tampa transparente.

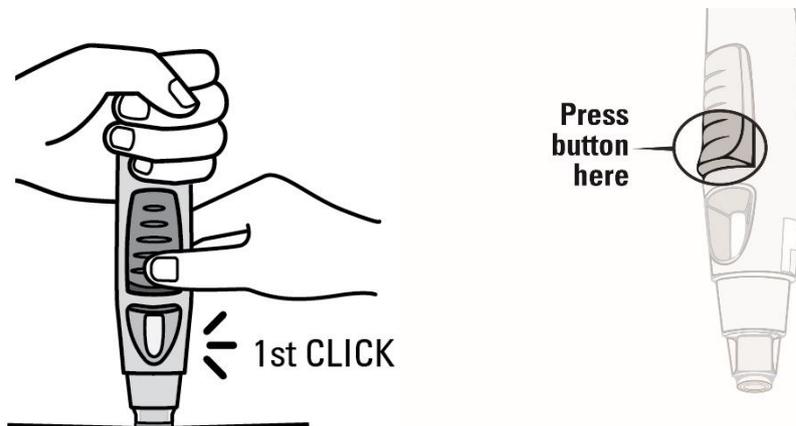
**NÃO** pressione o botão até que a manga de segurança tiver deslizado completamente sob a capa transparente.

Pressionar o botão azul antes que a manga de segurança seja pressionada pode levar à falha do dispositivo.

Aplique sem pinçar a pele.



**Aperte o botão para aplicar**



**Continue segurando a caneta aplicadora contra a pele. Use sua outra mão para apertar a parte frontal em relevo do botão para iniciar sua aplicação.** Não pressione o botão a menos que a caneta aplicadora esteja 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.

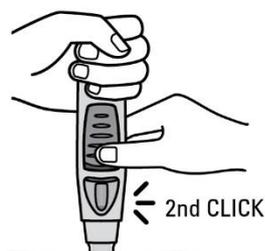
Dica: se o botão parecer difícil de pressionar, não pressione o botão com mais força. Solte o botão, levante a caneta aplicadora e comece novamente. Certifique-se de que não há pressão no botão até que a manga de segurança verde esteja totalmente pressionada contra a pele e, em seguida, pressione o botão.

**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”, geralmente leva cerca de 3 a 6 segundos, mas pode levar até 15 segundos para você ouvir o segundo som 'Click'**



**Continue segurando a caneta aplicadora contra a pele até que ouça o segundo "click" (indicando que a injeção terminou e a agulha se retraiu na caneta aplicadora).**

Levante a caneta aplicadora do local da aplicação.

**Nota:** Se você não ouvir o segundo “click”, aguarde 15 segundos a partir do momento em que pressionou o botão pela primeira vez e, em seguida, levante a caneta aplicadora do local de injeção.

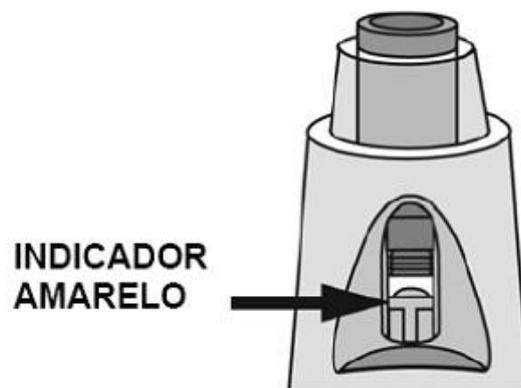
#### **Etapa 4: Verifique a janela de visualização**

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.**

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

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI**<sup>®</sup>. Caso tenha esquecido de aplicar **SIMPONI**<sup>®</sup>, 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**<sup>®</sup>, entre em contato com seu médico.

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

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas, 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 ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ , incluindo relatos isolados); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

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

<b>Infecções e infestações</b>	
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), pielonefrite
Rara	Histoplasmose, coccidioidomicose, tuberculose, infecções oportunistas (infecções invasivas fúngicas, bacterianas, micobacterianas atípicas e protozoárias), reativação da hepatite B, pneumocistose, artrite bacteriana, bursite infecciosa
<b>Neoplasias benignas e malignas</b>	
Rara	Câncer no sangue (linfoma), leucemia
Desconhecido	Malignidade pediátrica
<b>Exames laboratoriais</b>	
Comum	Alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase)
Incomum	Diminuição na contagem de neutrófilos
<b>Distúrbios do sangue e sistema linfático</b>	
Comum	Leucopenia (incluindo neutropenia), anemia
Incomum	Trombocitopenia, pancitopenia
<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>	
Comum	Autoanticorpos positivos, reações alérgicas não-graves
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	
Comum	Tontura, parestesia
Rara	Distúrbios desmielinizantes (central e periférico)
<b>Distúrbios cardíacos</b>	
Rara	Insuficiência cardíaca congestiva (novo início ou piora)

<b>Distúrbios vasculares</b>	
Comum	Pressão alta (hipertensão)
Rara	Vasculite (sistêmica)
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino</b>	
Incomum	Doença intersticial pulmonar
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>	
Incomum	Constipação
<b>Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo</b>	
Comum	Erupção cutânea, alopecia
Incomum	Psoríase: nova ou piora; palmar/plantar e pustular
Rara	Vasculite (cutânea)
<b>Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo</b>	
Rara	Síndrome semelhante ao lúpus
<b>Distúrbios gerais e condições no local de administração</b>	
Comum	Pirexia, reação no local da aplicação (eritema no local da aplicação, urticária, endurecimento, dor, hematoma, prurido, irritação, parestesia)

Efeitos colaterais graves que podem necessitar de tratamento podem ocorrer durante o tratamento com **SIMPONI**<sup>®</sup>. Os possíveis efeitos colaterais graves de **SIMPONI**<sup>®</sup> 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, alteração na 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**<sup>®</sup> ou após recebê-lo, você deve informar imediatamente o seu médico, porque podem ser sinais de que você está desenvolvendo uma infecção.

O tratamento com agentes bloqueadores de TNF, como **SIMPONI**<sup>®</sup>, 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**<sup>®</sup>. Seu médico poderá solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com **SIMPONI**<sup>®</sup>.

### **Reações alérgicas**

Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ao **SIMPONI**<sup>®</sup>. 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**<sup>®</sup>, 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 ou desenvolveu qualquer reação alérgica à aplicação de **SIMPONI**<sup>®</sup>.

#### **Reações no local da aplicação**

Alguns pacientes desenvolvem reações na pele no local da aplicação após as aplicações de **SIMPONI**<sup>®</sup>. 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> ou outros bloqueadores de TNF. Em um estudo de **SIMPONI**<sup>®</sup> em pacientes com asma persistente grave, ocorreram casos de câncer no grupo de pacientes tratados com **SIMPONI**<sup>®</sup>, mas não nos pacientes do grupo controle. Se você tiver asma persistente grave, converse com seu médico para saber se **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>.

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

Você também deve informar o seu médico se teve ou se desenvolver linfoma ou outros tipos de câncer enquanto estiver usando **SIMPONI**<sup>®</sup>. Se você decidir usar ou não **SIMPONI**<sup>®</sup>, 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, incluindo **SIMPONI**<sup>®</sup>. Alguns destes pacientes morreram. **SIMPONI**<sup>®</sup> não foi estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Informe o seu médico se você tiver insuficiência cardíaca. Caso tenha e mesmo assim o seu médico decidir administrar **SIMPONI**<sup>®</sup>, 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 o seu médico se tiver histórico de doença neurológica. Caso desenvolva sintomas de doença neurológica, como alterações visuais, fraqueza dos braços ou pernas ou 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**<sup>®</sup>. Informe o seu médico se recebeu uma vacina recentemente ou se está programado para receber.

Certas vacinas podem causar infecções. Se você recebeu **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> para que eles possam decidir quando o seu bebê pode receber qualquer vacina.

### **Problemas hepáticos**

Houve casos em que os pacientes que utilizavam **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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, perda de cabelo 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**<sup>®</sup>. 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**<sup>®</sup> 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, carcinoma das células de Merkel (tipo raro de câncer de pele), reações alérgicas graves (incluindo reação anafilática), sarcoidose (pequenos nódulos inflamatórios) e esfoliação da pele, reações liquenoides.

**Reação de frequência desconhecida:** linfoma hepatoesplênico de células T.

**Atenção:** este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você aplicar mais **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**

Registro: 1.1236.3405

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Produzido por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

OU

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Embalado (emb. primária) por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

OU

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Embalado (emb. secundária) por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – São José dos Campos – Brasil

OU

**Simponi 50 mg**

Produzido por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

OU

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - São José dos Campos – Brasil

Indústria Brasileira

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87



®Marca registrada.

**USO SOB PRESCRIÇÃO.**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/07/2025.**



CCDS 2309

VP TV 9.0



# **Versão para o Mercado Privado**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **SIMPONI®**

golimumabe

Solução Injetável

## APRESENTAÇÃO

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

Solução injetável de 100 mg/1 mL de golimumabe, em embalagem com 1 caneta aplicadora.

## USO SUBCUTÂNEO

## USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### **SIMPONI® 50 mg/0,5 mL**

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.

#### **SIMPONI® 100 mg/1 mL**

Cada caneta aplicadora contém 100 mg de golimumabe em 1 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.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, 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**<sup>®</sup>, 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**<sup>®</sup> para:

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

### **Espondiloartrite axial não radiográfica**

Espondiloartrite axial não radiográfica é uma doença inflamatória da coluna. Se você apresenta espondiloartrite axial não radiográfica, você receberá **SIMPONI**<sup>®</sup> para:

- Reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- Melhorar a mobilidade da sua coluna;
- Melhorar sua função física;
- Melhorar sua saúde em relação à qualidade de vida.

### **Colite ulcerativa moderada a gravemente ativa em adultos:**

A colite ulcerativa é uma doença inflamatória dos intestinos. Se você tiver colite ulcerativa ativa de moderada a grave, seja intolerante ou tenha tido uma resposta inadequada às terapias convencionais, que incluem aminosalicilatos orais, corticosteroides orais, azatioprina ou 6-mercaptopurina, o **SIMPONI**<sup>®</sup> é indicado para:

- induzir e manter a resposta clínica;
- melhorar a aparência endoscópica da mucosa durante a indução;
- induzir a remissão clínica;
- alcançar e manter a remissão clínica em pacientes que respondem à terapia de indução.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Em doenças como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica e colite ulcerativa, 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**<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>?**

**SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, incluindo tuberculose, infecções fúngicas e bacterianas sistêmicas. Alguns pacientes morreram em decorrência dessas infecções graves.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de receber tratamento com **SIMPONI**<sup>®</sup>, 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 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**<sup>®</sup>;
- 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> ou não;
- recebeu **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> antes do bebê receber qualquer vacina, pois certas vacinas podem aumentar o risco do bebê ter uma infecção.

**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

**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, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica ou colite ulcerativa. Informe ao seu médico especialmente se você utiliza anacinra ou abatacepte. **SIMPONI**<sup>®</sup> 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.

**Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.**

**Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.**



Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

**Excipientes:**

**Atenção: Contém sorbitol.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Não congelar. Não agitar. Manter na embalagem original até o final do uso para proteger da luz.

**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.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Para o tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica**

**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.

### **Para o tratamento de colite ulcerativa**

**SIMPONI**<sup>®</sup> 100 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma caneta aplicadora.

Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg, 200 mg (4 canetas aplicadoras de 50mg ou 2 canetas aplicadoras de 100 mg) de **SIMPONI**<sup>®</sup> são administrados na forma de uma injeção subcutânea na Semana 0, seguidos de 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50 mg ou 1 caneta aplicadora de 100 mg) na Semana 2 e então, 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50 mg ou 1 caneta aplicadora de 100 mg) a cada 4 semanas, consecutivamente.

Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg, 200 mg (4 canetas aplicadoras de 50 mg ou 2 canetas aplicadoras de 100 mg) de **SIMPONI**<sup>®</sup> são administrados na forma de uma injeção subcutânea na Semana 0, seguidos de 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50 mg ou 1 caneta aplicadora de 100 mg) na Semana 2. Pacientes que tiveram uma resposta adequada devem receber 50 mg (1 caneta aplicadora de 50 mg) na Semana 6 e a cada 4 semanas, consecutivamente. Pacientes que tiveram uma resposta inadequada podem se beneficiar continuando com 100 mg (2 canetas aplicadoras de 50 mg ou 1 caneta aplicadora de 100 mg) na Semana 6 e a cada 4 semanas, consecutivamente.

**SIMPONI**<sup>®</sup> só deve ser usado sob a orientação e a supervisão de seu médico. Ele lhe dirá a frequência com que você deve aplicar **SIMPONI**<sup>®</sup>. **Não aplique **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> do que indicado, ligue para seu médico.

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **SIMPONI**<sup>®</sup>.

### **Modo de usar**

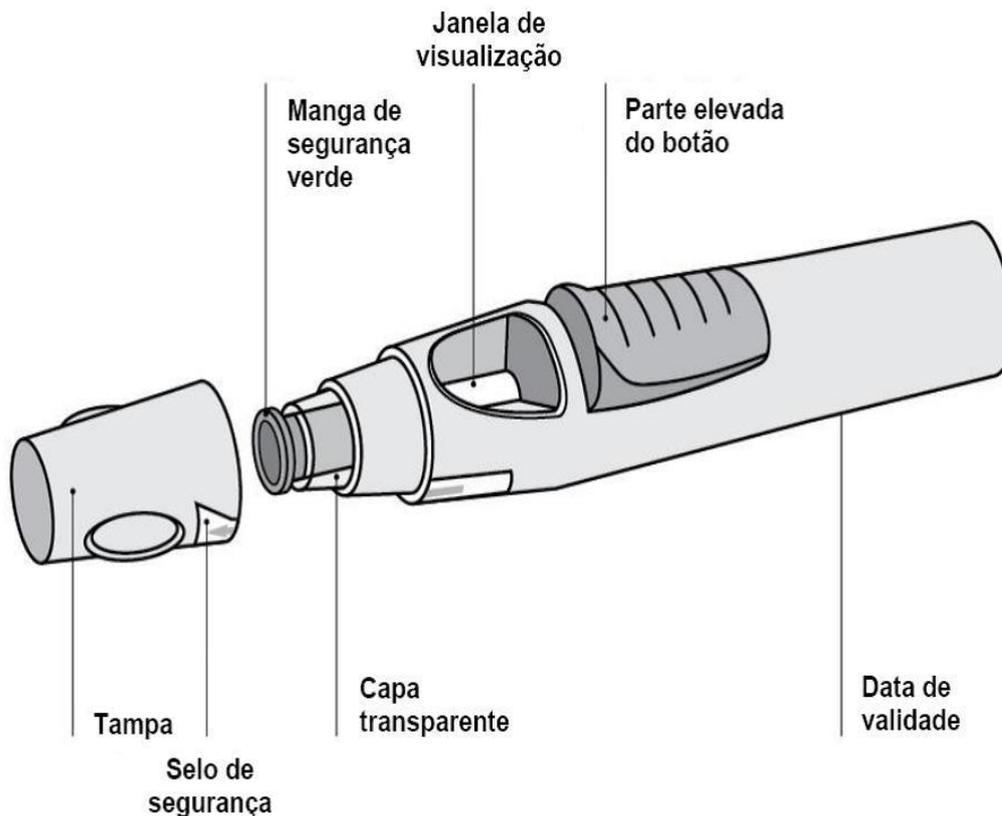
#### **Instruções para autoadministração subcutânea de **SIMPONI**<sup>®</sup>**

No início do seu tratamento, **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> antes de fazê-lo sozinho. Pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida sobre a autoadministração do **SIMPONI**<sup>®</sup>.

Para aplicar **SIMPONI**<sup>®</sup> 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.

**NÃO** volte a colocar a tampa da caneta aplicadora se for removida para evitar dobrar a agulha.

#### 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.

### **Etapa 2: Escolha e prepare o local da aplicação**

#### **Escolha o local da aplicação**

#### **Selecione uma das seguintes áreas para a sua injeção:**

Parte da frente, no meio da coxa (veja figura).



Parte baixa do abdome, abaixo do umbigo. Não utilize a área circular próxima ao umbigo.

**NÃO** aplicar nos braços.



**NÃO** injete no braço para evitar falha do dispositivo e/ou lesões não intencionais.

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

### **Lave as mãos e limpe 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 sobre a área limpa.

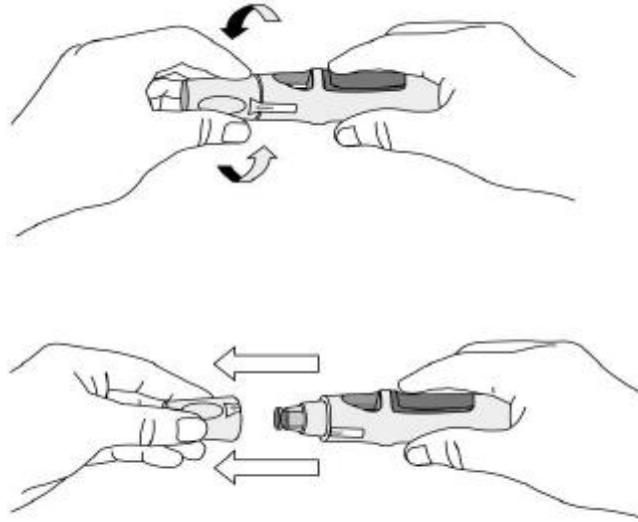
### **Etapa 3: Aplicando SIMPONI® com a caneta aplicadora**

#### **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** recoloca 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 sem pinçar a pele**

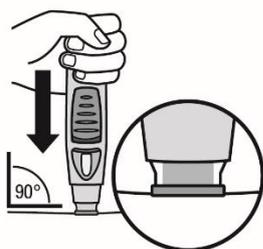


Segure a caneta aplicadora confortavelmente com uma das mãos acima do botão azul.

Certifique-se de que a manga de segurança verde é estável e está o mais plano possível contra a sua pele. Se o dispositivo não for estável durante a injeção, corre o risco de dobrar a agulha.

**NÃO** aperte a pele para evitar ferimentos não intencionais causados por agulhas.

**NÃO** toque ou pressione o botão azul enquanto posiciona a caneta aplicadora sobre a pele.



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

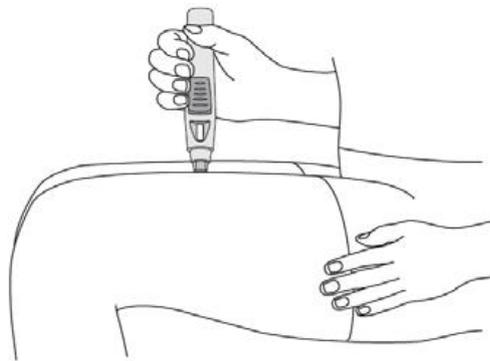
Aplique pressão suficiente para deslizar a manga de segurança verde para cima e mantê-la dentro da tampa transparente.

Apenas a parte mais larga da manga de segurança verde permanece fora da tampa transparente.

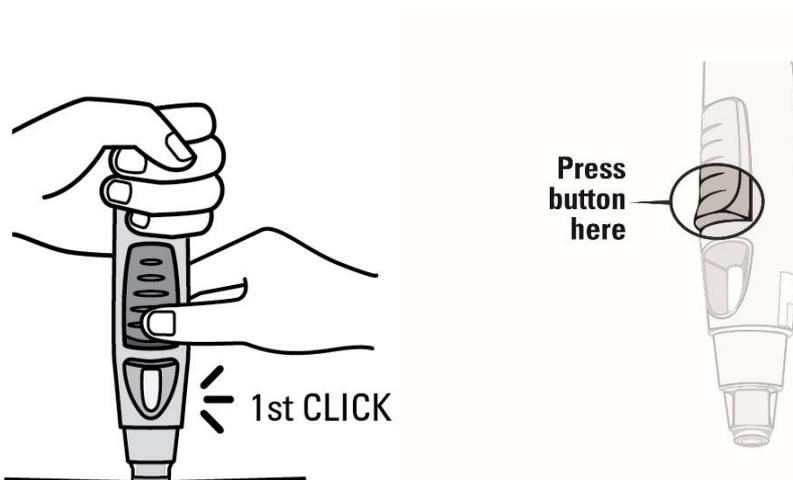
**NÃO** pressione o botão até que a manga de segurança tiver deslizado completamente sob a capa transparente.

Pressionar o botão azul antes que a manga de segurança seja pressionada pode levar à falha do dispositivo.

Aplique sem pinçar a pele.



**Aperte o botão para aplicar**



**Continue segurando a caneta aplicadora contra a pele. Use sua outra mão para apertar a parte frontal em relevo do botão para iniciar sua aplicação.** Não pressione o botão a menos que a caneta aplicadora esteja 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.

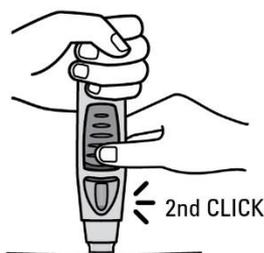
Dica: se o botão parecer difícil de pressionar, não pressione o botão com mais força. Solte o botão, levante a caneta aplicadora e comece novamente. Certifique-se de que não há pressão no botão até que a manga de segurança verde esteja totalmente pressionada contra a pele e, em seguida, pressione o botão.

**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”, geralmente leva cerca de 3 a 6 segundos, mas pode levar até 15 segundos para você ouvir o segundo som 'Click'**



**Continue segurando a caneta aplicadora contra a pele até que ouça o segundo "click" (indicando que a injeção terminou e a agulha se retraiu na caneta aplicadora).**

Levante a caneta aplicadora do local da aplicação.

**Nota:** Se você não ouvir o segundo “click”, aguarde 15 segundos a partir do momento em que pressionou o botão pela primeira vez e, em seguida, levante a caneta aplicadora do local de injeção.

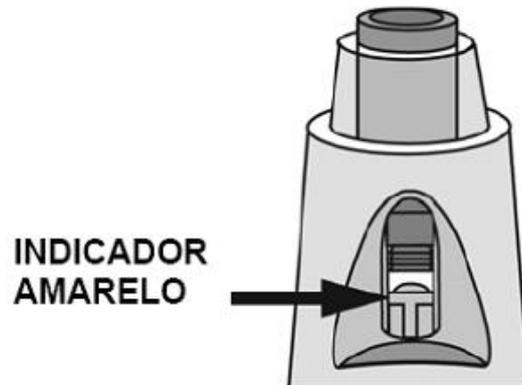
#### **Etapa 4: Verifique a janela de visualização**

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.**

### 7. 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.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas, 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 ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ , incluindo relatos isolados); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

**Tabela 1: Resumo de reações adversas a golimumabe 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), pielonefrite
Rara	Histoplasmose, coccidioidomicose, tuberculose, infecções oportunistas (infecções invasivas fúngicas, bacterianas,

	micobacterianas atípicas e protozoárias), reativação da hepatite B, pneumocistose, artrite bacteriana, bursite infecciosa
<b>Neoplasias benignas e malignas</b>	
Rara	Câncer no sangue (linfoma), leucemia
Desconhecido	Malignidade pediátrica
<b>Exames laboratoriais</b>	
Comum	Alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase)
Incomum	Diminuição na contagem de neutrófilos
<b>Distúrbios do sangue e sistema linfático</b>	
Comum	Leucopenia (incluindo neutropenia), anemia
Incomum	Trombocitopenia, pancitopenia
<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>	
Comum	Autoanticorpos positivos, reações alérgicas não-graves
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	
Comum	Tontura, parestesia
Rara	Distúrbios desmielinizantes (central e periférico)
<b>Distúrbios cardíacos</b>	
Rara	Insuficiência cardíaca congestiva (novo início ou piora)
<b>Distúrbios vasculares</b>	
Comum	Pressão alta (hipertensão)
Rara	Vasculite (sistêmica)
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino</b>	
Incomum	Doença intersticial pulmonar
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>	
Incomum	Constipação
<b>Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo</b>	
Comum	Erupção cutânea, alopecia
Incomum	Psoríase: nova ou piora; palmar/plantar e pustular
Rara	Vasculite (cutânea)
<b>Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo</b>	
Rara	Síndrome semelhante ao lúpus
<b>Distúrbios gerais e condições no local de administração</b>	
Comum	Pirexia, reação no local da aplicação (eritema no local da aplicação, urticária, endurecimento, dor, hematoma, prurido, irritação, parestesia)

Efeitos colaterais graves que podem necessitar de tratamento podem ocorrer durante o tratamento com **SIMPONI**<sup>®</sup>. Os possíveis efeitos colaterais graves de **SIMPONI**<sup>®</sup> 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, alteração na 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**<sup>®</sup> ou após recebê-lo, você deve informar imediatamente o seu médico, porque podem ser sinais de que você está desenvolvendo uma infecção.

O tratamento com agentes bloqueadores de TNF, como **SIMPONI**<sup>®</sup>, 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**<sup>®</sup>. Seu médico poderá solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com **SIMPONI**<sup>®</sup>.

### **Reações alérgicas**

Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ao **SIMPONI**<sup>®</sup>. 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**<sup>®</sup>, 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 ou desenvolveu qualquer reação alérgica à aplicação de **SIMPONI**<sup>®</sup>.

### **Reações no local da aplicação**

Alguns pacientes desenvolvem reações na pele no local da aplicação após as aplicações de **SIMPONI**<sup>®</sup>. 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> ou outros bloqueadores de TNF. Em um estudo de **SIMPONI**<sup>®</sup> em pacientes com asma persistente grave, ocorreram casos de câncer no grupo de pacientes tratados com **SIMPONI**<sup>®</sup>, mas não nos pacientes do grupo controle. Se você tiver asma persistente grave, converse com seu médico para saber se **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>.

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

Você também deve informar o seu médico se teve ou se desenvolver linfoma ou outros tipos de câncer enquanto estiver usando **SIMPONI**<sup>®</sup>. Se você decidir usar ou não **SIMPONI**<sup>®</sup>, 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, incluindo **SIMPONI**<sup>®</sup>. Alguns destes pacientes morreram. **SIMPONI**<sup>®</sup> não foi estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Informe o seu médico se você tiver insuficiência cardíaca. Caso tenha e mesmo assim o seu médico decidir administrar **SIMPONI**<sup>®</sup>, 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 o seu médico se tiver histórico de doença neurológica. Caso desenvolva sintomas de doença neurológica, como alterações visuais, fraqueza dos braços ou pernas ou 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**<sup>®</sup>. Informe o seu médico se recebeu uma vacina recentemente ou se está programado para receber.

Certas vacinas podem causar infecções. Se você recebeu **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> para que eles possam decidir quando o seu bebê pode receber qualquer vacina.

### **Problemas hepáticos**

Houve casos em que os pacientes que utilizavam **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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, perda de cabelo 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**<sup>®</sup>. 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**<sup>®</sup> 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, carcinoma das células de Merkel (tipo raro de câncer de pele), reações alérgicas graves (incluindo reação anafilática), sarcoidose (pequenos nódulos inflamatórios) e esfoliação da pele, reações liquenoides.

**Reação de frequência desconhecida:** linfoma hepatoesplênico de células T.



**Atenção:** este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você aplicar mais **SIMPONI**<sup>®</sup> 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**

Registro: 1.1236.3405

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Produzido por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

OU

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Embalado (emb. primária) por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

OU

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Embalado (emb. secundária) por:

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – São José dos Campos – Brasil

OU

**Simponi 50 mg**



Produzido por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC – Indiana, EUA

OU

Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - São José dos Campos – Brasil

51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87



®Marca registrada.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/07/2025.**



CCDS 2309

VP TV 9.0