

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SIMPONI®

golimumabe

Solução para Diluição para Infusão

APRESENTAÇÃO

Solução para diluição para infusão de 50 mg/4,0 mL de golimumabe, em embalagem com 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 50 mg de golimumabe em 4,0 mL de solução para diluição para infusão (12,5 mg/mL).

Excipientes: sorbitol, cloridrato de histidina monoidratado, 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 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, sepse bacteriana, fúngica invasiva e outras infecções oportunistas ocorreram em pacientes recebendo **SIMPONI®**. **SIMPONI®** deve ser descontinuado se você desenvolver uma infecção grave ou sepse.

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?

Artrite reumatoide

SIMPONI[®], em combinação com metotrexato (MTX), é indicado para:

- Reduzir os sinais e sintomas
- Inibir a progressão do dano estrutural
- Melhorar a função física
- Melhorar a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes adultos com artrite reumatoide moderada a grave, quando a resposta à terapia com medicamento antirreumático modificador da doença (DMARD), incluindo MTX, foi inadequada.

Artrite psoriásica ativa em pacientes com 2 anos de idade ou mais, sozinho ou combinado com metotrexato:

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

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

Espondilite Anquilosante

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

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

Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular (AIJp)

A artrite idiopática juvenil poliarticular é uma doença inflamatória que causa dor e inchaço nas articulações em crianças. Se o seu filho tem artrite idiopática juvenil poliarticular, primeiro receberá outros medicamentos. Se o seu filho não responder bem a esses medicamentos, ele receberá **SIMPONI**[®] para tratar a doença.

SIMPONI[®], sozinho ou em associação com MTX, é indicado para o tratamento da artrite idiopática juvenil

poliarticular ativa em crianças com 2 ou mais anos de idade, que apresentaram uma resposta inadequada a tratamento prévio com MTX.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

QUAL É A INFORMAÇÃO MAIS IMPORTANTE QUE DEVO SABER SOBRE SIMPONI[®]?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

- tiver algum tipo de infecção, mesmo se for muito leve;
- tiver uma infecção que não desaparece ou histórico de infecção recorrente;
- teve tuberculose, ou se esteve recentemente próximo a alguém que teve essa doença. Seu médico o avaliará quanto à tuberculose e realizará um teste cutâneo ou sanguíneo. Se ele achar que você corre risco de ter tuberculose, poderá iniciar seu tratamento para essa doença antes que comece o tratamento com **SIMPONI**[®];
- morou em uma área em que infecções chamadas histoplasmoze, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns, ou se viajou para uma destas áreas. Essas infecções são causadas por fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do corpo. Pergunte ao 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 (como instilação de BCG usada para o tratamento de câncer);
- estiver grávida, planeja engravidar ou estiver amamentando. **SIMPONI**[®] só deve ser utilizado durante a gravidez se houver uma necessidade clara. As mulheres que estiverem amamentando devem conversar com seu médico para saber se devem usar **SIMPONI**[®] ou não.
- recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, pois o seu bebê pode estar sob risco maior de ter uma infecção. É importante informar ao pediatra e a outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] antes do bebê receber qualquer vacina, pois certas vacinas podem aumentar o risco do bebê ter uma infecção.

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

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico todos os medicamentos que você ou seu filho 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, artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite psoriásica juvenil. Informe ao seu médico especialmente se você utiliza anacinra ou abatacepte. **SIMPONI**[®] não deve ser utilizado com anacinra ou abatacepte. Também informe ao seu médico se estiver usando outros medicamentos que afetem seu sistema imunológico.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

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.

Após preparo, manter a solução diluída em temperatura ambiente e protegida da luz por até 6 horas a partir da preparação.

Aspecto físico

SIMPONI[®] é uma solução incolor a levemente amarelada. A solução pode apresentar poucas partículas translúcidas finas, já que golimumabe é uma 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?

SIMPONI® deve ser administrado por um médico ou enfermeiro. O médico ou o enfermeiro irá preparar a solução de **SIMPONI®** para infusão intravenosa.

A solução de **SIMPONI®** deve ser administrada através de uma agulha colocada em sua veia, geralmente no braço. A infusão irá ocorrer durante aproximadamente 30 minutos.

Seu médico irá decidir sobre a dose a ser administrada (em mg), com base no seu peso. A dose é de 2 mg por cada kg de peso corporal. A tabela a seguir mostra a frequência com a qual você irá receber este medicamento.

1º tratamento	Tratamento inicial
2º tratamento	4 semanas após o seu primeiro tratamento
Próximos tratamentos	A cada 8 semanas

Para artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite psoriásica juvenil

- **SIMPONI®** será administrado ao seu filho por um médico ou enfermeiro. O médico ou enfermeiro irá preparar a solução **SIMPONI®** para infusão intravenosa.

- A solução de **SIMPONI®** será administrada através de uma agulha colocada em uma veia, normalmente no braço. A infusão levará aproximadamente 30 minutos.

- O médico do seu filho decidirá a dose com base na altura e no peso do seu filho. A tabela abaixo mostra com que frequência geralmente você irá receber este medicamento.

1º tratamento	Tratamento inicial
2º tratamento	4 semanas após o seu primeiro tratamento
Próximos tratamentos	A cada 8 semanas

Se você perder a data de infusão para receber **SIMPONI®**, marque outra data o mais rápido possível.

Modo de usar

Instruções de uso, manuseio e descarte

Realizar o procedimento em condições assépticas.

1. Calcule a dose e o número de frascos-ampola de **SIMPONI**[®] necessários, baseado no peso do paciente. Cada frasco-ampola de 4 mL de **SIMPONI**[®] contém 50 mg de golimumabe.
2. Verifique se a solução é incolor a levemente amarelada. A solução pode apresentar poucas partículas translúcidas finas, já que golimumabe é uma proteína. Não use se partículas opacas, descoloração ou outras partículas estranhas estiverem presentes. **NÃO** é recomendado retornar o frasco-ampola de **SIMPONI**[®] para o refrigerador, pois isso pode afetar a qualidade do produto. Não retire o frasco-ampola do refrigerador se o produto não for administrado.
3. Dilua o volume total da dose da solução de **SIMPONI**[®] para 100 mL com solução de cloreto de sódio 0,9% (p/v) para infusão. Esse procedimento pode ser realizado retirando-se um volume da solução de cloreto de sódio 0,9% (p/v) do frasco de vidro ou bolsa de infusão de 100 mL igual ao volume de **SIMPONI**[®] e descarte a solução retirada. Alternativamente, **SIMPONI**[®] pode ser diluído usando o mesmo método descrito acima mas com solução de cloreto de sódio 0,45% (p/v) para infusão.
4. Lentamente, adicione o volume total de **SIMPONI**[®] para o frasco ou bolsa de infusão de 100 mL. Misture cuidadosamente.
5. Visualmente inspecione, antes da administração, os medicamentos parenterais para verificar a presença de material particulado ou descoloração. Não use o medicamento se partículas opacas visíveis, descoloração ou partículas estranhas forem observadas.
6. Realize a infusão da solução diluída durante um período de 30 ± 10 minutos. A infusão da solução diluída deve ser realizada em até 6 horas após preparação.
7. Use apenas um equipo para infusão com um filtro em linha, estéril, não-pirogênico, de baixa ligação de proteína (tamanho de poro de 0,22 μ m ou menor). Não armazene qualquer porção da solução de infusão que não foi utilizada para reuso.
8. Não foram conduzidos estudos de compatibilidade física e bioquímica para avaliar a coadministração de **SIMPONI**[®] com outros agentes. Não realize a infusão de **SIMPONI**[®] concomitantemente na mesma linha intravenosa com outros agentes.
9. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com os requisitos locais.

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

Não deixe de comparecer a nenhuma consulta agendada para receber a dose programada de **SIMPONI**[®]. Se você esquecer ou perder uma consulta agendada para receber **SIMPONI**[®], marque outra consulta assim que possível, para que a dose seja administrada. Mantenha o esquema posológico indicado.

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 ao medicamento, observadas com golimumabe, 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 (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), 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 e infecções fúngicas superficiais, abscesso
Incomum	Septicemia incluindo choque séptico, pielonefrite
Rara	Histoplasmose, coccidioidomicose, tuberculose, infecções oportunistas (infecções fúngicas invasivas, bacterianas, micobacterianas atípicas e protozoários), reativação de hepatite B, pneumocistose, artrite bacteriana, bursite infecciosa
Neoplasias benignas e malignas	
Rara	Câncer no sangue (linfoma), leucemia
Desconhecida	Malignidade pediátrica
Exames laboratoriais	
Comum	Alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase)
Incomum	Diminuição na contagem de neutrófilos
Distúrbios do sangue e sistema linfático	

Comum	Leucopenia (incluindo neutropenia), anemia
Incomum	Trombocitopenia, pancitopenia
Distúrbios do sistema imunológico	
Comum	Positividade de auto-anticorpos, reações alérgicas não-graves
Distúrbios do sistema nervosa	
Comum	Tontura, parestesia
Rara	Distúrbios desmielinizantes (central e periférico)
Distúrbios cardíacos	
Rara	Insuficiência cardíaca congestiva (novo início ou piora)
Distúrbios vasculares	
Comum	Pressão alta (hipertensão)
Rara	Vasculite (sistêmica)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Incomum	Doença intersticial pulmonar
Distúrbios gastrintestinais	
Incomum	Constipação
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	
Comum	Erupção cutânea, alopecia
Incomum	Psoríase: nova ou piora, palmar/plantar e pustular
Rara	Vasculite (cutânea)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Rara	Síndrome semelhante ao lúpus
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Comum	Pirexia, reação no local da aplicação (eritema no local da aplicação, urticária, endurecimento, dor, hematoma, prurido, irritação, parestesia)

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

Infecções graves

Se você apresentar febre, calafrios, dor de cabeça, sintomas semelhantes aos da gripe, sentir-se cansado, tiver tosse, sangue na expectoração, falta de ar, suar muito à noite, perda de peso, náusea, vômito, diarreia, alteração na frequência ou ardor para urinar, vermelhidão ou inchaço da pele ou da articulação, herpes simples, dor dentária ou dor nova ou agravada em um local qualquer enquanto estiver recebendo **SIMPONI**[®] ou após recebê-lo, você deve informar imediatamente ao seu médico, porque podem ser sinais de que você está desenvolvendo uma infecção.

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

Reações alérgicas

Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ao **SIMPONI**[®]. Algumas destas reações podem ser sérias. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir urticária, rash (erupção cutânea), 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 ocorre uma reação alérgica ao receber uma infusão de **SIMPONI**[®], ou pouco depois, o seu médico pode decidir interromper a infusão de **SIMPONI**[®] e/ou administrar medicação para tratar a reação.

Reações infusionais

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

Câncer

- Em estudos clínicos, houve uma frequência maior de relatos de câncer no sangue (chamado de linfoma) nos pacientes recebendo **SIMPONI**[®] do que na população geral. As pessoas que receberam tratamento em longo prazo para artrite reumatoide, artrite psoriásica ou espondilite anquilosante, em especial aquelas com doença altamente ativa, podem estar mais propensas a desenvolver linfoma. Outros tipos de câncer além do linfoma, também foram relatados em pacientes tratados com **SIMPONI**[®] ou outros bloqueadores de TNF. Em um estudo de **SIMPONI**[®] em pacientes com asma persistente grave, ocorreram casos de câncer no grupo de pacientes tratados,

mas não no grupo controle. Se você tiver asma persistente grave, deve discutir com seu médico para saber se **SIMPONI**[®] é apropriado para você.

- Ocorreram casos de câncer, incluindo tipos de câncer incomuns, em crianças e adolescentes tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, algumas vezes resultando em óbito. Para crianças e adultos tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, a possibilidade de ter linfoma ou outros tipos de câncer pode aumentar.
- Em raras ocasiões, um tipo específico e grave de linfoma chamado linfoma hepatoesplênico de células T tem sido observado em pacientes que tomam outros bloqueadores TNF. A maioria destes pacientes eram do sexo masculino adolescentes ou adultos jovens. Este tipo de câncer tem geralmente resultado em morte. Quase todos esses pacientes também receberam medicamentos conhecidos como azatioprina ou 6-mercaptopurina. Informe ao seu médico se estiver tomando azatioprina ou 6-mercaptopurina com **SIMPONI**[®].
- Alguns pacientes tratados com **SIMPONI**[®] desenvolveram certos tipos de câncer de pele, como melanoma. Converse com seu médico se ocorrerem mudanças no aspecto da pele ou crescimentos na pele, durante ou após a terapia.

Você também deve informar ao seu médico se teve ou se desenvolver linfoma ou outros tipos de câncer enquanto estiver usando **SIMPONI**[®]. Se decidir usar **SIMPONI**[®], deve discutir 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 ou desenvolvimento de insuficiência cardíaca congestiva (ICC) foram relatados com o uso de bloqueadores de TNF, incluindo **SIMPONI**[®]. Alguns destes pacientes tiveram desfechos fatais. **SIMPONI**[®] não foi estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Informe ao seu médico se você tiver insuficiência cardíaca. Caso tenha e mesmo assim o médico decidir administrar **SIMPONI**[®], sua condição deve ser monitorada com rigor durante o tratamento. Se desenvolver sintomas de insuficiência cardíaca ou tiver agravamento destes (como falta de ar ou inchaço dos pés), você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Eventos neurológicos

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

Problemas no sangue

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

Vacinações

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

Certas vacinas podem causar infecções. Se você recebeu **SIMPONI**[®] enquanto estava grávida, seu bebê pode estar sob risco maior de ter tal infecção por até aproximadamente 6 meses após a última dose que você recebeu durante a gravidez. É importante informar ao pediatra e aos outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **SIMPONI**[®] para que eles possam decidir quando o seu bebê pode receber qualquer vacina.

Fale com o médico do seu filho sobre as suas vacinas. Se possível, seu filho deve estar em dia com todas as vacinas antes de usar **SIMPONI**[®].

Problemas hepáticos

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

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

Gripe, bronquite, infecção dos tecidos moles, dor de garganta, infecção respiratória, infecção dos seios nasais (sinusite), coriza, herpes simples, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre, perda de cabelo, reações relacionadas à infusão (como erupção cutânea e dor de cabeça), e vermelhidão no local da aplicação.

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

Experiência pós-comercialização

As frequências fornecidas a seguir refletem as taxas de relatos de reações adversas a medicamentos a partir da experiência pós-comercialização com **SIMPONI**[®] em todo o mundo, e estimativas precisas da incidência não

podem ser realizadas devido aos relatos voluntários a partir de uma população de tamanho incerto. Essas reações adversas são classificadas de acordo com a frequência, utilizando-se a seguinte convenção: Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), Muito Rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento, incluindo relatos isolados); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 2: Reações adversas de pós-comercialização de golimumabe.

Classe de Sistema/Órgão	Reação Adversa	Frequência
Distúrbios gerais e condição no local da administração	Reações relacionadas à infusão	Comum
Neoplasias benignas e malignas	Melanoma, carcinoma das células de Merkel	Rara
	Linfoma hepatoesplênico de células T*	Desconhecida
Distúrbios do sistema imunológico	Reações sistêmicas graves de hipersensibilidade (incluindo reação anafilática), sarcoidose	Rara
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Reações cutâneas bolhosas	Incomum
	Reações liquenoides	Rara
	Esfoliação da pele	

* Observada com outros agentes bloqueadores de TNF.

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

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

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

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1236.3405

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

Produzido por:

Cilag AG, Schaffhausen - Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

São José dos Campos – Brasil

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

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



®Marca registrada.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

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



CCDS 2309

VP TV 8.0