

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simponi 50 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor Golimumab

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. • Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. • Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. • Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
<p>Ihr Arzt wird Ihnen zudem eine Patientenkarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Simponi beachten müssen, aushändigen.</p>

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SIMPONI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simponi enthält den Wirkstoff Golimumab.

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

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

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

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

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Rheumatoide Arthritis

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

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Psoriasis-Arthritis

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

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Ankylosierende Spondylitis und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis

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

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Colitis ulcerosa

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SIMPONI BEACHTEN?

Simponi darf nicht angewendet werden,

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

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

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

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

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

Tuberkulose (TB)

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

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Hepatitis-B-Virus (HBV)

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Invasive Pilzinfektionen

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Krebserkrankungen und Lymphome

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

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

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

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Erkrankungen des Nervensystems

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Operationen oder zahnärztliche Behandlungen

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Autoimmunerkrankungen

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

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Bluterkrankungen

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

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

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

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

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

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Allergische Reaktionen

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

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Kinder

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

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Simponi aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simponi beachten? 3. Wie ist Simponi anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen
--

- Anfangs kann Ihr Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals die Injektion von Simponi durchführen. Allerdings können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass Sie sich Simponi selbst injizieren. In diesem Fall werden Sie darin geschult, sich Simponi selbst zu injizieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen im Hinblick auf die Selbstinjektion haben. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie eine detaillierte „Anleitung zur Anwendung“.

Wann Sie sich injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann die nächste Dosis zu injizieren ist:

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Wenn Sie die Anwendung von Simponi abbrechen Falls Sie in Betracht ziehen, Simponi abzusetzen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

- allergische Reaktionen, die schwerwiegend oder – in seltenen Fällen – lebensbedrohend verlaufen können (selten).** Symptome einer allergischen Reaktion sind unter anderem eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund oder im Hals, die zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann, Hautausschlag, Nesselsucht oder eine Schwellung der Hände, der Füße oder der Knöchel. Einige dieser Reaktionen traten bereits nach der ersten Anwendung von Simponi auf.
- schwerwiegende Infektionen (darunter TB, bakterielle Infektionen einschließlich schwerwiegender Blutvergiftungen und Lungenentzündungen, schwerwiegende Pilzinfektionen und andere opportunistische Infektionen) (häufig).** Symptome einer Infektion sind unter anderem Fieber, Müdigkeit, (andauernder) Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Gewichtsabnahme, Nachtschweiß, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme und ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.
- Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus, wenn Sie Träger dieses Virus sind oder früher einmal Hepatitis B hatten (selten).** Symptome sind unter anderem Gelbfärbung der Haut und der Augen, Braunfärbung des Urins, Schmerzen in der rechten Bauchhälfte, Fieber, Übelkeit, Erbrechen und starke Müdigkeit.
- Erkrankungen des Nervensystems, wie beispielsweise Multiple Sklerose (selten).** Symptome einer Erkrankung des Nervensystems sind unter anderem Veränderungen der Sehfähigkeit, Schwäche in den Armen oder Beinen sowie Taubheitsgefühl oder Kribbeln an einer beliebigen Körperstelle.
- Krebserkrankung der Lymphknoten (Lymphom) (selten).** Symptome eines Lymphoms sind unter anderem eine Schwellung der Lymphknoten, Gewichtsabnahme oder Fieber.
- Herzinsuffizienz (selten).** Symptome einer Herzinsuffizienz sind unter anderem Atemnot oder geschwollene Füße.
- Anzeichen von Erkrankungen des Immunsystems, bezeichnet als:**
 - Lupus erythematodes (selten).** Symptome sind unter anderem Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag auf den Wangen oder Armen, der empfindlich gegenüber Sonnenlicht ist.
 - Sarkoidose (selten),** Symptome sind unter anderem anhaltender Husten, Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schwellung der Lymphknoten, Gewichtsabnahme, Hautausschläge und verschwommenes Sehen.
- Anschwellen kleiner Blutgefäße (Vaskulitis) (selten).** Symptome sind unter anderem Fieber, Kopfschmerzen, Gewichtsabnahme, Nachtschweiß, Ausschlag und Nervenbeschwerden wie Taubheitsgefühl und Kribbeln.
- Hautkrebs (gelegentlich),** Symptome eines Hautkrebses sind unter anderem Hautveränderungen oder Hautgeschwülste.
- Erkrankungen des Blutes (häufig).** Symptome einer Bluterkrankung sind unter anderem Fieber, das nicht nachlässt, Blässe oder eine starke Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen.
- Blutkrebs (Leukämie) (selten).** Symptome einer Leukämie sind unter anderem Fieber, Müdigkeit, häufige Infektionen, Nachtschweiß und Neigung zu Blutergüssen.

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

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

- Infektionen der oberen Atemwege, Halsschmerzen oder Heiserkeit, Schnupfen

Wann Sie sich nicht injizieren

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

- Erhöhung der Leberwerte (Erhöhung der Leberenzymwerte), die von Ihrem Arzt durch Blutuntersuchungen festgestellt wird

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Oberflächliche Pilzinfektion
- Abszess
- Bakterielle Infektionen (z. B. Entzündung des Unterhautgewebes)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Positiver Bluttest auf Lupus
- Allergische Reaktionen
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Grippe
- Bronchitis
- Nasennebenhöhleninfektion
- Fieberbläschen
- Bluthochdruck

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Störung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark
- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Infektion der Gelenke oder des umgebenden Gewebes
- Verlangsamte Wundheilung
- Entzündung der Blutgefäße innerer Organe
- Leukämie
- Melanom (eine Art Hautkrebs)
- Merkelzell-Karzinom (eine Art Hautkrebs)
- Flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten)
- Schuppige, sich abschälende Haut
- Immunerkrankungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (tritt am häufigsten als Sarkoidose auf)
- Schmerzen und Verfärbungen in Fingern oder Zehen
- Geschmacksstörungen
- Harnblasenerkrankungen
- Nierenerkrankungen
- Entzündung der Blutgefäße der Haut, die zu Hautausschlag führt

Wann Sie sich nicht injizieren

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

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: http://www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wann Sie sich nicht injizieren

5. WIE IST SIMPONI AUFZUBEWAHREN?

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

Wann Sie sich nicht injizieren

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Simponi enthält

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Wie Simponi aussieht und Inhalt der Packung

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Parallel vertrieben und umverpackt von:

Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Deutschland
Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-20

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel.: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ.: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tél/Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Zulassungsinhaber und Hersteller
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Niederlande

Wann Sie sich nicht injizieren

Parallel vertrieben und umverpackt von:

Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Deutschland
Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-20

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel.: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

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

Wann Sie sich nicht injizieren

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ.: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Wann Sie sich nicht injizieren

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Wann Sie sich nicht injizieren

France
MSD France
Tél: +

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG

Wenn Sie sich Simponi selbst spritzen möchten, müssen Sie von medizinischem Fachpersonal in der Vorbereitung und Durchführung einer Selbstanwendung eingewiesen werden. Wenn Sie noch keine Einweisung erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihre Pflegefachkraft oder Ihren Apotheker, um einen Termin zu vereinbaren.

Was in dieser Anleitung steht:

1. So bereiten Sie den vorgefüllten Injektor für den Gebrauch vor
2. So wählen Sie eine Einstichstelle und bereiten sie vor
3. So spritzen Sie das Arzneimittel
4. Nach der Anwendung

Die nachstehende schematische Abbildung (siehe Abbildung 1) stellt den vorgefüllten Injektor „SmartJect“ dar.

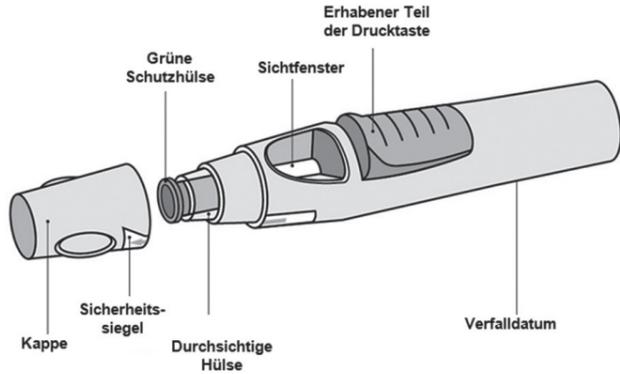


Abbildung 1

1. So bereiten Sie den vorgefüllten Injektor für den Gebrauch vor

- Schütteln Sie niemals den vorgefüllten Injektor!
- Nehmen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Anwendung vom vorgefüllten Injektor ab.
- Setzen Sie die Kappe des vorgefüllten Injektors nicht wieder auf, wenn sie entfernt wurde, um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden.

Anzahl der vorgefüllten Injektoren überprüfen

Überprüfen Sie die vorgefüllten Injektoren um sicherzugehen, dass

- die Anzahl der vorgefüllten Injektoren und deren Stärke richtig sind.
 - Wenn die für Sie berechnete Dosis 50 mg beträgt, erhalten Sie einen 50-mg-Injektor.
 - Wenn die für Sie berechnete Dosis 100 mg beträgt, erhalten Sie zwei 50-mg-Injektoren und Sie müssen beide anwenden. Wählen Sie zwei unterschiedliche Stellen für diese Anwendungen (z. B. eine am rechten Oberschenkel, die andere am linken Oberschenkel) und wenden Sie beide vorgefüllten Injektoren direkt nacheinander an.
 - Wenn die für Sie berechnete Dosis 200 mg beträgt, erhalten Sie vier 50-mg-Injektoren und Sie müssen alle vier anwenden. Wählen Sie vier unterschiedliche Stellen für diese Anwendungen und wenden Sie alle vier vorgefüllten Injektoren direkt nacheinander an.

Verfalldatum überprüfen

- Überprüfen Sie das Verfalldatum, das auf dem Karton aufgedruckt oder auch handschriftlich vermerkt wurde.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem vorgefüllten Injektor („verwendbar bis“, „verw. bis“, „EXP“).
- Verwenden Sie den vorgefüllten Injektor nur dann, wenn das Verfalldatum noch nicht erreicht ist. Das aufgedruckte Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sicherheits-siegel überprüfen

- Überprüfen Sie das Sicherheits-siegel an der Kappe des vorgefüllten Injektors.
- Verwenden Sie den vorgefüllten Injektor nur, wenn das Siegel unbeschädigt ist. Wenden Sie sich andernfalls bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Etwa 30 Minuten warten, damit sich der vorgefüllte Injektor an die Raumtemperatur anpassen kann.

- Um eine korrekte Anwendung sicherzustellen, nehmen Sie den vorgefüllten Injektor aus der Schachtel und legen Sie ihn etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur an eine für Kinder unzugängliche Stelle.
- Erwärmen Sie den vorgefüllten Injektor nicht auf irgendeine andere Art (erwärmen Sie ihn zum Beispiel nicht in einem Mikrowellenherd oder in heißem Wasser).
- Nehmen Sie die Kappe des vorgefüllten Injektors nicht ab, während er sich auf Raumtemperatur erwärmt.

Übriges Material bereitlegen

- Während Sie warten, können Sie das übrige Material bereitlegen: einen Alkoholtupfer, einen Watte- oder Mulltupfer und einen durchstichsicheren Behälter.

Flüssigkeit im vorgefüllten Injektor überprüfen

- Sehen Sie durch das Sichtfenster, um sich zu vergewissern, dass die Flüssigkeit im vorgefüllten Injektor klar bis leicht perlmuttartig schillernd (opalisierend) und farblos bis hellgelb ist. Die Lösung kann verwendet werden, auch wenn sie einige wenige kleine, durchsichtige oder weiße Eiweißteilchen enthält.
- Sie werden außerdem eine Luftblase feststellen. Das ist normal.
- Verwenden Sie den vorgefüllten Injektor nur, wenn die Lösung nicht verfärbt oder eingetrübt ist und keine größeren Schwebeteilchen enthält. Sprechen Sie andernfalls mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

2. So wählen Sie eine Einstichstelle und bereiten sie vor (siehe Abbildung 2)

- Sie können das Arzneimittel in die Vorderseite eines Oberschenkels auf mittlerer Höhe einspritzen.
- Sie können die Anwendung in den Unterbauch vornehmen. Das Arzneimittel muss dann in den Bereich unterhalb des Bauchnabels eingespritzt werden, wobei jedoch ein Bereich von etwa 5 cm direkt unterhalb des Bauchnabels ausgespart bleiben muss.
- Spritzen Sie sich nicht an Stellen, an denen die Haut schmerzempfindlich, gerötet, schuppig, hart oder vernarbt ist oder Blutergüsse oder Dehnungsstreifen aufweist.
- Falls mehrere Anwendungen für die Gabe der errechneten Dosis erforderlich sind, sollten die Anwendungen an verschiedenen Einstichstellen vorgenommen werden.



Bereiche für die Anwendung

Abbildung 2

1. Spritzen Sie **NICHT** in den Arm, um ein Versagen des vorgefüllten Injektors und/oder unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.

Hände waschen und Einstichstelle säubern

- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife.
- Wischen Sie die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer ab.
- Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Anwendung vornehmen. Fächeln Sie keine Luft auf die gesäuberte Stelle und pusten Sie nicht auf diese Stelle.
- Berühren Sie die ausgewählte Einstichstelle nicht mehr, bevor Sie die Anwendung durchführen.

3. So spritzen Sie das Arzneimittel

- Nehmen Sie die Kappe erst dann vom vorgefüllten Injektor ab, wenn Sie bereit sind, das Arzneimittel zu spritzen.
- Das Arzneimittel muss nach dem Abnehmen der Kappe innerhalb von 5 Minuten gespritzt werden.

Kappe abnehmen (Abbildung 3)

- Wenn Sie für die Anwendung bereit sind, drehen Sie die Kappe leicht, um das Sicherheits-siegel zu durchtrennen.
- Ziehen Sie die Kappe ab. Nach der Anwendung können Sie diese zum Abfall geben.
- Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf den vorgefüllten Injektor, da sie die Nadel im vorgefüllten Injektor beschädigen könnte.
- Verwenden Sie den vorgefüllten Injektor nicht, wenn er heruntergefallen ist, nachdem die Kappe abgenommen wurde. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

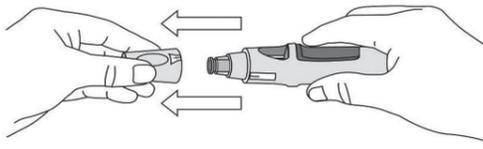
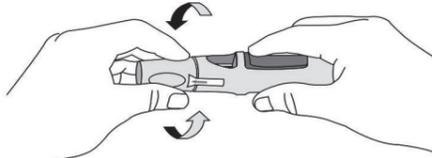


Abbildung 3

Vorgefüllten Injektor ohne Bildung einer Hautfalte auf die Haut drücken (siehe Abbildungen 4 und 5).



Abbildung 4

- Halten Sie den vorgefüllten Injektor bequem mit einer Hand **oberhalb der blauen Drucktaste**.
- Achten Sie darauf, dass die grüne Schutzhülse stabil und möglichst eben auf der Haut aufliegt.
- Wenn der vorgefüllte Injektor während der Anwendung nicht stabil gehalten wird, besteht die Gefahr, dass sich die Nadel verbiegt.
- Bilden Sie **KEINE** Hautfalte, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Berühren oder drücken Sie **NICHT** die blaue Drucktaste während Sie den vorgefüllten Injektor auf Ihre Haut aufsetzen.

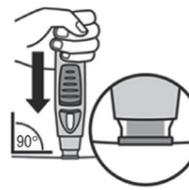


Abbildung 5

- Drücken Sie das offene Ende des vorgefüllten Injektors im 90-Grad-Winkel (rechter Winkel) auf die Haut. Üben Sie ausreichend Druck aus, um die grüne Schutzhülse nach oben zu schieben und sie innerhalb der durchsichtigen Hülse zu halten. Nur der breitere Teil der grünen Schutzhülse verbleibt außerhalb der durchsichtigen Hülse.
- Drücken Sie **NICHT** auf die blaue Drucktaste bis die Schutzhülse in die durchsichtige Hülse geschoben wurde. Wenn Sie die blaue Drucktaste drücken, bevor die Schutzhülse eingeschoben ist, kann das zum Versagen des vorgefüllten Injektors führen.
- Spritzen Sie ohne Bildung einer Hautfalte.

Die Drucktaste zum Spritzen drücken (siehe Abbildungen 6 und 7)



Abbildung 6



Abbildung 7

- Drücken Sie den vorgefüllten Injektor weiterhin auf Ihre Haut. Drücken Sie **mit der anderen Hand** auf die **erhabene Stelle der blauen Drucktaste** um die Anwendung zu starten. Drücken Sie die Drucktaste erst nachdem der vorgefüllte Injektor **auf die Haut gedrückt** und die Schutzhülse in die durchsichtige Hülse geschoben wurde.
- Nachdem Sie die Drucktaste gedrückt haben, bleibt sie in gedrückter Position eingearastet, sodass Sie sie nicht länger drücken müssen.
- Wenn sich die Drucktaste schwer drücken lässt, drücken Sie sie nicht fester. Lassen Sie die Drucktaste los, heben Sie den vorgefüllten Injektor an und beginnen Sie den Vorgang erneut. Stellen Sie sicher, dass kein Druck auf die Drucktaste ausgeübt wird, bis die grüne Sicherheitshülse vollständig auf der Haut aufliegt und drücken Sie dann auf den erhabenen Teil der Drucktaste.
- **Sie werden ein lautes „Klick“-Geräusch hören – erschrecken Sie nicht.** Das erste Klicken bedeutet, dass die Nadel eingeführt worden ist und die Anwendung begonnen hat. Es kann sein, dass Sie dabei den Nadelstich spüren oder auch nicht.

Heben Sie den vorgefüllten Injektor nicht von Ihrer Haut ab. Wenn Sie den vorgefüllten Injektor von der Haut abheben, erhalten Sie möglicherweise nicht die vollständige Arzneimitteldosis.

Den vorgefüllten Injektor bis zum zweiten Klicken auf die Haut drücken (siehe Abbildung 8), das dauert in der Regel etwa 3–6 Sekunden. Es kann jedoch auch bis zu 15 Sekunden dauern, bis Sie das zweite „Klick“-Geräusch hören.



Abbildung 8

- Drücken Sie den vorgefüllten Injektor weiterhin fest auf die Haut, bis Sie ein **zweites Klicken** hören (dies zeigt an, dass die Anwendung abgeschlossen ist und die Nadel in den vorgefüllten Injektor zurückgezogen wurde).
- Heben Sie den vorgefüllten Injektor von der Einstichstelle ab.
- Hinweis: Wenn Sie das zweite Klicken nicht hören, warten Sie, beginnend ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie die Drucktaste drücken, 15 Sekunden, und heben Sie den vorgefüllten Injektor dann von der Einstichstelle ab.

4. Nach der Anwendung

Watte- oder Mulltupfer verwenden

- Möglicherweise befindet sich an der Einstichstelle etwas Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal.
- Sie können etwa 10 Sekunden lang einen Watte- oder Mulltupfer auf die Einstichstelle drücken.
- Falls erforderlich, können Sie die Einstichstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.
- Reiben Sie nicht an der Einstichstelle.

Sichtfenster überprüfen – eine gelbe Markierung zeigt eine erfolgreiche Anwendung (siehe Abbildung 9)

- Die gelbe Markierung ist mit dem Kolben des vorgefüllten Injektors verbunden. Falls die gelbe Markierung nicht im Sichtfenster zu sehen ist, wurde der Kolben nicht weit genug vorgeschoben. Es hat dann keine Anwendung stattgefunden.
- Die gelbe Markierung wird etwa die Hälfte des Sichtfensters ausfüllen. Das ist normal.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn im Sichtfenster keine gelbe Markierung zu sehen ist, oder Sie meinen, nicht die vollständige Dosis erhalten zu haben. Wenden Sie dann bitte keine zweite Dosis an, ohne Ihren Arzt gefragt zu haben.

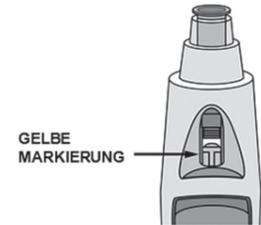


Abbildung 9

Vorgefüllten Injektor zum Abfall geben (siehe Abbildung 10)

- Geben Sie den Injektor sofort in einen durchstichsicheren Behälter. Achten Sie darauf, den Behälter gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Pflegefachkraft zu entsorgen, sobald er voll ist.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Anwendung nicht richtig funktioniert hat, oder wenn Sie sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.



Abbildung 10