**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Simponi® 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Golimumab

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

Rahmen technisch bedingt

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

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Simponi enthält den Wirkstoff Golimumab.

Simponi gehört zur Gruppe der sogenannten TNF-Blocker. **Bei Erwachsenen** wird Simponi zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:
- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Axiale Spondyloarthritis, einschließlich ankylosierender Spondylitis und nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis
- Colitis ulcerosa

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

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

**Rheumatoide Arthritis**
Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Wenn bei Ihnen eine aktive rheumatoide Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, welches Sie in Kombination mit dem Arzneimittel Methotrexat anwenden werden, um
- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern
- die Schädigung Ihrer Knochen und Gelenke zu verlangsamen und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

**Psoriasis-Arthritis**
Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die in der Regel mit Psoriasis (Schuppenflechte), einer entzündlichen Erkrankung der Haut, einhergeht. Wenn bei Ihnen eine aktive Psoriasis-Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, um
- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern
- die Schädigung Ihrer Knochen und Gelenke zu verlangsamen und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

**Ankylosierende Spondylitis und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis**
Die ankylosierende Spondylitis und die nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule. Wenn bei Ihnen eine ankylosierende Spondylitis oder eine nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, um
- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

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

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

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

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

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

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

Infektionen
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen bereits Symptome einer Infektion vorliegen oder falls während oder nach Ihrer Behandlung mit Simponi Symptome einer Infektion auftreten. Zu den Symptomen einer Infektion gehören Fieber, Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.
- Während der Anwendung von Simponi können Sie sich möglicherweise leichter eine Infektion zuziehen.
- Infektionen können schneller fortschreiten und einen schwereren Verlauf nehmen. Darüber hinaus können manche frühere Infektionen erneut auftreten.

*Tuberkulose (TB)*
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung Tuberkulose-Symptome auftreten. Zu den Symptomen der Tuberkulose können anhaltender Husten, Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Fieber oder Nachtschweiß gehören.
- Bei mit Simponi behandelten Patienten wurden Fälle von Tuberkulose beschrieben, in seltenen Fällen sogar bei Patienten, die mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt wurden. Ihr Arzt wird Sie auf Tuberkulose untersuchen und diese Untersuchungen auf Ihrer Patientenkarte vermerken.
- Es ist äußerst wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie früher einmal eine Tuberkulose hatten oder wenn Sie jemals in engem Kontakt zu jemandem standen, der an Tuberkulose erkrankt ist oder war.
- Falls Ihr Arzt der Meinung ist, dass die Gefahr besteht, dass Sie an Tuberkulose erkrankt sind, werden Sie möglicherweise erst mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt, bevor Sie mit der Anwendung von Simponi beginnen.

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

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

Krebserkrankungen und Lymphome
Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Anwendung von Simponi mit, wenn bei Ihnen jemals ein Lymphom (eine Art Blutkrebs) oder irgendeine andere Krebserkrankung diagnostiziert wurde.
- Die Anwendung von Simponi oder anderen TNF-Blockern kann möglicherweise Ihr Risiko erhöhen, an einem Lymphom oder einer anderen Form von Krebs zu erkranken.
- Bei Patienten mit seit langer Zeit bestehender schwerer rheumatoider Arthritis oder mit einer anderen entzündlichen Erkrankung, die bereits seit langer Zeit besteht, kann das Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms überdurchschnittlich hoch sein.
- Bei Kindern und jugendlichen Patienten, die TNF-Blocker anwendeten, traten Fälle von Krebserkrankungen, einschließlich ungewöhnlicher Arten, auf, die manchmal tödlich endeten.
- In seltenen Fällen wurde bei Patienten unter Behandlung mit anderen TNF-Blockern eine spezielle und schwere Form des Lymphoms, genannt 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.

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

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

Autoimmunerkrankungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Erkrankung namens Lupus erythematodes auftreten. Zu den Symptomen gehören andauernder Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit.
- In seltenen Fällen hat sich bei mit TNF-Blockern behandelten Menschen ein Lupus erythematodes entwickelt.

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

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

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

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

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

Allergische Reaktionen
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion nach der Behandlung mit Simponi auftreten. Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion können eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann, Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel gehören.
- Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend oder in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein.
- Einige dieser Reaktionen traten nach der ersten Anwendung von Simponi auf.

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

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

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

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

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Simponi hat geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Handhaben von Werkzeugen und Bedienen von Maschinen. Nach der Anwendung von Simponi kann jedoch Schwindel auftreten. Wenn dies geschieht, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

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

Sorbitolintoleranz
Dieses Arzneimittel enthält 20,5 mg Sorbitol (E 420) in jeder Fertigspritze.

## 3. Wie ist Simponi anzuwenden?

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

**In welcher Dosierung wird Simponi angewendet?**
Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axiale Spondyloarthritis, einschließlich ankylosierender Spondylitis und nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis:
- Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg (der Inhalt einer Fertigspritze) einmal im Monat und ist jeden Monat am gleichen Tag anzuwenden.
- Sprechen Sie vor der Anwendung der vierten Dosis mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird bestimmen, ob Sie die Behandlung mit Simponi fortführen sollten.
  - Falls Sie mehr als 100 kg wiegen, kann die Dosis auf 100 mg (der Inhalt von zwei Fertigspritzen) einmal im Monat erhöht werden und ist jeden Monat am gleichen Tag anzuwenden.

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

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

| | |
|---|---|
| Anfangsbehandlung | Eine Anfangsdosis von 200 mg (der Inhalt von 4 Fertigspritzen), gefolgt von 100 mg (der Inhalt von 2 Fertigspritzen) 2 Wochen danach. |
| Erhaltungsbehandlung | • Bei Patienten mit einem Gewicht von weniger als 80 kg, 50 mg (der Inhalt von 1 Fertigspritze) 4 Wochen nach Ihrer letzten Behandlung, anschließend alle 4 Wochen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen 100 mg (den Inhalt von 2 Fertigspritzen) zu verschreiben, abhängig davon wie wirksam Simponi bei Ihnen ist.<br>• Bei Patienten mit einem Gewicht von 80 kg oder mehr, 100 mg (der Inhalt von 2 Fertigspritzen) 4 Wochen nach Ihrer letzten Behandlung, anschließend alle 4 Wochen. |

Rahmen technisch bedingt

**Wie ist Simponi anzuwenden?**
- Simponi wird unter die Haut (subkutan) injiziert.
- Anfangs kann Ihr Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals die Injektion von Simponi durchführen. Allerdings können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass Sie sich Simponi selbst injizieren. In diesem Fall werden Sie darin geschult, sich Simponi selbst zu injizieren.

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

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

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

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen.
Wann die nächste Dosis zu injizieren ist:
- Bei einer Verspätung von weniger als zwei Wochen, injizieren Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und behalten Sie den ursprünglichen Zeitplan bei.
- Bei einer Verspätung von mehr als zwei Wochen, injizieren Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollen.

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

**Wenn Sie die Anwendung von Simponi abbrechen**
Falls Sie in Betracht ziehen, Simponi abzusetzen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei einigen Patienten können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die eine Behandlung erforderlich machen. Das Risiko bestimmter Nebenwirkungen ist mit der 100-mg-Dosierung höher als mit der 50-mg-Dosierung. Nebenwirkungen können bis zu mehreren Monaten nach der letzten Injektion auftreten.
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen von Simponi bemerken:
- **allergische Reaktionen, die schwerwiegend oder – in seltenen Fällen – lebensbedrohend verlaufen können (selten).** Symptome einer allergischen Reaktion sind unter anderem eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund oder im Hals, die zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann, Hautausschlag, Nesselsucht oder eine Schwellung der Hände, der Füße oder der Knöchel. Einige dieser Reaktionen traten bereits nach der ersten Anwendung von Simponi auf.
- **schwerwiegende Infektionen (darunter TB, bakterielle Infektionen einschließlich schwerwiegender Blutvergiftungen und Lungenentzündungen, schwerwiegende Pilzinfektionen und andere opportunistische Infektionen) (häufig).** Symptome einer Infektion sind unter anderem Fieber, Müdigkeit, (andauernder) Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Gewichtsabnahme, Nachtschweiß, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme und ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.
- **Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus, wenn Sie Träger dieses Virus sind oder früher einmal Hepatitis B hatten (selten).** Symptome sind unter anderem Gelbfärbung der Haut und der Augen, Braunfärbung des Urins, Schmerzen in der rechten Bauchhälfte, Fieber, Übelkeit, Erbrechen und starke Müdigkeit.
- **Erkrankungen des Nervensystems, wie beispielsweise Multiple Sklerose (selten).** Symptome einer Erkrankung des Nervensystems sind unter anderem Veränderungen der Sehfähigkeit, Schwäche in den Armen oder Beinen sowie Taubheitsgefühl oder Kribbeln an einer beliebigen Körperstelle.
- **Krebserkrankung der Lymphknoten (Lymphom) (selten).** Symptome eines Lymphoms sind unter anderem eine Schwellung der Lymphknoten, Gewichtsabnahme oder Fieber.
- **Herzinsuffizienz (selten).** Symptome einer Herzinsuffizienz sind unter anderem Atemnot oder geschwollene Füße.
- **Anzeichen von Erkrankungen des Immunsystems, bezeichnet als:**
  - **Lupus 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.

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

**Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen sind unter der Anwendung von Simponi beschrieben worden:**
Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen der oberen Atemwege, Halsschmerzen oder Heiserkeit, Schnupfen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Erhöhung der Leberwerte (Erhöhung der Leberenzymwerte), die von Ihrem Arzt durch Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Oberflächliche Pilzinfektion
- Abszess
- Bakterielle Infektionen (z. B. Entzündung des Unterhautgewebes)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Positiver Bluttest auf Lupus
- Allergische Reaktionen
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Grippe
- Bronchitis
- Nasennebenhöhleninfektion
- Fieberbläschen
- Bluthochdruck
- Fieber
- Asthma, Kurzatmigkeit, Keuchen
- Magen- und Darmerkrankungen, einschließlich Entzündung der Magenschleimhaut und des Dickdarms, die Fieber verursachen kann
- Schmerzen und Geschwüre im Mundraum
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Rötung, Verhärtung, Schmerzen, Bluterguss, Juckreiz, Kribbeln und Reizung)
- Haarausfall
- Hautausschlag und Jucken der Haut
- Schlafstörungen
- Depression
- Kraftlosigkeit
- Knochenbrüche
- Beschwerden im Brustbereich

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Infektion der Nieren
- Krebs, einschließlich Hautkrebs, und nicht kanzerogene Neubildungen oder Knoten, einschließlich Muttermale
- Blasenbildung auf der Haut
- Schwere Infektion im ganzen Körper (Sepsis), manchmal mit niedrigem Blutdruck (septischer Schock)
- Psoriasis (Schuppenflechte, einschließlich an den Handflächen und/oder den Fußsohlen und/oder in Form von Hautblasen)
- Niedrige Anzahl der Blutplättchen
- Gleichzeitig niedrige Anzahl der Blutplättchen, der weißen und der roten Blutkörperchen
- Schilddrüsenerkrankungen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Anstieg des Cholesterinspiegels
- Gleichgewichtsstörungen
- Sehstörungen
- Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Allergische Reaktion am Auge
- Gefühl von unregelmäßigem Herzschlag
- Verengung der Herzblutgefäße
- Blutgerinnsel
- Erröten
- Verstopfung
- Chronisch-entzündlicher Zustand der Lungen
- Saures Aufstoßen
- Gallensteine
- Lebererkrankungen
- Brusterkrankungen
- Menstruationsstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 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

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)

**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
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Webseite: www.pei.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Simponi enthält**
Der Wirkstoff ist Golimumab. Eine 0,5-ml-Fertigspritze enthält 50 mg Golimumab.
Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420), Histidin, Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu Sorbitol (E 420).

**Wie Simponi aussieht und Inhalt der Packung**
Simponi wird als Injektionslösung in Form einer Fertigspritze zum Einmalgebrauch zur Verfügung gestellt. Simponi ist in Packungen mit je 1 Fertigspritze und Sammelpackungen mit 3 (3 x 1) Fertigspritzen verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Die Lösung ist klar bis leicht opalisierend (perlmuttartig 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.

**Parallelvertreiber**
Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

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

**België/Belgique/Belgien**
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

**България**
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

**Eesti**
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

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

**France**
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

**Italia**
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1 janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

**Lietuva**
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

**Österreich**
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

**Polska**
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

**România**
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024**
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

BSF2B - K632460

## 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.**

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Anleitung steht:

1. So bereiten Sie die Fertigspritze 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 die Fertigspritze dar.

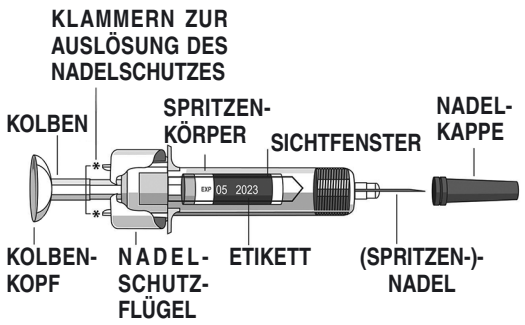


Abbildung 1

### 1. So bereiten Sie die Fertigspritze für den Gebrauch vor

**Die Fertigspritze am Spritzenkörper halten**

- Halten Sie die Fertigspritze nicht am Kolbenkopf, am Kolben, an den Nadelschutz-Flügeln oder an der Nadelkappe.
- Ziehen Sie niemals am Kolben!
- Schütteln Sie niemals die Fertigspritze!
- Nehmen Sie die Nadelkappe erst dann von der Fertigspritze ab, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
- Berühren Sie nicht die Klammern zur Auslösung des Nadelschutzes (in Abbildung 1 mit Sternchen * gekennzeichnet), damit die Nadel nicht vorzeitig mit dem Nadelschutz umschlossen wird.

**Anzahl der Fertigspritzen überprüfen**

Überprüfen Sie die Fertigspritzen um sicherzugehen, dass

- die Anzahl der Fertigspritzen und deren Stärke richtig sind.
  - o Wenn die für Sie berechnete Dosis 50 mg beträgt, erhalten Sie eine 50-mg-Fertigspritze.
  - o Wenn die für Sie berechnete Dosis 100 mg beträgt, erhalten Sie zwei 50-mg-Fertigspritzen 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 Fertigspritzen direkt nacheinander an.
  - o Wenn die für Sie berechnete Dosis 200 mg beträgt, erhalten Sie vier 50-mg-Fertigspritzen und Sie müssen alle vier anwenden. Wählen Sie vier unterschiedliche Stellen für diese Anwendungen und wenden Sie alle vier Fertigspritzen direkt nacheinander an.

**Verfalldatum überprüfen (siehe Abbildung 2)**

- Überprüfen Sie das Verfalldatum, das auf dem Karton aufgedruckt oder auch handschriftlich vermerkt wurde.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum („verwendbar bis“, „verw. bis“, „EXP“) auf dem Etikett, indem Sie durch das Sichtfenster am Spritzenkörper der Fertigspritze schauen.
- Wenn Sie das Verfalldatum nicht durch das Sichtfenster sehen können, halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und drehen Sie an der Nadelkappe, bis das Verfalldatum durch das Sichtfenster zu sehen ist.

Verwenden Sie die Fertigspritze 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.

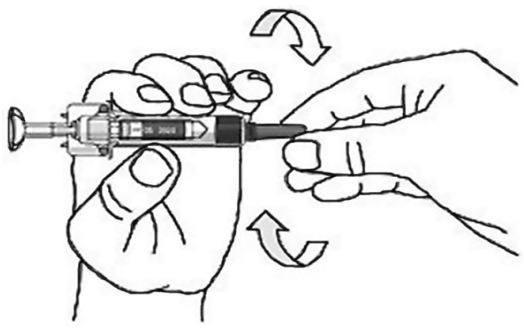

Abbildung 2

**Etwa 30 Minuten warten, damit sich die Fertigspritze an die Raumtemperatur anpassen kann.**

- Um eine korrekte Anwendung sicherzustellen, nehmen Sie die Fertigspritze aus der Schachtel und legen Sie sie etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur an eine für Kinder unzugängliche Stelle.

Erwärmen Sie die Fertigspritze nicht auf irgendeine andere Art (erwärmen Sie sie zum Beispiel nicht in einem Mikrowellenherd oder in heißem Wasser).

Nehmen Sie die Kappe der Fertigspritze nicht ab, während sich die Fertigspritze 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 in der Fertigspritze überprüfen**

- Halten Sie die Fertigspritze so am Spritzenkörper, dass die Nadel samt Nadelkappe nach unten zeigt.
- Sehen Sie sich die Flüssigkeit durch das Sichtfenster der Fertigspritze an und vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit 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.
- Wenn Sie die Flüssigkeit nicht durch das Sichtfenster sehen können, halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und drehen Sie an der Nadelkappe, bis die Flüssigkeit durch das Sichtfenster zu sehen ist (siehe Abbildung 2).

Verwenden Sie die Fertigspritze 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 3)

- In der Regel wird das Arzneimittel in die Vorderseite eines Oberschenkels auf mittlerer Höhe eingespritzt.
- Sie können die Anwendung auch 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 Körperstellen vorgenommen werden.

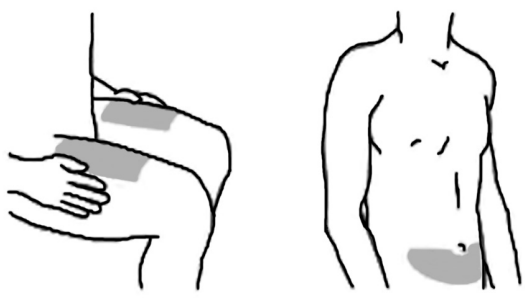

Abbildung 3

**Auswahl einer Einstichstelle, wenn Sie sich nicht selbst spritzen (siehe Abbildung 4)**

- Wenn Ihnen eine andere Person das Arzneimittel spritzt, kann die Anwendung auch an der Außenseite Ihrer Oberarme vorgenommen werden.
- Unabhängig von Ihrem Körperbau und Ihrer Körpergröße können alle oben genannten Stellen verwendet werden.

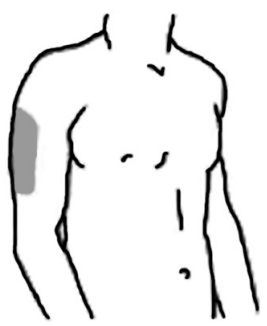

Abbildung 4

**Einstichstelle vorbereiten**

- 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 Nadelkappe erst dann von der Fertigspritze ab, wenn Sie bereit sind, das Arzneimittel zu spritzen. Das Arzneimittel muss nach dem Abnehmen der Nadelkappe innerhalb von 5 Minuten gespritzt werden.

Berühren Sie den Kolben nicht, während Sie die Nadelkappe abnehmen.

Rahmen technisch bedingt

**Nadelkappe abnehmen (siehe Abbildung 5)**

- Wenn Sie für die Anwendung bereit sind, halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand.
- Ziehen Sie die Nadelkappe in gerader Richtung ab. Berühren Sie dabei nicht den Kolben. Nach der Anwendung können Sie die Nadelkappe zum Abfall geben.
- Möglicherweise bemerken Sie eine Luftblase in der Fertigspritze oder einen Flüssigkeitstropfen am Ende der Nadel. Beides ist normal und braucht nicht entfernt zu werden.
- Spritzen Sie die Dosis unverzüglich nach dem Abnehmen der Nadelkappe.



Berühren Sie die Nadel nicht und achten Sie darauf, dass die Nadel keine Oberflächen berührt. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie heruntergefallen ist, nachdem die Nadelkappe abgenommen wurde. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

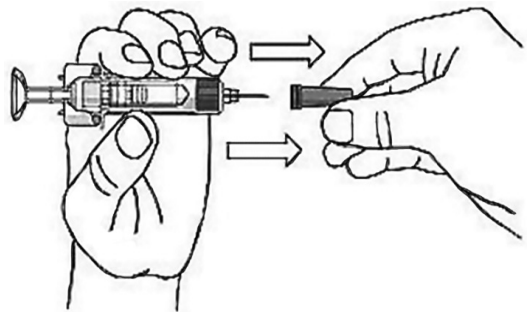

Abbildung 5

**Fertigspritze zum Einspritzen ansetzen**

- Halten Sie den Spritzenkörper zwischen Mittel- und Zeigefinger einer Hand und legen Sie den Daumen oben auf den Kolbenkopf. Mit der anderen Hand fassen Sie die Haut an der zuvor gesäuberten Stelle und bilden mit leichtem Druck eine Hautfalte. Halten Sie die Hautfalte gut fest.

Ziehen Sie nicht am Kolben!

**Arzneimittel spritzen**

- Halten Sie die Fertigspritze so, dass die Nadel ungefähr einen 45-Grad-Winkel zur Hautfalte bildet. Führen Sie die Nadel mit einer einzigen, zügigen Bewegung so weit wie möglich in die Haut ein (siehe Abbildung 6).

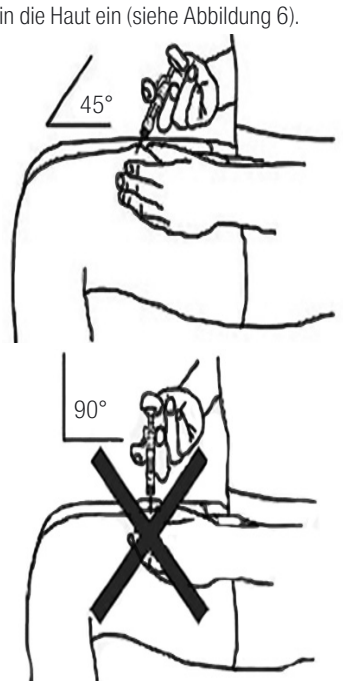


Abbildung 6

- Spritzen Sie die gesamte Menge des Arzneimittels, indem Sie den Kolben so weit in den Spritzenkörper drücken, bis sich der Kolbenkopf vollständig zwischen den Nadelschutz-Flügeln befindet (siehe Abbildung 7).

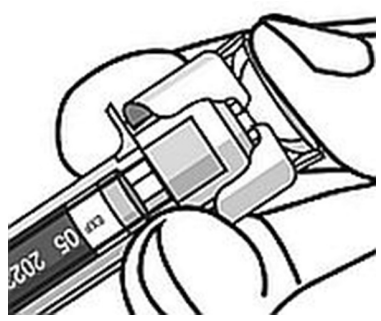

Abbildung 7

- Wenn sich der Kolben so weit wie möglich im Spritzenkörper befindet, halten Sie den Kolbenkopf weiter gedrückt, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los (siehe Abbildung 8).

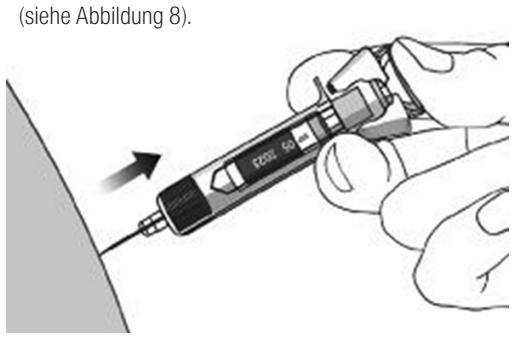

Abbildung 8

- Nehmen Sie langsam den Daumen vom Kolbenkopf, damit sich die leere Fertigspritze so weit zurückbewegen kann, dass die Nadel vollständig von dem Nadelschutz umschlossen wird, wie in Abbildung 9 gezeigt:

Abbildung 9

### 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.

**Fertigspritze zum Abfall geben (siehe Abbildung 10)**

- Geben Sie die Fertigspritze sofort in einen durchstichsicheren Behälter. Achten Sie darauf, den Behälter gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Pflegefachkraft zu entsorgen.

Versuchen Sie nicht, die Nadelkappe wieder auf die Fertigspritze zu setzen.

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und im Interesse der Sicherheit und Gesundheit anderer dürfen Sie niemals eine Fertigspritze wiederverwenden.

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

® Simponi ist eine eingetragene Marke der Johnson & Johnson