

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Simponi 50 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen** golimumab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts zal u ook een herinneringskaart voor de patiënt geven, waarop belangrijke veiligheidsinformatie staat waar u voorafgaand aan en tijdens uw behandeling met Simponi van op de hoogte moet zijn.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Simponi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Simponi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Simponi bevat de werkzame stof golimumab.

Simponi behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam ‘TNF-blokkers’. Simponi wordt gebruikt **bij volwassenen** voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- reumatoïde artritis
- artritis psoriatica
- axiale spondyloartritis, waaronder spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew) en niet-radiografische axiale spondyloartritis
- colitis ulcerosa.

**Bij kinderen** van 2 jaar of ouder wordt Simponi gebruikt voor de behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

De werking van Simponi berust op het blokkeren van de werking van een eiwit dat ‘tumornecrosefactor-alfa’ (TNF $\alpha$ ) wordt genoemd. Dit eiwit speelt een rol bij de ontstekingsprocessen in het lichaam, en door dit eiwit te blokkeren kan de ontstekingsactiviteit in uw lichaam worden verminderd.

#### **Reumatoïde artritis**

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten. Wanneer u actieve reumatoïde artritis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert, kunt u Simponi krijgen, dat u samen met methotrexaat, een ander geneesmiddel, zult gebruiken om:

- de klachten en verschijnselen van uw aandoening te doen afnemen
- beschadiging van uw botten en gewrichten te vertragen
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

### **Artritis psoriatica**

Artritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, die gewoonlijk gepaard gaat met psoriasis, een ontstekingsaandoening van de huid. Als u aan actieve artritis psoriatica lijdt, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert, kunt u Simponi krijgen om:

- de klachten en verschijnselen van uw aandoening te doen afnemen
- de schade aan uw botten en gewrichten te vertragen
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

### **Spondylitis ankylosans en niet-radiografische axiale spondyloartritis**

Spondylitis ankylosans en niet-radiografische axiale spondyloartritis zijn ontstekingsziekten van de ruggengraat. Als u aan spondylitis ankylosans of niet-radiografische axiale spondyloartritis lijdt, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert, kunt u Simponi krijgen om:

- de klachten en verschijnselen van uw aandoening te doen afnemen
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

### **Colitis ulcerosa**

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darmen. Wanneer u colitis ulcerosa heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet voldoende op deze geneesmiddelen reageert, krijgt u Simponi toegediend om uw ziekte te behandelen.

### **Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis**

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis is een ontstekingsziekte die gewrichtspijn en -zwellen veroorzaakt bij kinderen. Als u polyarticulaire juveniele idiopathische artritis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u onvoldoende op deze geneesmiddelen reageert, zult u Simponi krijgen in combinatie met methotrexaat om de ziekte te behandelen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft tuberculose (tbc) of een andere ernstige infectie.
- U heeft matig of ernstig hartfalen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan voordat u Simponi gaat gebruiken contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### Infecties

Vertel het direct aan uw arts als u tijdens of na uw behandeling met Simponi verschijnselen van infectie krijgt of deze al heeft. Tot de verschijnselen van infectie behoren koorts, hoest, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, diarree, wonden, gebitsproblemen of een branderig gevoel bij het plassen.

- Tijdens het gebruik van Simponi kunt u sneller een infectie oplopen.
- Het is mogelijk dat infecties zich sneller ontwikkelen of ernstiger zijn. Daarnaast is het mogelijk dat eerder doorgemaakte infecties terugkeren.

### *Tuberculose (tbc)*

Vertel het direct aan uw arts als u tijdens of na uw behandeling verschijnselen van tbc krijgt. Tot de verschijnselen van tbc behoren aanhoudende hoest, gewichtsverlies, vermoeidheid, koorts of nachtelijk zweten.

- Er zijn gevallen van tbc gemeld onder patiënten die met Simponi werden behandeld, in zeldzame gevallen zelfs bij patiënten die behandeld zijn met geneesmiddelen tegen tbc. Uw arts zal u testen op tbc. Uw arts zal deze tests vermelden op uw herinneringskaart.
- Het is zeer belangrijk dat u het uw arts laat weten als u ooit tbc heeft gehad of direct contact heeft gehad met iemand die tbc heeft of heeft gehad.
- Als uw arts meent dat er bij u een risico op tbc bestaat, kunt u voorafgaand aan uw behandeling met Simponi behandeld worden met geneesmiddelen tegen tbc.

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

- Vertel het uw arts als u drager bent van HBV of HBV heeft of heeft gehad voordat u Simponi toegediend krijgt.
- Vertel het uw arts als u denkt een verhoogd risico te hebben op besmetting met HBV.
- Uw arts moet u op HBV testen.
- Bij patiënten die drager zijn van HBV kan behandeling met TNF-blokkers als Simponi leiden tot reactivering van HBV, wat in sommige gevallen levensbedreigend kan zijn.

#### *Invasieve schimmelinfecties*

Vertel het direct aan uw arts als u gewoond of gereisd heeft in een gebied waar vaak infecties voorkomen die veroorzaakt worden door een specifiek type schimmels dat de longen of andere delen van het lichaam kan aantasten (genoemd histoplasmose, coccidioïdomycose of blastomycose). Vraag het uw arts als u niet zeker weet of deze infecties voorkomen in een gebied waar u gewoond of gereisd heeft.

#### Kanker en lymfoom

Vertel het uw arts voordat u Simponi gaat gebruiken als er bij u ooit lymfoom (een vorm van bloedkanker) of een andere vorm van kanker is vastgesteld.

- Bij gebruik van Simponi of andere TNF-blokkers kunt u een grotere kans hebben op het krijgen van lymfoom of andere vormen van kanker.
- Bij patiënten die al gedurende langere tijd lijden aan ernstige reumatoïde artritis en andere ontstekingsziekten kan de kans op het krijgen van lymfoom groter dan gemiddeld zijn.
- Bij kinderen en tieners die TNF-blokkers kregen zijn er gevallen geweest van kanker, waaronder zeldzame types. Soms leidde dit tot de dood.
- In zeldzame gevallen is er een specifiek en ernstig type kanker, genaamd heptosplenisch T-cellymfoom, aangetroffen bij patiënten die andere TNF-blokkers gebruikten. De meeste van deze patiënten waren jongens tot 18 jaar of jongvolwassen mannen. Dit type kanker was meestal dodelijk. Bijna al deze patiënten gebruikten ook geneesmiddelen die bekend zijn als azathioprine en 6-mercaptopurine. Vertel het uw arts als u azathioprine of 6-mercaptopurine gebruikt samen met Simponi.
- Patiënten met ernstig aanhoudend astma, chronische obstructieve longziekte (COPD) of die veel roken, kunnen bij behandeling met Simponi een vergrote kans op kanker hebben. Als u ernstig aanhoudend astma of COPD heeft of als u veel rookt, moet u met uw arts bespreken of behandeling met een TNF-blokker wel geschikt voor u is.
- Sommige patiënten die behandeld zijn met golimumab ontwikkelden bepaalde soorten van huidkanker. Als er veranderingen van de huid of ongewone celgroei op de huid optreedt, tijdens of na de therapie, vertel het uw arts.

#### Hartfalen

Vertel het direct aan uw arts als u nieuwe verschijnselen van hartfalen krijgt of als uw verschijnselen verergeren. Verschijnselen van hartfalen omvatten kortademigheid of zwelling van de voeten.

- Bij patiënten die TNF-blokkers gebruikten, waaronder Simponi, is melding gemaakt van nieuw optredend of verergering van congestief hartfalen. Enkele van deze patiënten overleden.
- Als u lijdt aan licht hartfalen en met Simponi wordt behandeld, moet uw arts u nauwlettend controleren.

### Zenuwstelselaandoening

Vertel het direct aan uw arts als er bij u ooit een demyeliniserende aandoening (aandoening gepaard gaande met zenuwbeschadiging) zoals multipale sclerose is vastgesteld of als u verschijnselen van dit type aandoening krijgt. De verschijnselen kunnen bestaan uit veranderingen in uw gezichtsvermogen, zwakte in uw armen of benen en gevoelloosheid of tintelingen in een deel van uw lichaam. Uw arts zal bepalen of u Simponi mag gebruiken.

### Operaties of tandheelkundige ingrepen

- Vertel het uw arts als u een operatie of tandheelkundige ingreep moet ondergaan.
- Vertel het uw chirurg of tandarts die de ingreep uitvoert dat u een behandeling met Simponi ondergaat door hem of haar uw herinneringskaart te tonen.

### Auto-immuunziekte

Vertel het uw arts als u verschijnselen krijgt van een aandoening met de naam lupus. De verschijnselen omvatten aanhoudende huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vermoeidheid.

- In zeldzame gevallen hebben patiënten die met TNF-blokkers behandeld werden lupus gekregen.

### Bloedziekte

Bij sommige patiënten kan het zo zijn dat het lichaam niet genoeg bloedcellen maakt om het lichaam te helpen vechten tegen infecties of bloedingen te stoppen. Als er bij u koorts optreedt die niet verdwijnt, er makkelijk blauwe plekken of bloedingen optreden, of als u erg bleek ziet, moet u direct uw arts bellen. Uw arts kan besluiten om de behandeling te stoppen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan voordat u Simponi gaat gebruiken contact op met uw arts of apotheker.

### Vaccinaties

Vertel het uw arts als u een vaccinatie heeft gekregen of moet krijgen.

- Tijdens uw behandeling met Simponi mag u niet gevaccineerd worden met bepaalde (levende) vaccins.
- Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken. Als u Simponi heeft gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby tot ongeveer 6 maanden na de laatste dosis die u kreeg tijdens de zwangerschap een verhoogd risico hebben op het krijgen van zo'n infectie. Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en ander medisch personeel informeert over uw Simponi-gebruik zodat zij kunnen besluiten wanneer uw baby een vaccin moet krijgen.

Overleg met de arts van uw kind over vaccinaties voor uw kind. Als het mogelijk is, moet uw kind alle benodigde vaccinaties gekregen hebben voordat de behandeling met Simponi gestart wordt.

### Behandeling met micro-organismen

Besprek het met uw arts als u kort geleden een behandeling met micro-organismen (zoals bacteriën) heeft gehad of als er een behandeling is afgesproken (zoals de toediening van BCG in de blaas bij de behandeling van (blaas)kanker).

### Allergische reacties

Informeert onmiddellijk uw arts als u verschijnselen ontwikkelt van een allergische reactie (overgevoeligheid) na uw behandeling met Simponi. Verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn zwelling van het gezicht, lippen, mond of keel, wat moeilijkheden met slikken of ademen kan veroorzaken, huiduitslag, galbulten (netelroos), zwelling van de handen, voeten of enkels.

- Sommige van deze reacties kunnen ernstig zijn, of in zeldzame gevallen levensbedreigend.
- Sommige van deze reacties traden op na de eerste toediening van Simponi.

### **Kinderen**

Simponi wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, omdat het in deze groep niet is onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

- Gebruikt u naast Simponi nog andere geneesmiddelen, waaronder andere geneesmiddelen voor de behandeling van reumatoïde artritis, polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, artritis psoriatica, spondylitis ankylosans, niet-radiografische axiale spondyloartritis of colitis ulcerosa, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- U mag Simponi niet gelijktijdig gebruiken met geneesmiddelen die de werkzame stoffen anakinra of abatacept bevatten. Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van reumatische aandoeningen.
- Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem beïnvloeden.
- Bepaalde (levende) vaccinaties mag u niet krijgen als u Simponi gebruikt.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan voordat u Simponi gaat gebruiken contact op met uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Raadpleeg uw arts voordat u Simponi gaat gebruiken als:

- u zwanger bent of tijdens de behandeling met Simponi zwanger wilt worden. De uitwerking van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen is niet bekend. Het gebruik van Simponi door zwangere vrouwen wordt niet aangeraden. Tijdens de behandeling met Simponi moet u voorkomen dat u zwanger wordt en daarom moet u tijdens uw behandeling en tot minimaal 6 maanden na uw laatste Simponi-injectie een effectieve anticonceptiemethode gebruiken.
- u mag pas minimaal 6 maanden na uw laatste behandeling met Simponi beginnen met het geven van borstvoeding. Als u Simponi zult gaan gebruiken, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.
- u Simponi heeft ontvangen tijdens uw zwangerschap. Uw baby kan dan een verhoogd risico hebben op een infectie. Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en ander medisch personeel informeert over uw Simponi-gebruik vóórdat de baby een vaccin krijgt (voor meer informatie zie de rubriek over vaccinatie).

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Simponi heeft enige invloed op uw rijvaardigheid en op het vermogen om gereedschap of machines te gebruiken. Na toediening van Simponi kunt u echter last krijgen van duizeligheid. Als dit gebeurt, mag u geen voertuig besturen en geen gereedschap of machines gebruiken.

### **Simponi bevat latex en sorbitol**

#### Overgevoeligheid voor latex

Een onderdeel van de voorgevulde pen, namelijk de naaldbescherming, bevat latex. Aangezien latex ernstige allergische reacties kan veroorzaken, moet u voordat u Simponi gaat gebruiken met uw arts overleggen als u of uw verzorger een latexallergie heeft.

#### Sorbitolintolerantie

Dit geneesmiddel bevat 20,5 mg sorbitol (E420) in elke voorgevulde pen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel Simponi wordt er gegeven?**

Reumatoïde artritis, artritis psoriatica en axiale spondyloartritis, waaronder spondylitis ankylosans en niet-radiografische axiale spondyloartritis:

- De aanbevolen dosering is 50 mg (de inhoud van 1 voorgevulde pen), eenmaal per maand en op steeds dezelfde dag van de maand toe te dienen.
- Overleg met uw arts voordat u uw vierde dosis toedient. Uw arts zal bepalen of u uw behandeling met Simponi moet voortzetten.
  - Als u meer dan 100 kg weegt, kan de dosering worden verhoogd tot 100 mg (de inhoud van 2 voorgevulde pennen), eenmaal per maand en op steeds dezelfde dag van de maand toe te dienen.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen van 2 jaar of ouder:

- Voor patiënten die ten minste 40 kg wegen is de aanbevolen dosering 50 mg, eenmaal per maand op steeds dezelfde dag van de maand toe te dienen. Voor patiënten die minder dan 40 kg wegen, is een 45 mg/0,45 ml voorgevulde pen beschikbaar. Uw arts zal u vertellen wat de juiste dosis is om te gebruiken.
- Overleg met uw arts voordat u uw vierde dosis krijgt. Uw arts zal bepalen of u de behandeling met Simponi moet voortzetten.

Colitis ulcerosa

- In de onderstaande tabel is te zien hoe dit geneesmiddel gewoonlijk wordt gebruikt.

Inleidende behandeling	Een startdosis van 200 mg (de inhoud van 4 voorgevulde pennen) gevolgd door 100 mg (de inhoud van 2 voorgevulde pennen) 2 weken later.
Onderhoudsbehandeling	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bij patiënten die minder dan 80 kg wegen, 50 mg (de inhoud van 1 voorgevulde pen) 4 weken na uw laatste behandeling, daarna iedere 4 weken. Uw arts kan besluiten om 100 mg (de inhoud van 2 voorgevulde pennen) voor te schrijven, afhankelijk van hoe goed Simponi bij u werkt.</li> <li>• Bij patiënten die 80 kg of meer wegen, 100 mg (de inhoud van 2 voorgevulde pennen) 4 weken na uw laatste behandeling, daarna iedere 4 weken.</li> </ul>

### Hoe wordt Simponi gegeven?

- Simponi wordt toegediend via een onderhuidse (subcutane) injectie.
- Bij aanvang van de behandeling kan Simponi worden geïnjecteerd door uw arts of verpleegkundige. U en uw arts kunnen echter ook besluiten dat u Simponi zelf kunt gaan injecteren. In dat geval zult u uitleg krijgen over hoe u de Simponi-injecties zelf moet toedienen.

Als u vragen heeft over het injecteren van het geneesmiddel bij uzelf, raadpleeg dan uw arts. Aan het einde van deze bijsluiter staan uitgebreide 'Instructies voor gebruik'.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het direct aan uw arts of apotheker als u te veel Simponi heeft gebruikt of toegediend heeft gekregen (ofwel door te veel te injecteren tijdens een enkel toedieningsmoment ofwel door te vaak een dosis toe te dienen). Neem altijd de buitenverpakking en deze bijsluiter mee, ook al is de verpakking leeg.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten om Simponi op de geplande datum te injecteren, dien dan direct als u eraan denkt de vergeten dosis toe.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer moet u de volgende dosis injecteren:

- als u minder dan 2 weken te laat bent, injecteer de vergeten dosis dan direct nadat u er aan denkt en blijf het oorspronkelijke schema volgen.
- als u meer dan 2 weken te laat bent, injecteer de vergeten dosis dan direct nadat u er aan denkt en vraag uw arts of apotheker wanneer u de volgende dosis moet toedienen.

Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u overweegt om met Simponi te stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen optreden en kan behandeling noodzakelijk zijn. Het risico op bepaalde bijwerkingen is met de 100 mg dosis hoger dan met de 50 mg dosis. Bijwerkingen kunnen tot een aantal maanden na de laatste injectie optreden.

Waarschuw direct uw arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen zich voordoet:

- **allergische reacties die ernstig, of in zeldzame gevallen, levensbedreigend kunnen zijn (zelden).** Verschijnselen van een allergische reactie zijn onder andere zwelling van het gezicht, de lippen, mond of keel waardoor het slikken of de ademhaling moeilijker kan worden, huiduitslag, galbulten (netelroos) of zwelling van de handen, voeten of enkels. Sommige van deze reacties traden op na de eerste toediening van Simponi.
- **ernstige infecties (waaronder tuberculose, bacteriële infecties waaronder ernstige bloedinfecties en longontsteking, ernstige schimmelinfecties en andere infecties bij verminderde afweer) (vaak).** Verschijnselen van een infectie zijn onder andere koorts, vermoeidheid, (aanhoudende) hoest, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, gewichtsverlies, nachtelijk zweten, diarree, wonden, gebitsproblemen en een branderig gevoel bij het plassen.
- **reactivatie van hepatitis B-virus (HBV) als u drager bent of als u hepatitis B heeft gehad (zelden).** Verschijnselen zijn onder andere het geel worden van de huid en het oogwit, donkerbruine urine, pijn in de rechterkant van de buik, koorts, misselijkheid, braken en ernstige vermoeidheid.
- **zenuwstelselaandoening zoals multipele sclerose (zelden).** Verschijnselen van een zenuwstelselaandoening zijn onder andere veranderingen in uw gezichtsvermogen, zwakte in uw armen of benen, een verdoofd of tintelend gevoel in een deel van uw lichaam.
- **kanker van de lymfeklieren (lymfoom) (zelden).** Verschijnselen van lymfoom zijn onder andere gezwollen lymfeklieren, gewichtsverlies of koorts.
- **hartfalen (zelden).** Verschijnselen van hartfalen zijn onder andere kortademigheid of gezwollen voeten.
- **tekenen van immuunsysteemaandoeningen genaamd:**
  - **lupus (zelden).** Verschijnselen zijn onder andere gewrichtspijn of uitslag op de wangen of armen die gevoelig is voor zonlicht.
  - **sarcoïdose (zelden).** Verschijnselen zijn onder andere aanhoudende hoest, kortademigheid, pijn op de borst, koorts, gezwollen lymfeklieren, gewichtsverlies, huiduitslag en wazig zien.
- **ontsteking van kleine bloedvaten (vasculitis) (zelden).** Verschijnselen zijn onder andere koorts, hoofdpijn, gewichtsverlies, nachtelijk zweten, huiduitslag en problemen met de zenuwen zoals een doof gevoel of tintelingen.
- **huidkanker (soms).** Verschijnselen van huidkanker zijn onder andere veranderingen in het uiterlijk van uw huid of gezwollen op uw huid.
- **bloedziekte (vaak).** Verschijnselen van bloedziekte zijn onder andere koorts die niet verdwijnt, blauwe plekken of bloedingen die makkelijk optreden, of erg bleek zien.
- **bloedkanker (leukemie) (zelden).** Verschijnselen van leukemie zijn onder andere koorts, vermoeidheid, vaak optreden van infecties, gemakkelijk blauwe plekken krijgen en nachtelijk zweten.

Waarschuw direct uw arts als een van bovenstaande verschijnselen zich voordoet.

**De volgende overige bijwerkingen zijn waargenomen bij gebruik van Simponi:**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bovensteluchtweginfectie, keelpijn of heesheid, loopneus.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- afwijkende leverfunctiewaarden (toename van leverenzymen), aangetoond met bloedonderzoek in opdracht van uw arts
- duizeligheid
- hoofdpijn
- verdoofd gevoel of tintelingen
- oppervlakkige schimmelinfecties
- abces
- bacteriële infecties (zoals cellulitis)
- laag aantal rode bloedcellen
- laag aantal witte bloedcellen
- positieve lupus bloedtest
- allergische reacties
- maag- en darmproblemen (spijsverteringsstoornis)
- maagpijn
- misselijkheid
- griep
- bronchitis
- bijholte-ontsteking
- koortslip
- hoge bloeddruk
- koorts
- astma, kortademigheid, piepen
- maag- en darmklachten waaronder ontsteking van de maag- en darmbekleding, die koorts kan veroorzaken
- pijn en zweren in de mond
- reacties op de injectieplaats (waaronder roodheid, verharding, pijn, bloeditstorting, jeuk, tintelingen en irritatie)
- haaruitval
- huiduitslag en jeukende huid
- slaapproblemen
- depressie
- gevoel van zwakte
- botbreuken
- vervelend gevoel op de borst.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- nierinfectie
- kanker, waaronder huidkanker en goedaardige tumoren of gezwellen, inclusief moedervlekken op de huid
- huidblaren
- ernstige infectie in het hele lichaam (sepsis), soms met lage bloeddruk (septische shock)
- psoriasis (waaronder op de handpalmen of voetzolen en/of in de vorm van blaasjes op de huid)
- laag aantal bloedplaatjes
- gecombineerd laag aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen
- schildklierandoeningen
- verhoogde bloedsuikerspiegels
- verhoogde cholesterolspiegels in het bloed



- evenwichtsstoornissen
- problemen met zien
- ontstoken oog (conjunctivitis)
- oogallergie
- gevoel van een onregelmatige hartslag
- vernauwing van de bloedvaten in het hart
- bloedstolsels
- blozen, roodheid van het gezicht
- verstopping
- chronische ontstekingsaandoening van de longen
- zuurbranden
- galstenen
- leveraandoeningen
- borstaandoeningen
- menstruatiestoornissen.

Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- falende aanmaak van bloedcellen door het beenmerg
- ernstig verlaagd aantal witte bloedcellen
- infectie van de gewrichten of het omliggende weefsel
- verstoorde wondgenezing
- ontsteking van de bloedvaten in inwendige organen
- leukemie
- melanoom (een type huidkanker)
- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker)
- lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen)
- schilferige, vervellende huid
- immuunsysteemaandoeningen die de longen, huid en lymfeklieren kunnen aantasten (meestal in de vorm van de ziekte sarcoïdose)
- pijn en verkleuring van de vingers of tenen
- smaakstoornissen
- blaasaandoeningen
- nieraandoeningen
- ontsteking van de bloedvaten in uw huid die uitslag veroorzaakt.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- een zeldzame vorm van bloedkanker die meestal jonge mensen treft (hepatosplenisch T-cellymfoom)
- Kaposi-sarcoom, een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade.
- verergeren van een aandoening die dermatomyositis heet (dit uit zich als huiduitslag samen met spierzwakte).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Dit geneesmiddel kan ook maximaal 30 aaneengesloten dagen buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tot maximaal 25 °C. Dit mag dan niet langer zijn dan de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum die op het doosje staat. Schrijf de nieuwe houdbaarheidsdatum op het doosje met dag/maand/jaar (dit mag niet langer zijn dan 30 dagen nadat het geneesmiddel uit de koelkast is gehaald). Zet het geneesmiddel niet terug in de koelkast nadat het op kamertemperatuur is geweest. Gooi dit geneesmiddel weg als het niet is gebruikt op de nieuwe of oorspronkelijke houdbaarheidsdatum, afhankelijk van welke eerder is.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing geen kleurloze tot lichtgele kleur heeft, troebel is, of zichtbare vreemde deeltjes bevat.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is golimumab. Een 0,5 ml voorgevulde pen bevat 50 mg golimumab.

De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol (E420), histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 en water voor injecties. Voor meer informatie over sorbitol (E420), zie rubriek 2.

### Hoe ziet Simponi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Simponi wordt geleverd als oplossing voor injectie in een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik. Simponi is beschikbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde pen en meervoudige verpakkingen met 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder tot licht opalescent (met een parelmoerachtige glans), kleurloos tot lichtgeel, en kan een aantal kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Gebruik Simponi niet als de oplossing verkleurd of troebel is of zichtbare deeltjes bevat die niet in de oplossing thuishoren.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Тел: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Тηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Тел: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.