

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament SIMPONI® de certaines conditions.

Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament SIMPONI. (RMA version modifiée 02/2014)

SIMPONI® (golimumab; antagoniste du TNF)

INFORMATION POUR LES MÉDECINS

Les boîtes de SIMPONI contiennent un exemplaire de la carte de signalement patient destinée au patient. Le spécialiste prescripteur (rhumatologue ou gastro-entérologue) est tenu d'en expliquer le contenu à ce dernier.

« Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour les informations complètes :

1. Lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire et/ou d'utiliser SIMPONI. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site internet www.afmps.be, rubrique « notices ».
2. Voir également les directives relatives à la TBC applicables en Belgique.

OBJECTIF DE CE MATÉRIEL (RMA ou Risk Minimisation Activities)

Cette information fait partie du programme de gestion de risque en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des patients et des professionnels de la santé. Ce programme de risque obligatoire a pour but une utilisation sûre et efficace du SIMPONI et doit comporter les parties importantes suivantes :

Tous les médecins susceptibles de prescrire/utiliser SIMPONI doivent disposer du matériel d'information pour les médecins comportant les éléments suivants :

- Le résumé des caractéristiques du produit
- Information pour les médecins
- Carte de signalement patient (Patient Alert Card) : un exemplaire de celle-ci destiné au patient est contenu dans la boîte de SIMPONI, ainsi qu'en annexe détachée de cet envoi.

L'information pour les médecins doit contenir les éléments clés suivants :

- Le risque d'infections graves, y compris les infections opportunistes bactériennes, virales et fongiques chez les patients traités par SIMPONI.
- La nécessité de rechercher à la fois une tuberculose active et inactive, par des tests appropriés de dépistage, avant de débuter un traitement.
- SIMPONI est contre-indiqué chez les patients ayant un antécédent d'insuffisance cardiaque modérée à sévère (de classe III/IV dans la classification NYHA), ou un risque potentiel d'aggravation sous SIMPONI d'une insuffisance cardiaque congestive.
- Le risque de réactions aiguës liées à l'injection et de réactions d'hypersensibilité retardée systémique sévère, la nécessité de former les patients aux techniques d'administration, et une conduite à tenir pour les professionnels de la santé sur la manière de rapporter les erreurs d'administration.
- La recommandation d'examens cutanés périodiques, en particulier pour les patients avec des facteurs de risque de cancer cutané
- Le rôle et l'utilisation de la carte de signalement patient.

Indications thérapeutiques (18 ans et plus)

Polyarthrite rhumatoïde (PR)

SIMPONI, en association avec le méthotrexate (MTX) est indiqué dans :

- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, chez les adultes, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD ou disease-modifying anti-rheumatic drugs), y compris le MTX, a été inadéquate.
- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes non traités auparavant avec le MTX.

Il a été démontré que SIMPONI, en association avec le MTX, ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire, mesurée par radiographie, et améliore la fonction physique.

Rhumatisme psoriasique (RP)

SIMPONI, seul ou en association avec le MTX, est indiqué dans :

- le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes, lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal (DMARD ou disease-modifying anti-rheumatic drugs) a été inadéquate.

Il a été démontré que SIMPONI ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire périphérique, mesurée par radiographie chez les patients présentant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie (voir rubrique 5.1) et améliore la fonction physique.

Spondylarthrite ankylosante (SA)

SIMPONI est indiqué dans :


- le traitement de la spondylarthrite ankylosante active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.

Rectocolite hémorragique (RCH)

SIMPONI est indiqué dans :

- le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6 mercaptopurine (6 MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué


Posologie

	<p>Le traitement par SIMPONI doit être initié et supervisé par des médecins spécialistes expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante ou de la rectocolite ulcéro-hémorragique. Les patients traités par SIMPONI sont tenus de recevoir la carte de signalement patient.</p>	
Polyarthrite rhumatoïde	50 mg 1 x par mois Administration de SIMPONI en association avec le MTX	Toujours le même jour du mois
Rhumatisme psoriasique	50 mg 1 x par mois	Toujours le même jour du mois
Spondylarthrite ankylosante	50 mg 1 x par mois	Toujours le même jour du mois
Rectocolite hémorragique	<p><u>Patients pesant moins de 80 kg :</u> Dose initiale de 200 mg, suivie de 100 mg à la semaine 2, puis par la suite 50 mg toutes les 4 semaines</p> <p><u>Patients pesant 80 kg ou plus :</u> Dose initiale de 200 mg, suivie de 100 mg à la semaine 2, puis par la suite 100 mg toutes les 4 semaines</p>	Toutes les 4 semaines lors du traitement d'entretien

- Les données disponibles suggèrent que la réponse clinique est habituellement obtenue dans les 12 à 14 semaines de traitement (après 3 à 4 doses pour la PR, RP et SA ou 4 doses pour la RCH). La poursuite du traitement doit être reconsidérée chez les patients pour lesquels aucun bénéfice thérapeutique n'a été démontré dans ce délai.
- Chez les patients pesant plus de 100 kg qui n'obtiennent pas de réponse clinique satisfaisante après 3 ou 4 doses, une augmentation de la dose de golimumab à 100 mg une fois par mois peut être envisagée, en tenant compte du risque accru de certains effets indésirables graves survenant avec une dose de 100 mg par rapport à 50 mg. La poursuite du traitement doit être reconsidérée chez les patients pour lesquels aucun bénéfice thérapeutique n'a été démontré après 3 ou 4 doses supplémentaires de 100 mg
- Pendant le traitement d'entretien de la RCH, les corticoïdes pourront être progressivement diminués conformément aux recommandations de pratique clinique.

Principales consignes de sécurité relatives à l'utilisation de SIMPONI

Vous trouverez ci-dessous les 8 consignes de sécurité principales relatives à l'utilisation de SIMPONI

<p>1.</p> 	<p>Le risque d'infections graves y compris les infections opportunistes et la TBC chez les patients traités par SIMPONI, et la nécessité de réaliser un contrôle continu (monitoring), chez tous les patients traités par SIMPONI pour détecter d'éventuelles infections, y compris le sepsis et la TBC. En cas d'infection, le traitement par SIMPONI doit être arrêté et un traitement adapté doit être administré.</p>
---	---

Il est nécessaire d'effectuer un contrôle minutieux avant, pendant et après le traitement par SIMPONI, **de manière à dépister d'éventuelles infections**, notamment la tuberculose (TBC).

Étant donné que l'élimination de golimumab peut prendre jusqu'à 5 mois, le contrôle doit être poursuivi durant cette période.


Lorsqu'un patient développe une infection grave ou un sepsis, le traitement par SIMPONI ne peut PAS être poursuivi (voir la rubrique 4.3 : contre-indications).

SIMPONI ne peut pas être administré à des patients souffrant d'une infection clinique active importante (contre-indication).

Lorsque le médecin décide d'administrer un traitement par SIMPONI chez des patients ayant une infection chronique ou un antécédent d'infection récidivante, une grande **prudence** est nécessaire

Les patients traités par anti-TNF présentent un risque plus important de développer une infection grave.

- Des infections bactériennes (notamment sepsis et pneumonie), mycobactériennes (notamment TB), fongiques invasives ou opportunistes, dont certaines d'évolution fatale, ont été rapportées chez des patients traités par SIMPONI. Certaines de ces infections graves ont été observées chez des patients sous traitement immunodépresseur concomitant, ce qui, en plus de leur maladie sous-jacente, pourrait les prédisposer aux infections.
- Les patients qui développent une nouvelle infection au cours d'un traitement par SIMPONI doivent être étroitement surveillés et bénéficier d'une évaluation diagnostique complète.
- L'administration de SIMPONI doit être **arrêtée** si un patient développe une nouvelle infection grave ou un sepsis, et un traitement antimicrobien ou antifongique approprié doit être initié jusqu'à ce que l'infection soit contrôlée.
- Pour les patients ayant séjourné ou voyagé dans des régions endémiques pour les infections fongiques invasives telles que histoplasmosse, coccidioïdomycose ou blastomycose, le rapport bénéfice/risque du traitement par SIMPONI doit être soigneusement pris en compte avant l'initiation du traitement.

<p>2.</p> 	<p>La nécessité de rechercher une tuberculose (TBC) avant de débiter un traitement par SIMPONI.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si une TBC active est dépistée : un traitement par SIMPONI ne peut être initié. - Si une TBC inactive (latente) est dépistée : un traitement anti-TBC doit être initié avant de démarrer le traitement par SIMPONI, et ce, selon les recommandations locales.
---	---

Des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par SIMPONI. On a pu constater que, dans la majorité des cas, la tuberculose était de type extrapulmonaire, localisée ou disséminée.

Avant l'instauration du traitement par SIMPONI, tous les patients doivent faire l'objet d'une recherche de tuberculose active ou inactive (« latente »).

- Cette recherche doit comprendre un entretien médical détaillé précisant les antécédents personnels de tuberculose ou d'éventuels contacts antérieurs avec un patient atteint de tuberculose et les traitements immunosuppresseurs anciens et/ou en cours.

Des tests appropriés doivent être réalisés chez tous les patients, tels que :

- l'intradermo-réaction ou l'analyse de sang
 - une radiographie thoracique
- (il peut y avoir des recommandations locales).

Il est recommandé de consigner les dates de ces examens sur la carte de signalement patient (présente dans l'emballage). Il est rappelé aux prescripteurs qu'une intradermo-réaction peut s'avérer faussement négative, surtout chez les patients gravement malades ou immunodéprimés.

- **Si une tuberculose active est diagnostiquée, le traitement par SIMPONI ne doit pas être initié** (voir rubrique 4.3 du RCP).
- En cas de suspicion d'une **tuberculose latente**, il est conseillé de consulter un médecin spécialisé dans le traitement de la tuberculose. Dans tous les cas décrits ci-dessous, le rapport bénéfice/risque du traitement par SIMPONI doit être soigneusement pris en compte.
- **Si une tuberculose inactive (« latente ») est diagnostiquée, un traitement antituberculeux adapté à une tuberculose latente doit être démarré avant d'instaurer un traitement par SIMPONI** et ce, conformément aux recommandations locales.
- Un traitement antituberculeux **doit être envisagé avant d'initier** un traitement par SIMPONI :
 - 1/ Chez les patients présentant des facteurs de risque multiples ou significatifs de tuberculose, et présentant un résultat négatif au test de dépistage d'une tuberculose latente.
 - 2/ Chez les patients présentant des antécédents de tuberculose latente ou active pour qui le bon déroulement du traitement ne peut pas être confirmé.
- Des cas de tuberculose active ont été rapportés chez des patients traités par SIMPONI pendant et après le traitement de la tuberculose latente. Les patients traités par SIMPONI doivent être surveillés étroitement pour déceler des signes et des symptômes de tuberculose active, y compris les patients présentant un résultat négatif au test de dépistage d'une tuberculose latente, les patients qui suivent un traitement pour une tuberculose latente, ou les patients ayant été précédemment traités pour une infection tuberculeuse.

Tous les patients doivent être informés de la nécessité de requérir un avis médical (auprès de leur médecin/pharmacien) si **des signes/symptômes évoquant une tuberculose apparaissent pendant ou après le traitement par SIMPONI, par exemple :**




- toux persistante
- amaigrissement/perte de poids
- fébricule

3. 	Le risque observé de réactivation du virus de l'hépatite B
---	---

Une réactivation de l'hépatite B est survenue chez des patients porteurs chroniques de ce virus (c'est-à-dire, positifs pour l'antigène de surface) qui ont reçu un anti-TNF, y compris SIMPONI. Pour certains de ces cas, l'évolution a été fatale.

- La recherche d'une **infection par VHB doit être effectuée avant d'initier un traitement par SIMPONI**. Pour les patients dont le test d'infection au VHB est positif, il est recommandé de consulter un médecin spécialisé dans le traitement de l'hépatite B.
- Il faut surveiller étroitement les patients porteurs de VHB nécessitant un traitement par SIMPONI pour déceler les signes ou symptômes révélateurs d'une infection active de VHB tout au long du traitement par SIMPONI et plusieurs mois après la fin de celui-ci. Aucune donnée pertinente pour traiter les patients porteurs de VHB par un traitement antiviral conjointement avec un anti-TNF n'est disponible afin de prévenir une réactivation du VHB.
- Chez les patients qui développent une réactivation du VHB, le traitement par SIMPONI doit être **interrompu** et un traitement antiviral efficace, avec un traitement complémentaire approprié, doit être instauré.

4. 	Le risque observé d'insuffisance cardiaque congestive (ICC) (Contre-indication chez les patients ayant des antécédents d'insuffisance cardiaque modérée à sévère de classe III/IV dans la classification NYHA)
---	---

Insuffisance cardiaque congestive (ICC)


Des cas d'aggravation d'ICC et de nouvelle survenue d'ICC ont été rapportés avec les anti-TNF, y compris SIMPONI.

Lors d'une étude clinique sur un autre anti-TNF, une aggravation de l'ICC et une augmentation de la mortalité due à l'ICC ont été observées.

SIMPONI n'a pas été étudié chez des patients atteints d'ICC. SIMPONI doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque légère (classe I/II de la NYHA).

- Les patients doivent être étroitement surveillés et SIMPONI doit être **interrompu** chez les patients qui développent de nouveaux symptômes ou une aggravation de leur insuffisance cardiaque.

SIMPONI ne peut pas être administré chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque modérée à sévère (classe III/IV de la NYHA), (contre-indication).

<p>5.</p> 	<p>Le risque observé de <u>réactions aiguës liées aux injections et de réactions graves d'hypersensibilité (systémiques)</u></p>
---	---

Réactions au site d'injection (telles qu'erythème, urticaire, durcissement, douleur, hémorragie, prurit, irritation et paresthésie au site d'injection)

- Dans le cadre d'études de phase III jusqu'à la semaine 16 sur la PR, le RP et la SA, des réactions au site d'injection ont été observées chez 5,1 % des patients traités par golimumab, par rapport à 2,0 % des patients du groupe contrôle.
- La présence d'anticorps anti-golimumab peut augmenter le risque de réactions au site d'injection.
- La majorité des réactions au site d'injection étaient légères ou modérées, et la manifestation la plus fréquente a été un érythème au site d'injection. Les réactions au site d'injection n'ont généralement pas nécessité l'arrêt du traitement.


Réactions allergiques

Depuis la commercialisation, des réactions graves d'hypersensibilité systémique (y compris réaction anaphylactique) ont été rapportées suite à l'administration de SIMPONI.


- Certaines de ces réactions sont survenues après la première administration de SIMPONI.
- Si une réaction anaphylactique ou d'autres réactions allergiques graves surviennent, l'administration de SIMPONI doit être interrompue immédiatement et un traitement adapté doit être initié.

Hypersensibilité au latex

Le protège aiguille du stylo prérempli (et de la seringue) est fabriqué à partir de caoutchouc naturel contenant du latex, ce qui peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes allergiques au latex.

<p>6.</p> 	<p><u>La recommandation d'examens cutanés périodiques, en particulier pour les patients avec des facteurs de risque de cancer cutané</u></p>
---	---


Des mélanomes ont été rapportés chez des patients traités par des agents anti-TNF, dont SIMPONI. Des carcinomes à cellules de Merkel ont été rapportés chez des patients traités par d'autres agents anti TNF.

<p>7.</p> 	<p><u>Les techniques d'administration</u> de SIMPONI et les directives à l'attention des prestataires de soin pour <u>la notification des erreurs d'administration</u> et pour <u>la formation de leurs patients aux techniques d'auto-injection.</u></p>
---	--

Le traitement par SIMPONI doit être initié et contrôlé par des médecins spécialistes expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), du rhumatisme psoriasique (RP) ou de la spondylarthrite ankylosante (SA).

Mode d'administration : par voie sous-cutanée

- Si le médecin estime que c'est indiqué, les patients peuvent effectuer les injections de SIMPONI eux-mêmes, **après une bonne formation** à la technique des injections sous-cutanées; un suivi médical peut être mis en place selon les besoins.
- Les patients doivent être informés de la nécessité d'injecter la totalité de la dose de SIMPONI conformément aux instructions détaillées pour l'administration mentionnées dans la notice.
- Si plusieurs injections sont nécessaires, les injections doivent être administrées à différents endroits du corps.
- Pour les instructions relatives à l'administration, voir les pages 11 et suivantes

	Précautions spécifiques pour la conservation Conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C). Ne pas conserver au congélateur. Conserver le stylo prérempli (ou la seringue) dans l'emballage, à l'abri de la lumière.
---	---

- Après avoir sorti le stylo prérempli (ou la seringue) du réfrigérateur, attendre 30 minutes avant l'injection de SIMPONI de manière à ce que ce stylo prérempli (ou seringue) arrive à température ambiante. Le stylo (ou la seringue) ne doit pas être agité.

SIMPONI est disponible sous forme de stylo prérempli (appelé SmartJect) et de seringue préremplie

<u>Dans la notice pour le patient : e.a. Comment est administré le SIMPONI ?</u>	
<ul style="list-style-type: none">• « SIMPONI est administré sous forme d'injection sous-cutanée.• Au début du traitement, SIMPONI peut être administré par votre médecin ou par du personnel infirmier. En concertation avec votre médecin, vous pouvez également décider de vous injecter SIMPONI vous-même. Le cas échéant, vous recevrez des explications sur la manière de vous administrer vous-même les injections de SIMPONI.	
Consultez votre médecin si vous avez des questions concernant l'auto-injection du médicament. Des instructions détaillées relatives à l'administration figurent à la fin de cette notice. »	

8. 	La nécessité de former les prestataires de soins à propos de l'importance de remettre la <u>carte de signalement patient</u> au patient et de l'examiner avec celui-ci.
--	--

Les patients traités par SIMPONI reçoivent la carte de signalement patient contenue dans l'emballage de SIMPONI.

Cette carte de signalement patient contient des informations importantes sur le plan de la sécurité (risques) dont le patient doit être informé avant et pendant le traitement par SIMPONI.

Le patient doit être informé de la nécessité de présenter la carte de signalement patient à tout médecin/pharmacien/dentiste ou autre prestataire de soins concerné par son traitement.

Des tests appropriés doivent être réalisés chez tous les patients, tels que :


- l'intradermo-réaction ou analyse de sang
- une radiographie thoracique (il peut y avoir des recommandations locales).

Il est recommandé de consigner les examens effectués sur la carte de signalement patient.

Notification des effets indésirables (y compris erreurs d'administration) liés à l'utilisation de SIMPONI

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de SIMPONI au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH – Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail à : adversedrugreactions@fagg-afmps.be “

Les effets indésirables peuvent également être notifiés à MSD Belgium sprl, Lynx Binnenhof 5, 1200 Woluwé Saint-Lambert ; à l'adresse suivante : dpoc_belux@merck.com

	Pour la notification des erreurs d'administration : adversedrugreactions@afmps.be et dpoc_belux@merck.com
---	---

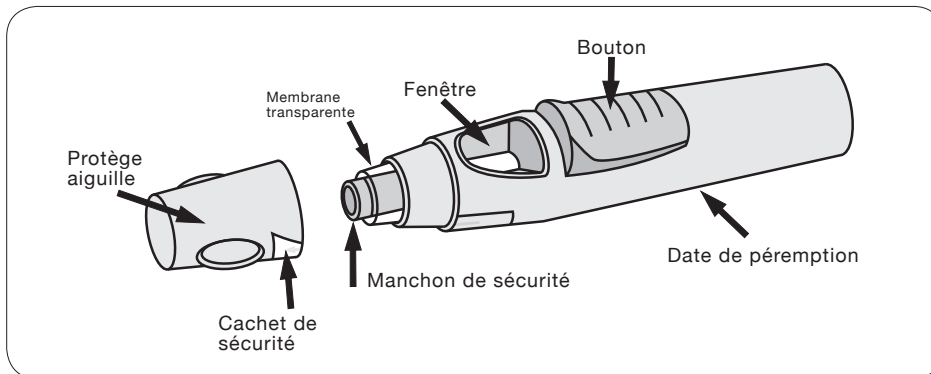
INSTRUCTIONS D'ADMINISTRATION POUR LE STYLO

Si vous souhaitez vous injecter vous-même Simponi, vous devez être formé par un professionnel de santé à la préparation de l'injection et à l'auto-injection. Si vous n'avez pas eu cette formation, veuillez contacter votre médecin, infirmière ou pharmacien afin d'organiser une session de formation.

Dans ces instructions:

1. Préparation à l'utilisation du stylo.
2. Choisir et préparer le site d'injection.
3. Injecter le médicament.
4. Après l'injection.

Le schéma ci-dessous (voir figure 1) représente le stylo prérempli « SmartJect ». Dans cette notice, le stylo prérempli « SmartJect » pourra parfois être désigné sous le terme raccourci de « stylo ».



1. PRÉPARATION À L'UTILISATION DU STYLO

- Ne jamais secouer le stylo.
- Ne retirer le protège aiguille du stylo qu'au dernier moment avant l'injection.

Vérifier le nombre de stylos préremplis

Vérifier les stylos préremplis pour s'assurer :

- Du nombre de stylos préremplis et de l'exactitude du dosage.
 - Si votre dose est de 50 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 50 mg
 - Si votre dose est de 100 mg, vous recevrez deux stylos préremplis de 50 mg et vous devrez vous administrer deux injections. Choisissez deux endroits différents pour ces injections (par exemple, une injection dans la cuisse droite et l'autre injection dans la cuisse gauche) et administrez les injections l'une après l'autre.
 - Si votre dose est de 200 mg, vous recevrez quatre stylos préremplis de 50 mg et vous devrez vous administrer quatre injections. Choisissez des endroits différents pour ces injections et administrez les injections l'une après l'autre.

Vérifier la date de péremption

- Vérifier la date de péremption (indiquée par « EXP ») sur le stylo.
- Vous pouvez également vérifier la date de péremption imprimée sur la boîte.
- N'utilisez pas le stylo si la date de péremption est dépassée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'aide.

Vérifier le cachet de sécurité

- Vérifier le cachet de sécurité qui scelle le protège aiguille du stylo.
- N'utilisez pas le stylo si le cachet est brisé. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Patienter 30 minutes pour permettre au stylo d'atteindre la température ambiante

- Afin de garantir une injection correcte, laissez le stylo à température ambiante hors de sa boîte pendant 30 minutes et hors de la portée des enfants.
- Ne réchauffez pas le stylo d'une autre manière (par exemple, ne pas le mettre au four micro-ondes ni dans l'eau chaude).

- N'enlevez pas le protège aiguille du stylo pendant qu'il se réchauffe à température ambiante.

Préparer le reste du matériel

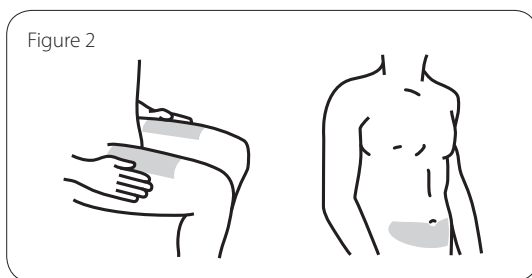
- Pendant que vous patientez, vous pouvez préparer le reste du matériel, notamment un tampon imbibé d'alcool, du coton ou de la gaze ainsi qu'un collecteur de déchets.

Vérifier le liquide dans le stylo

- Regarder au travers de la fenêtre d'observation afin de vous assurer que le liquide dans le stylo est limpide à légèrement opalescent (brillant type perle) et qu'il est incolore à légèrement jaune. La solution peut être utilisée si elle contient quelques petites particules de protéine translucides ou blanches.
- Vous remarquerez également une bulle d'air, ce qui est normal.
- N'utilisez pas le stylo si le liquide n'est pas de la bonne couleur, est trouble ou s'il contient des particules plus grandes. Si c'est le cas, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

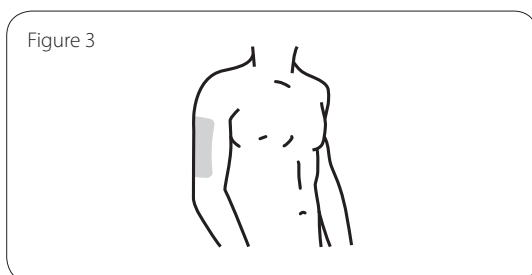
2. CHOISIR ET PRÉPARER LE SITE D'INJECTION (VOIR FIGURE 2)

- Le médicament s'injecte généralement sur le devant du milieu des cuisses.
- Vous pouvez également l'injecter au niveau de l'estomac (abdomen) sous le nombril, sauf dans la zone d'environ 5 cm directement en-dessous du nombril.
- N'injectez pas dans des zones où la peau présente un hématome ou est douloureuse, rouge, squameuse, rigide ou au niveau d'une cicatrice ou de vergetures.
- Si plusieurs injections sont nécessaires, les injections doivent être administrées à différents endroits du corps.



Choix du site d'injection pour la personne soignante si vous ne faites pas l'injection vous-même (voir figure 3)

- Si l'injection est faite par une personne soignante, elle peut également injecter le produit sur la partie extérieure du bras.
- Encore une fois, tout endroit mentionné peut être utilisé, quel que soit votre morphologie.



Préparer le site d'injection

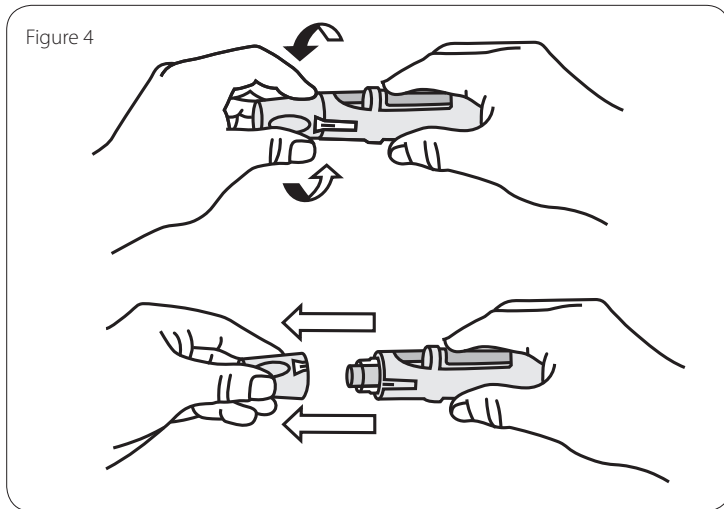
- Lavez-vous bien les mains au savon et à l'eau chaude.
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
- Laissez sécher la peau avant d'injecter. Ne pas éventer ou souffler sur la zone nettoyée.
- Ne touchez plus cette zone avant d'effectuer l'injection.

3. INJECTER LE MÉDICAMENT

- Ne retirez pas le protège aiguille avant d'être prêt à injecter.
- Le médicament doit être injecté dans les 5 minutes suivant le retrait du protège aiguille.

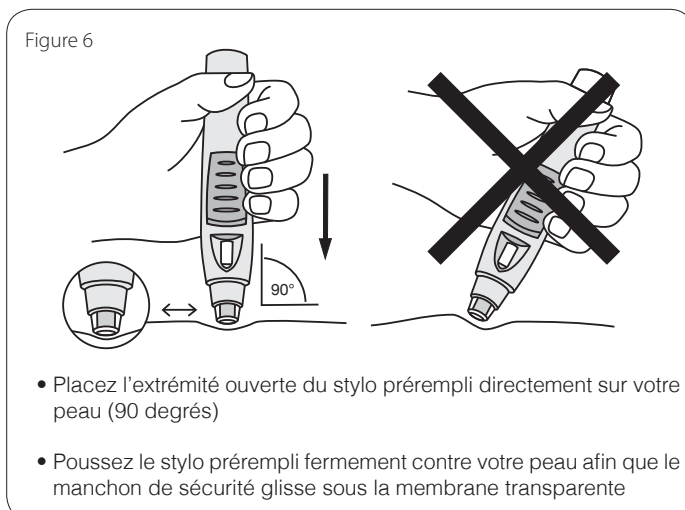
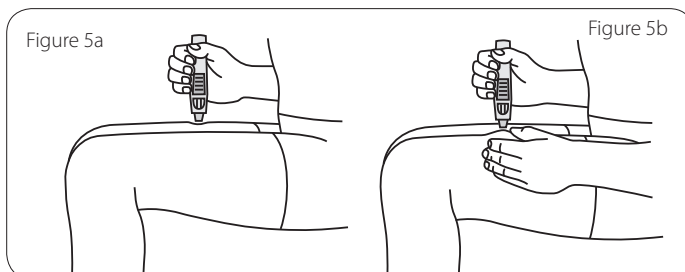
Retirer le protège aiguille (figure 4)

- Lorsque vous êtes prêt à effectuer l'injection, tordez légèrement le protège aiguille pour briser le cachet de sécurité.
- Retirez le protège aiguille et jetez-le après l'injection.
- Ne remettez pas le protège aiguille en place car cela peut endommager l'aiguille dans le stylo.
- N'utilisez pas le stylo s'il est tombé alors que le protège aiguille était retiré. Si cela se produit, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.



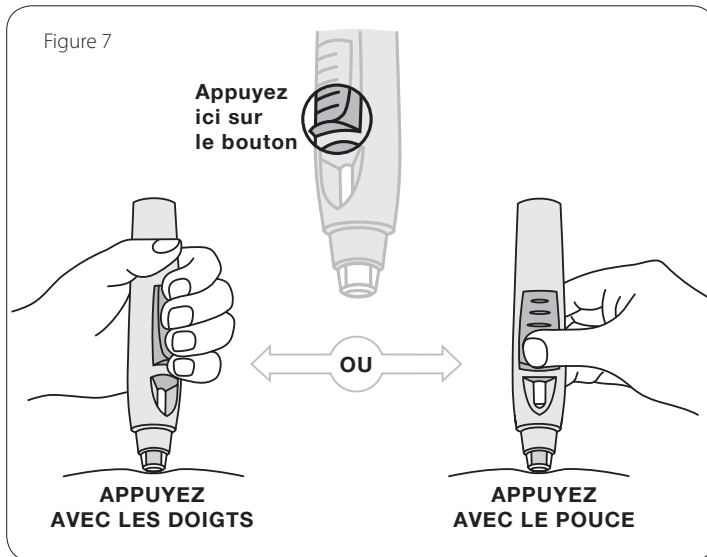
Appuyer fermement le stylo contre la peau (voir figures 5 et 6)

- Tenez le stylo confortablement dans la main. **NE PAS** appuyer sur le bouton à ce moment.
- Vous pouvez choisir entre 2 modalités d'injection. L'injection sans pincer la peau est recommandée (figure 5a). Toutefois, si vous préférez, vous pouvez pincer la peau pour créer une surface plus ferme pour l'injection (figure 5b).
- Poussez l'extrémité ouverte du stylo fermement contre la peau avec un angle de 90 degrés jusqu'à ce que le manchon de sécurité glisse entièrement sous la membrane transparente (figure 6).



Appuyer sur le bouton pour injecter (voir figure 7)

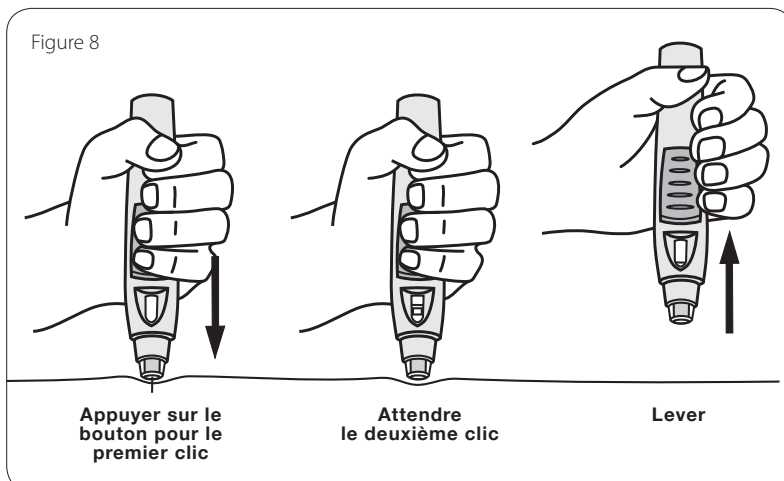
- Maintenez le stylo appuyé fermement contre votre peau et appuyez sur la partie la plus élevée du bouton avec vos doigts ou le pouce. Vous ne serez en mesure d'appuyer sur le bouton que si le stylo est poussé fermement contre votre peau et si le manchon de sécurité a glissé sous la membrane transparente.
- Lorsque vous avez appuyé sur le bouton, il restera enfoncé, vous n'avez donc pas besoin de continuer à appuyer dessus.
- Vous entendrez le son d'un « clic » - ne vous inquiétez pas. Le premier « clic » indique que l'aiguille a été insérée et que l'injection a démarré. Vous pouvez ou pas sentir une aiguille vous piquer à ce moment-là.



Ne levez pas le stylo de votre peau. Si vous retirez le stylo de votre peau, vous risquez de ne pas avoir votre dose complète de médicament.

Maintenir appuyé jusqu'au second « clic » (voir figure 8)

- Maintenez le stylo fermement vers le bas contre votre peau jusqu'à ce que vous entendiez un second « clic ». Il faut généralement attendre 3 à 6 secondes, mais parfois il faudra attendre jusqu'à 15 secondes pour entendre le second « clic ».
- Le second « clic » indique que l'injection est terminée et que l'aiguille est rentrée dans le stylo. Si vous avez des problèmes d'audition et que vous n'entendez pas le second « clic », comptez 15 secondes à partir du moment où vous appuyez la première fois sur le bouton, puis levez le stylo du site d'injection.
- Enlevez le stylo du site d'injection.



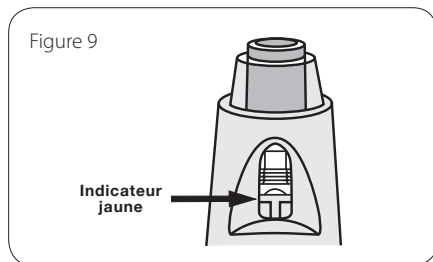
4. APRÈS L'INJECTION

Utiliser un coton ou de la gaze

- Il est possible qu'un peu de sang ou de liquide apparaisse sur le site d'injection. Cela est normal.
- Vous pouvez appuyer avec un coton ou de la gaze sur le site d'injection pendant 10 secondes.
- Vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection, si nécessaire.
- Ne frottez pas la peau.

Vérifier la fenêtre d'observation – un indicateur jaune vous confirme que l'administration a été correctement réalisée (voir figure 9)

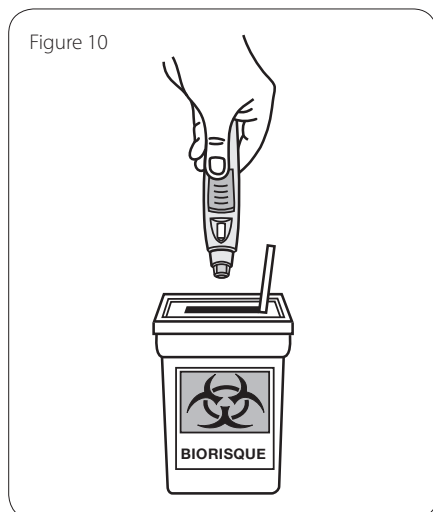
- L'indicateur jaune peut ne pas remplir entièrement la fenêtre de lecture. Ceci est normal.
- Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si l'indicateur jaune n'est pas visible dans la fenêtre ou si vous pensez que vous pouvez ne pas avoir reçu une dose complète. N'administrez pas de deuxième dose sans en parler à votre médecin.



Jetez le stylo (voir figure 10)

- Jetez immédiatement le stylo dans un collecteur de déchets. Assurez-vous d'éliminer le collecteur comme votre médecin ou infirmière vous l'a indiqué quand le collecteur est plein.

Si vous avez un doute sur le bon déroulement de l'injection, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.



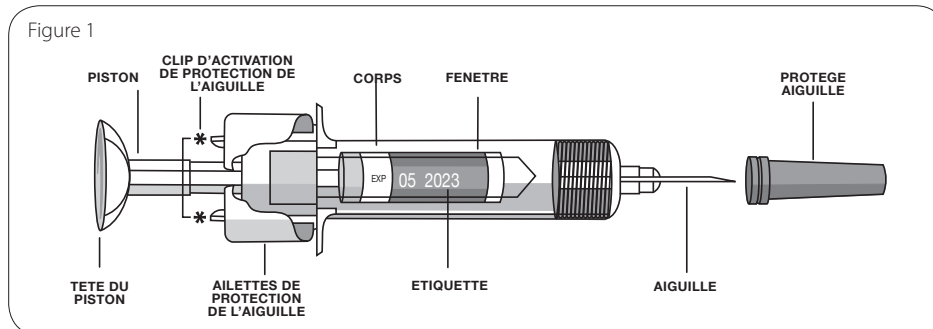
INSTRUCTIONS D'ADMINISTRATION POUR LA SERINGUE

Si vous souhaitez vous injecter vous-même Simponi, vous devez être formé par un professionnel de santé à la préparation de l'injection et à l'auto-injection. Si vous n'avez pas eu cette formation, veuillez contacter votre médecin, infirmière ou pharmacien afin d'organiser une session de formation.

Dans ces instructions:

1. Préparation à l'utilisation de la seringue.
2. Choisir et préparer le site d'injection.
3. Injecter le médicament.
4. Après l'injection.

Le schéma ci-dessous (voir figure 1) représente la seringue préremplie. Dans cette notice, la seringue préremplie pourra parfois être désignée sous le terme raccourci de « seringue ».



1. PRÉPARATION À L'UTILISATION DE LA SERINGUE

Tenir la seringue préremplie par le corps de la seringue

- Ne pas la tenir par la tête du piston, le piston, les ailettes de protection de l'aiguille, ou le protège aiguille.
- Ne pas tirer sur le piston.
- Ne pas secouer la seringue préremplie.
- Ne pas retirer le protège aiguille de la seringue préremplie avant qu'il vous soit indiqué de le faire.
- Ne pas toucher les clips d'activation de protection de l'aiguille (indiqué par les astérisques* sur la figure 1) pour éviter prématurément le retrait de l'aiguille du protège aiguille.

Vérifier le nombre de seringues préremplies

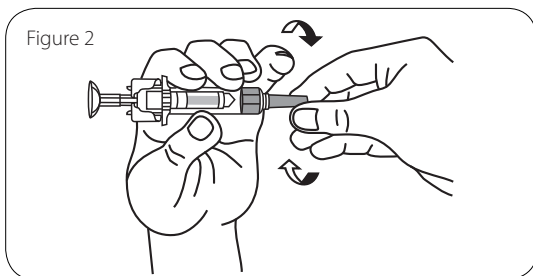
Vérifier les seringues préremplies pour s'assurer :

- Du nombre de seringues préremplies et de l'exactitude du dosage.
 - Si votre dose est de 50 mg, vous recevrez une seringue préremplie de 50 mg.
 - Si votre dose est de 100 mg, vous recevrez deux seringues préremplies de 50 mg et vous devrez vous administrer deux injections. Choisissez deux endroits différents pour ces injections (par exemple, une injection dans la cuisse droite et l'autre injection dans la cuisse gauche) et administrez les injections l'une après l'autre.
 - Si votre dose est de 200 mg, vous recevrez quatre seringues préremplies de 50 mg et vous devrez vous administrer quatre injections. Choisissez des endroits différents pour ces injections et administrez les injections l'une après l'autre.

Vérifier la date de péremption (voir la figure 2)

- Vérifier la date de péremption (indiquée par « EXP ») sur l'étiquette au travers de la fenêtre d'observation sur le corps de la seringue préremplie.
- Si vous n'arrivez pas à voir la date de péremption au travers de la fenêtre d'observation, tenez la seringue préremplie par son corps et tournez le protège aiguille jusqu'à ce que la date de péremption apparaisse dans la fenêtre d'observation.
- Vous pouvez également vérifier la date de péremption imprimée sur la boîte.

N'utilisez pas la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'aide.



Patienter 30 minutes pour permettre à la seringue d'atteindre la température ambiante

- Afin de garantir une injection correcte, laissez la seringue à température ambiante hors de sa boîte pendant 30 minutes et hors de la portée des enfants.
- Ne réchauffez pas la seringue d'une autre manière (par exemple, ne pas la mettre au four micro-ondes ni dans l'eau chaude).
- N'enlevez pas le protège aiguille de la seringue pendant qu'elle se réchauffe à température ambiante

Préparer le reste du matériel

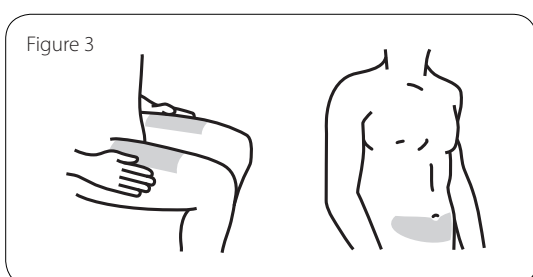
- Pendant que vous patientez, vous pouvez préparer le reste du matériel, notamment un tampon imbibé d'alcool, du coton ou de la gaze ainsi qu'un collecteur de déchets.

Vérifier le liquide dans la seringue

- Tenez la seringue préremplie par son corps avec le protège aiguille dirigée vers le bas.
- Regardez au travers de la fenêtre d'observation afin de vous assurer que le liquide dans la seringue est limpide à légèrement opalescent (brillant type perle) et qu'il est incolore à légèrement jaune. La solution peut être utilisée si elle contient quelques petites particules de protéine translucides ou blanches.
- Si vous n'arrivez pas à voir le liquide au travers de la fenêtre d'observation, tenez la seringue préremplie par son corps et tournez le protège aiguille jusqu'à ce que le liquide apparaisse dans la fenêtre d'observation (voir figure 2).
- N'utilisez pas la seringue si le liquide n'est pas de la bonne couleur, est trouble ou s'il contient des particules plus grandes. Si c'est le cas, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

2. CHOISIR ET PRÉPARER LE SITE D'INJECTION (VOIR FIGURE 3)

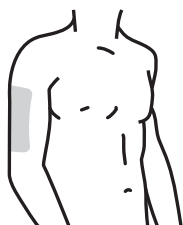
- Le médicament s'injecte généralement sur le devant du milieu des cuisses.
- Vous pouvez également l'injecter en-dessous de l'estomac (abdomen) sous le nombril, sauf dans la zone d'environ 5 cm directement en-dessous du nombril.
- N'injectez pas dans des zones où la peau présente un hématome ou est douloureuse, rouge, squameuse, rigide ou au niveau d'une cicatrice ou de vergetures.
- Si plusieurs injections sont nécessaires, les injections doivent être administrées à différents endroits du corps.



Choix du site d'injection pour la personne soignante (voir figure 4)

- Si l'injection est faite par une personne soignante, elle peut également injecter le produit sur la partie extérieure du bras.
- Encore une fois, tout endroit mentionné peut être utilisé, quelle que soit votre morphologie.

Figure 4



Préparer le site d'injection

- Lavez-vous bien les mains au savon et à l'eau chaude.
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
- Laissez sécher la peau avant d'injecter. Ne pas éventer ou souffler sur la zone nettoyée.
- Ne touchez plus cette zone avant d'effectuer l'injection.

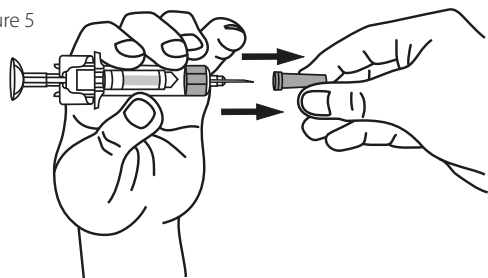
3. INJECTER LE MÉDICAMENT

- Ne retirez pas le protège aiguille avant d'être prêt à injecter.
- Le médicament doit être injecté dans les 5 minutes suivant le retrait du protège aiguille
- Ne touchez pas le piston lors du retrait du protège aiguille.

Retirer le protège aiguille (figure 5)

- Lorsque vous êtes prêt à effectuer l'injection, tenez le corps de la seringue avec une main.
- Retirez selon une ligne droite le protège aiguille et jetez-le après l'injection. Ne touchez pas le piston lors du retrait du protège aiguille.
- Vous pouvez observer une bulle d'air dans la seringue préremplie ou une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille. La présence de la bulle d'air ou goutte de liquide est normale et aucune d'entre elles ne nécessite d'être retirée.
- Injectez la dose immédiatement après avoir retiré le protège aiguille.
- Ne touchez pas l'aiguille ou évitez qu'elle n'entre en contact avec une surface.
- N'utilisez pas la seringue si elle est tombée alors que le protège aiguille était retiré. Si cela se produit, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Figure 5



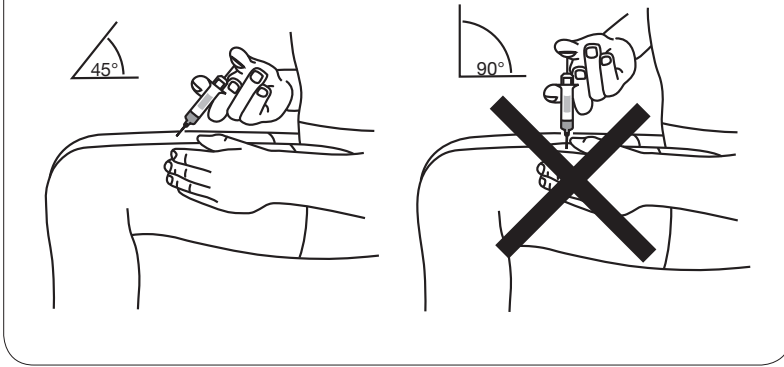
Position de la seringue lors de l'injection

- Tenez le corps de la seringue avec une main entre le majeur et l'index et placez le pouce au dessus de la tête du piston et utilisez l'autre main pour pincer légèrement la surface de la peau que vous avez préalablement nettoyée. Maintenez fermement.
- Ne tirez pas sur le piston.

Injecter le médicament

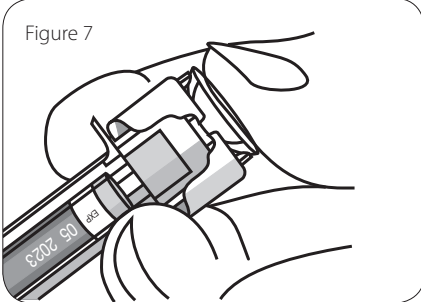
- Réalisez un angle d'environ 45° entre l'aiguille et la peau pincée. En un seul mouvement rapide, insérez l'aiguille dans la peau autant que possible (voir figure 6).

Figure 6



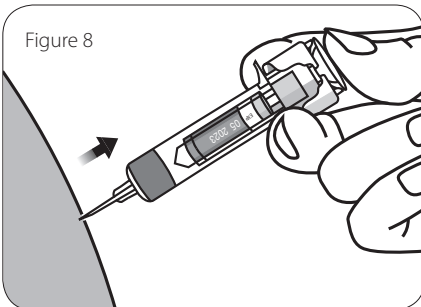
- Injectez la totalité du médicament en enfonçant le piston jusqu'à ce que la tête du piston se trouve entièrement entre les ailettes de protection de l'aiguille (voir figure 7).

Figure 7



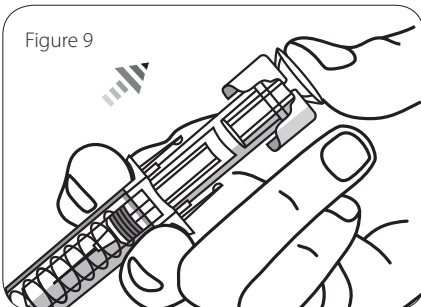
- Lorsque le piston est poussé aussi loin que possible, maintenez appuyé votre pouce sur la tête du piston, retirez l'aiguille et relâchez la peau (voir figure 8).

Figure 8



- Retirez doucement votre pouce de la tête du piston pour permettre à la seringue vide de se déplacer jusqu'à ce que la totalité de l'aiguille rentre dans le protège aiguille, comme le montre la figure 9 :

Figure 9



4. APRÈS L'INJECTION

Utiliser un coton ou de la gaze

- Il est possible qu'un peu de sang ou de liquide apparaisse sur le site d'injection. Cela est normal.
- Vous pouvez appuyer avec un coton ou de la gaze sur le site d'injection pendant 10 secondes.
- Vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection, si nécessaire.
- Ne frottez pas la peau.

Jetez la seringue immédiatement (voir figure 10)

- Jetez immédiatement la seringue dans un collecteur de déchets. Assurez-vous d'éliminer le collecteur comme votre médecin ou infirmière vous l'a indiqué.
- N'essayez pas de recouvrir l'aiguille.

Pour votre sécurité et votre santé et la sécurité d'autrui, ne réutilisez jamais la seringue.

Si vous avez un doute sur le bon déroulement de l'injection, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

