


PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

 **SIMPONI®**
injection de golimumab
Auto-injecteur à usage unique

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SIMPONI®, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SIMPONI®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

SIMPONI® est un médicament délivré sur ordonnance qui a été approuvé pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, de spondylarthrite axiale non radiographique et de colite ulcéreuse. Ces maladies entraînent la production excessive par l'organisme d'une substance appelée facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-alpha). Lorsqu'une trop grande quantité de cette substance est présente dans l'organisme, le système immunitaire s'attaque à des tissus sains, ce qui cause une inflammation. Le blocage du TNF-alpha par SIMPONI® peut réduire l'inflammation associée à ces maladies, mais peut également diminuer la capacité du système immunitaire à combattre les infections.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde active, un traitement par SIMPONI® vous sera administré en association avec du méthotrexate. Chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, SIMPONI® peut contribuer à réduire les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur), à améliorer la capacité à effectuer les activités simples de la vie quotidienne (telles que s'habiller, marcher et monter des escaliers) et à prévenir les dommages osseux et articulaires.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations qui s'accompagne généralement de psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, SIMPONI® vous sera administré seul ou en association avec du méthotrexate. Chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, SIMPONI® peut contribuer à réduire les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur), à améliorer la capacité à effectuer les activités simples de la vie quotidienne (telles que s'habiller, marcher et monter des escaliers) et à prévenir les dommages osseux et articulaires.

Spondylarthrite ankylosante

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Si vous êtes atteint de spondylarthrite

ankylosante active, SIMPONI® vous sera administré pour réduire les signes et les symptômes de votre maladie.

Spondylarthrite axiale non radiographique

La spondylarthrite axiale non radiographique est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Si vous êtes atteint de spondylarthrite axiale non radiographique active grave, vous recevrez SIMPONI® pour atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

Colite ulcéreuse

La colite ulcéreuse (CU) est un trouble intestinal inflammatoire chronique. Chez les patients atteints de colite ulcéreuse, SIMPONI® peut :

- réduire les signes et les symptômes de la maladie;
- entraîner une rémission de la maladie;
- entraîner une cicatrisation intestinale;
- améliorer la qualité de vie en aidant à se sentir mieux;
- maintenir le contrôle sur les signes et les symptômes de la maladie;
- entraîner une rémission à long terme de la maladie.

Les effets de ce médicament

SIMPONI® est un médicament qui agit sur votre système immunitaire. Il peut diminuer la capacité de votre système immunitaire à combattre les infections. Certains patients ont présenté des infections graves pendant le traitement par SIMPONI®, y compris la tuberculose et des infections fongiques et bactériennes généralisées. Ces infections graves ont causé le décès de certains patients.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

SIMPONI® est une solution transparente à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle. Cet aspect n'est pas inhabituel pour des solutions contenant des protéines.

SIMPONI® ne doit pas être utilisé :

- au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette;
- si le produit est endommagé;
- si le liquide a changé de couleur, s'il est trouble ou si vous y décelez toute trace de particules en suspension;
- si vous savez ou pensez que le produit a été exposé à des températures extrêmes (par exemple, s'il a été accidentellement congelé ou chauffé).

SIMPONI® ne doit pas être utilisé si vous avez une infection sévère, comme un sepsis (une infection dans le sang), un abcès, la tuberculose ou une autre infection grave.

SIMPONI® ne doit pas être utilisé si vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque modérée ou sévère.

SIMPONI® ne doit pas être administré à des patients qui sont allergiques au golimumab, au latex ou à tout autre ingrédient de la préparation (polysorbate 80 ou sorbitol) ou composant du contenant.

L'ingrédient médicinal

Golimumab

Les ingrédients non médicinaux importants

L-histidine

Chlorhydrate de L-histidine

Polysorbate 80

Sorbitol

Eau pour préparations injectables

Le médicament ne renferme aucun agent de conservation.

Les formes posologiques

SIMPONI® est offert sous forme d'auto-injecteur à usage unique et de seringue préremplie à usage unique.

Chaque auto-injecteur à usage unique contient 50 mg de golimumab dans 0,5 ml ou 100 mg de golimumab dans 1 ml.

Chaque seringue préremplie à usage unique contient 50 mg de golimumab dans 0,5 ml ou 100 mg de golimumab dans 1 ml.

Où puis-je recevoir une formation sur la technique d'auto-injection de SIMPONI®?

Le réseau BioAdvance® a été créé pour offrir de la formation sur la technique d'auto-injection de SIMPONI®. Les patients peuvent recevoir une formation par des professionnels de la santé qualifiés de BioAdvance® à leur domicile ou dans des cliniques BioAdvance® situées partout au Canada. Pour toute question, communiquez avec votre médecin.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des infections graves, notamment le sepsis, la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui survient généralement après l'ingestion d'aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*) et les infections opportunistes (par exemple, des infections fongiques et des infections bactériennes généralisées), ont été signalées chez des patients recevant SIMPONI® ou d'autres médicaments semblables. Ces infections ont causé le décès de certains de ces patients. Si vous êtes atteint d'une infection chronique, si vous avez des antécédents d'infections récurrentes ou si vous avez habité ou voyagé dans une région où les infections appelées histoplasmosse, coccidioïdomycose ou blastomycose sont fréquentes, vous devez en informer votre médecin avant de commencer le traitement par SIMPONI®. Ces infections sont causées par un champignon qui peut avoir un effet néfaste sur les poumons ou d'autres parties de votre corps. Si vous ne savez pas si ces infections sont fréquentes dans la région où vous avez habité ou voyagé, parlez-en à votre médecin. Si vous contractez une infection pendant que vous suivez le traitement par SIMPONI®, vous devez en avvertir votre médecin immédiatement.

Avant le traitement par SIMPONI®, vous devez indiquer à votre médecin si vous avez eu la tuberculose, si vous avez été en contact récemment avec une personne possiblement atteinte de tuberculose ou si vous avez d'autres raisons de penser que vous pourriez être vulnérable à cette maladie. Votre médecin réalisera des tests pour dépister la présence de tuberculose et il est possible qu'il vous

demande de commencer un traitement contre cette maladie avant d'entreprendre le traitement par SIMPONI®.

Le traitement par SIMPONI® doit être interrompu à l'apparition d'une infection grave ou d'un sepsis. Vous devez signaler à votre médecin tout symptôme d'infection (par exemple, fièvre, fatigue, toux, symptômes rappelant ceux de la grippe ou douleur), et ce, pendant toute la durée du traitement par SIMPONI® ainsi qu'au cours des 6 mois qui suivent la dernière administration. Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez mentionner au médecin que vous avez été traité par SIMPONI®.

Des lymphomes et d'autres cancers, pouvant parfois se révéler mortels, ont été signalés chez des enfants et des adolescents recevant des inhibiteurs du TNF, classe de médicaments dont fait partie SIMPONI®.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SIMPONI® si :

- vous avez une infection, aussi mineure soit-elle;
- vous avez une infection qui ne guérit pas ou des antécédents d'infections qui réapparaissent;
- vous avez déjà eu la tuberculose ou avez récemment été en contact avec une personne qui pourrait avoir la tuberculose. Votre médecin évaluera la possibilité d'une tuberculose chez vous et réalisera un test cutané ou une prise de sang. Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose, il pourrait vous demander de commencer un traitement contre cette maladie avant d'entreprendre le traitement par SIMPONI®;
- vous avez ou avez eu une hépatite B;
- vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque; vous avez ou avez déjà eu toute autre maladie du cœur. Si vous avez de nouveaux symptômes d'insuffisance cardiaque ou si vos symptômes s'aggravent (par exemple, essoufflement ou enflure des pieds), vous devez en informer votre médecin;
- vous êtes atteint ou avez déjà été atteint d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré. Vous devez informer votre médecin si vous ressentez une faiblesse dans les bras ou les jambes, un engourdissement, des fourmillements ou des troubles de la vision;
- vous êtes atteint ou avez déjà été atteint d'un cancer;
- vous avez récemment reçu un vaccin ou devez en recevoir un;
- vous avez récemment reçu ou allez recevoir un traitement qui contient un agent infectieux thérapeutique (tel que l'instillation de BCG pour le traitement du cancer);
- vous êtes allergique au latex;
- vous êtes enceinte, prévoyez une grossesse ou allaitez. SIMPONI® ne doit être utilisé durant la grossesse qu'en cas de nécessité évidente. Si vous recevez un traitement par SIMPONI®, il faut éviter de devenir enceinte en prenant soin d'utiliser une méthode de contraception adéquate pendant votre traitement et au cours des 6 mois qui suivent votre dernière injection de SIMPONI®. Les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin pour savoir si un traitement par SIMPONI® est approprié dans leur cas;
- vous avez été traitée par SIMPONI® pendant votre grossesse. Il est important d'en informer le médecin de

votre enfant ainsi que les autres professionnels de la santé, car votre enfant pourrait présenter un risque accru d'infection. Il est également important que vous les informiez de votre traitement par SIMPONI® avant que votre enfant soit vacciné, car certains vaccins pourraient augmenter le risque d'infection.

Quels sont les effets secondaires possibles de SIMPONI®?

Des effets secondaires graves pouvant nécessiter un traitement peuvent se manifester durant le traitement par SIMPONI®. Parmi les effets secondaires graves possibles de SIMPONI®, on compte :

Infections graves

(Voir Les effets de ce médicament) Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant ou après votre traitement par SIMPONI®, vous devez en aviser votre médecin immédiatement parce que ces symptômes peuvent être des signes d'infection : fièvre, frissons, mal de tête, symptômes rappelant ceux de la grippe, sensation de fatigue, toux, sang dans vos expectorations, essoufflement, sueurs nocturnes, perte de poids, nausées, vomissements, diarrhée, besoin fréquent d'uriner ou sensation de brûlure pendant que vous urinez, rougeur ou enflure de la peau ou des articulations, feux sauvages, douleurs aux dents, nouvelle douleur ou aggravation d'une douleur, quelle que soit la région du corps concernée.

Un traitement par un inhibiteur du TNF comme SIMPONI® peut entraîner une réactivation du virus de l'hépatite B chez les patients qui sont porteurs de ce virus. Si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B ou que vous pensez l'être, avisez votre médecin, car cela pourrait avoir un effet sur la décision d'entreprendre ou de poursuivre le traitement par SIMPONI®. Votre médecin devrait réaliser une analyse sanguine afin de dépister la présence du virus de l'hépatite B avant d'amorcer un traitement par SIMPONI®.

Réactions allergiques

Certains patients peuvent présenter des réactions allergiques à SIMPONI®. Parmi ces réactions, certaines peuvent être graves et, dans de rares cas, mettre la vie en danger. Parfois, ces réactions sont survenues après l'administration de la première dose de SIMPONI®. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent comprendre l'urticaire, les éruptions cutanées, une difficulté à respirer, une douleur à la poitrine et une tension artérielle basse ou élevée. Communiquez avec votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Capuchon de l'aiguille contenant du caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex)

Le capuchon de l'aiguille sur la seringue préremplie et l'auto-injecteur contient du caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex), qui peut causer des réactions allergiques chez les personnes qui présentent une sensibilité au latex. Vous devez informer votre médecin si vous avez déjà eu une réaction allergique au latex ou si vous avez présenté une réaction allergique à l'injection de SIMPONI®.

Réactions au site d'injection

Certains patients présentent des réactions cutanées au site d'injection après l'administration de SIMPONI®. Ces réactions peuvent comprendre une éruption cutanée légère, une enflure, une ecchymose (un bleu), de l'urticaire, une douleur, un

engourdissement et une irritation. Si vous présentez des symptômes sévères au site d'injection, vous devez en informer votre médecin.

Cancer

Au cours des études cliniques, la survenue d'un cancer du sang appelé lymphome était plus fréquente chez les patients recevant SIMPONI® que celle attendue dans la population générale. Les personnes traitées depuis longtemps pour une polyarthrite rhumatoïde, un rhumatisme psoriasique ou une spondylarthrite ankylosante – tout particulièrement celles dont la maladie est très active – pourraient être plus sujettes aux lymphomes. Des cancers autres qu'un lymphome ont également été signalés chez des patients traités par SIMPONI® ou d'autres inhibiteurs du TNF. Dans une étude sur SIMPONI® menée auprès de patients atteints d'asthme sévère persistant, des cancers sont apparus chez les patients traités par SIMPONI®, mais pas chez les patients témoins. Si vous êtes atteint d'asthme sévère persistant, vous devez en parler à votre médecin afin de savoir si un traitement par SIMPONI® vous convient. Certains patients traités par SIMPONI® ont présenté certains types de cancer de la peau comme le mélanome. Si l'aspect de votre peau change ou si vous remarquez l'apparition d'excroissances sur votre peau pendant ou après le traitement, informez-en votre médecin.

Des cas de cancer, y compris de types inhabituels, sont survenus chez des enfants et des adolescents qui prenaient des inhibiteurs du TNF, entraînant parfois le décès du patient. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des médicaments qui inhibent le TNF, le risque de lymphome ou d'autres cancers pourrait augmenter.

Rarement, un type de lymphome sévère et spécifique appelé lymphome hépatosplénique à lymphocytes T a été observé chez des patients prenant d'autres inhibiteurs du TNF, classe de médicaments dont fait partie SIMPONI®. La plupart de ces patients étaient des adolescents ou de jeunes adultes de sexe masculin. Ce type de cancer a généralement entraîné la mort. Presque tous ces patients étaient traités pour la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse avec un inhibiteur du TNF et avaient également reçu des médicaments appelés azathioprine ou 6-mercaptopurine. Informez votre médecin si vous prenez IMURAN (azathioprine) ou PURINETHOL (6-mercaptopurine) en même temps que votre traitement par SIMPONI®.

Si vous avez déjà eu ou si vous présentez un lymphome ou tout autre type de cancer pendant le traitement par SIMPONI®, vous devez également en informer votre médecin. Que vous décidiez ou non d'accepter un traitement par SIMPONI®, vous devez discuter avec votre médecin des mesures de dépistage du cancer et des répercussions des choix du mode de vie sur le risque d'avoir un cancer.

Insuffisance cardiaque congestive

Des cas d'aggravation d'une insuffisance cardiaque congestive (ICC) ainsi que la survenue de nouveaux cas ont été signalés chez des patients ayant reçu des inhibiteurs du TNF, y compris SIMPONI®. Certains de ces patients sont morts. SIMPONI® n'a pas été étudié chez des patients atteints d'ICC. Si vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque, informez-en votre médecin. Si vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque légère et que votre médecin décide de vous administrer SIMPONI®, vous devrez faire l'objet d'une surveillance étroite tout au long du traitement. Si vous avez de

nouveaux symptômes d'insuffisance cardiaque ou si vos symptômes s'aggravent (par exemple, essoufflement ou enflure des pieds), communiquez immédiatement avec votre médecin.

Événements d'ordre neurologique

Rarement, des maladies comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré peuvent apparaître chez des patients traités par des inhibiteurs du TNF. Avisez votre médecin de tout antécédent de maladie neurologique. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez des symptômes d'une maladie neurologique tels que : modification de la vision, faiblesse dans les bras ou les jambes, ou engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie du corps.

Troubles du sang

Dans certains cas, les patients traités par des inhibiteurs du TNF peuvent présenter un nombre faible de cellules sanguines. Si vous présentez des symptômes tels qu'une fièvre persistante, un saignement ou des ecchymoses (bleus), communiquez immédiatement avec votre médecin.

Vaccination

Vous devez éviter de recevoir certains vaccins pendant votre traitement par SIMPONI®. Si vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous devez en recevoir un, veuillez en informer votre médecin.

Certains vaccins pourraient causer des infections. Si vous avez reçu SIMPONI® pendant la grossesse, votre enfant pourrait présenter un risque accru d'infection pendant environ 6 mois après la dernière dose qui vous a été administrée durant la grossesse. Il est important d'informer le médecin de votre enfant ainsi que les autres professionnels de la santé de votre traitement par SIMPONI® afin qu'ils puissent décider du moment opportun pour vacciner votre enfant.

Problèmes de foie

Certains patients sous SIMPONI® ont présenté des problèmes de foie. Les signes pouvant indiquer ce genre de problèmes incluent : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, coloration brun foncé de l'urine, douleur au côté droit de l'abdomen, fièvre, nausées, vomissements et grande fatigue. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Conduite et utilisation de machines

SIMPONI® pourrait exercer une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. L'administration de SIMPONI® pourrait entraîner des étourdissements. En cas d'étourdissements, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Vérifier la concentration prescrite

SIMPONI® est offert en concentrations de 50 mg et de 100 mg. Lorsque vous recevez SIMPONI®, vérifiez que la concentration est la même que celle que votre médecin a prescrite pour la maladie dont vous êtes atteint. Consultez votre médecin si vous n'êtes pas certain d'avoir reçu la bonne concentration.

vous prenez, y compris tout autre médicament utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la spondylarthrite axiale non radiographique ou la colite ulcéreuse.

Les médicaments qui pourraient interagir avec SIMPONI® incluent les médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales.

Informez votre médecin si vous prenez KINERET (anakinra), ORENCIA (abatacept) ou d'autres médicaments immunosuppresseurs. SIMPONI® ne doit pas être pris en même temps qu'un traitement par l'anakinra ou l'abatacept. Informez également votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet sur le système immunitaire.

Gardez avec vous une liste de tous les médicaments que vous prenez et montrez-la à votre médecin et à votre pharmacien chaque fois que vous recevez un nouveau médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante et de la spondylarthrite axiale non radiographique, SIMPONI® à 50 mg est administré une fois par mois, à la même date chaque mois, par injection sous la peau (par voie sous-cutanée) à l'aide d'un auto-injecteur ou d'une seringue préremplie.
- Si vous recevez SIMPONI® pour la colite ulcéreuse, toutes les injections seront administrées par voie sous-cutanée. Vous recevrez une première dose de 200 mg suivie d'une dose additionnelle de 100 mg 2 semaines après la première dose. Par la suite, vous recevrez une dose de 50 mg ou de 100 mg toutes les 4 semaines selon les directives de votre médecin.
- Le traitement par SIMPONI® doit être encadré et supervisé par votre médecin. Votre médecin vous informera de la fréquence à laquelle vous devez prendre SIMPONI®. **Ne prenez pas SIMPONI® plus souvent que prescrit.** Vous pourriez vous administrer SIMPONI® vous-même si votre médecin vous donne son accord et à condition de suivre une formation appropriée sur la technique d'injection (**voir INSTRUCTIONS POUR INJECTER SIMPONI® AU MOYEN D'UN AUTO-INJECTEUR SmartJect® À USAGE UNIQUE**).
- Si vous prenez une dose plus forte de SIMPONI® que celle qui vous a été prescrite, appelez votre médecin.
- Il est important de ne pas oublier une dose de SIMPONI® (voir Dose oubliée).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments que

Posologie habituelle

Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique

50 mg de SIMPONI® injecté par voie sous-cutanée, une fois par mois, à la même date chaque mois.

Colite ulcéreuse

Une dose de SIMPONI® de 200 mg administrée par injection sous-cutanée à la semaine 0, suivie d'une dose de 100 mg à la semaine 2, et de 50 mg ou de 100 mg toutes les 4 semaines par la suite. Votre médecin pourra décider de prescrire une analyse de sang (surveillance thérapeutique du médicament) pour déterminer la quantité de golimumab présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose de SIMPONI®.

Surdosage

Dans le cadre d'une étude clinique, des doses uniques pouvant atteindre 10 mg/kg ont été administrées par voie intraveineuse sans qu'on observe d'effet toxique direct. En cas de surdosage, il est recommandé de surveiller chez le patient d'éventuels signes ou symptômes d'effets indésirables et d'instaurer sur-le-champ le traitement symptomatique qui s'impose.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Les patients qui oublient une dose de SIMPONI® doivent être avisés de s'injecter la dose en question aussitôt qu'ils s'en rendent compte, puis de prendre la prochaine dose en suivant le schéma habituel.

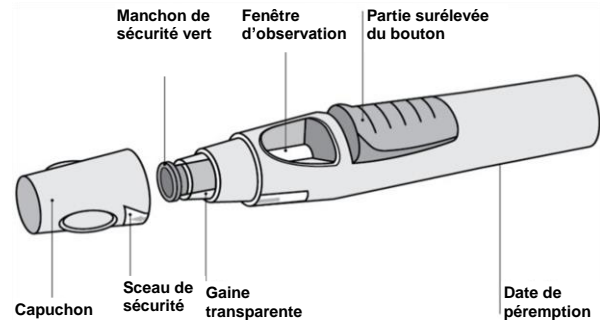
Si vous n'êtes pas certain de ce que vous devez faire, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTIONS POUR INJECTER SIMPONI® AU MOYEN D'UN AUTO-INJECTEUR SmartJect® À USAGE UNIQUE

Si vous désirez vous auto-injecter SIMPONI®, vous devez recevoir une formation d'un professionnel de la santé qui vous montrera comment préparer et administrer une injection. Si vous n'avez pas reçu de formation, communiquez avec votre professionnel de la santé pour planifier une séance de formation.

1^{re} ÉTAPE : PRÉPARATION EN VUE D'UTILISER L'AUTO-INJECTEUR SmartJect®

Voici à quoi ressemble l'auto-injecteur :



NE secouez JAMAIS l'auto-injecteur.

NE retirez PAS le capuchon de l'auto-injecteur avant qu'on vous ait dit de le faire.

Vérifier la date de péremption

- Vérifiez la date de péremption (indiquée par « EXP ») sur l'auto-injecteur.
- Vous pouvez aussi vérifier la date de péremption imprimée sur la boîte.
- Si la date de péremption est dépassée, ou si l'auto-injecteur a été gardé à une température ambiante de 25 °C (77 °F) pendant plus de 30 jours ou si l'auto-injecteur a été conservé à une température de plus de 25 °C (77 °F), **N'utilisez PAS** l'auto-injecteur. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien ou composer le 1-800-567-3331 (au Canada seulement) pour obtenir de l'aide.

Vérifier le sceau de sécurité

- Vérifiez le sceau de sécurité autour du capuchon de l'auto-injecteur. Si le sceau de sécurité est brisé, n'utilisez pas l'auto-injecteur. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien ou composer le 1-800-567-3331 (au Canada seulement) pour obtenir de l'aide.

Attendre 30 minutes

- Pour assurer une injection adéquate, sortez l'auto-injecteur de sa boîte et laissez-le à la température ambiante pendant 30 minutes, hors de la portée des enfants.



NE réchauffez PAS l'auto-injecteur d'aucune autre façon (par exemple, **NE le réchauffez PAS** dans un four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude).

NE retirez PAS le capuchon de l'auto-injecteur pendant que vous attendez qu'il atteigne la température ambiante.

Rassembler les fournitures additionnelles

- Préparez les fournitures additionnelles dont vous aurez besoin pour l'injection, notamment un tampon imbibé d'alcool, un

tampon d'ouate ou une compresse, ainsi qu'un récipient pour déchets pointus.

Vérifier le liquide à l'intérieur de l'auto-injecteur SmartJect®

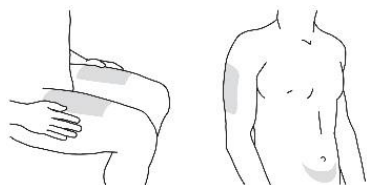
- Examinez le liquide par la fenêtre d'observation de l'auto-injecteur pour vous assurer que la solution est transparente à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle.
- Vous pouvez aussi voir une bulle d'air – c'est normal.

N'utilisez PAS l'auto-injecteur si la solution a changé de couleur, si elle est trouble ou si elle contient des particules. Si tel est le cas, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien ou composer le 1-800-567-3331 (au Canada seulement) pour obtenir de l'aide.

2^e ÉTAPE : CHOIX ET PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

Choisir le site d'injection

- Le site d'injection recommandé est la partie avant du milieu des cuisses.
- Vous pouvez également injecter le médicament dans le bas ventre sous le nombril, à au moins 5 cm (2 po) du nombril.
- Si un soignant fait l'injection, il peut aussi utiliser la face extérieure de la partie supérieure des bras.
- Il faut alterner les sites d'injection. Si plusieurs injections sont nécessaires au moment de l'administration, elles doivent être administrées en utilisant différents sites sur le corps.



N'injectez PAS le produit là où la peau est sensible, contusionnée, rouge, écaillée ou dure. Évitez les endroits où il y a des cicatrices ou des vergetures.

Préparer le site d'injection

- Lavez-vous les mains avec soin au savon et à l'eau tiède.
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.

NE touchez PAS de nouveau cette zone avant de faire l'injection. Laissez sécher la peau avant de faire l'injection.

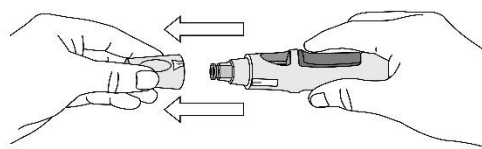
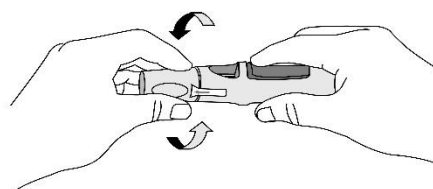
N'éventez PAS et **NE soufflez PAS** sur la zone propre.

3^e ÉTAPE : INJECTION DE SIMPONI® AU MOYEN DE L'AUTO-INJECTEUR SmartJect® À USAGE UNIQUE

Retirer le capuchon

Le capuchon **NE doit PAS** être retiré tant que vous n'êtes pas prêt à injecter le médicament. Le médicament doit être injecté dans les 5 minutes suivant le retrait du capuchon.

- Lorsque vous êtes prêt à faire l'injection, dévissez légèrement le capuchon afin de briser le sceau de sécurité.
- Retirez le capuchon et jetez-le immédiatement à la poubelle.

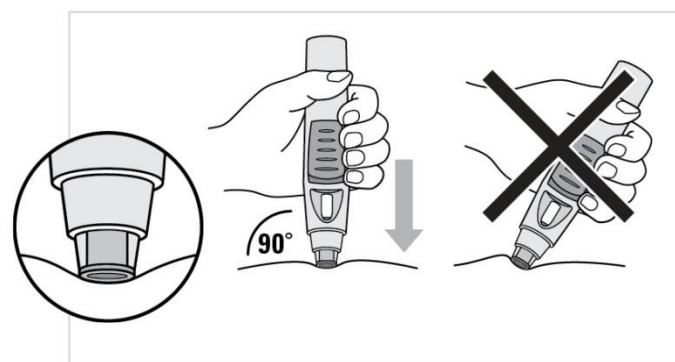


NE remettez PAS en place le capuchon, car il pourrait endommager l'aiguille se trouvant à l'intérieur de l'auto-injecteur.

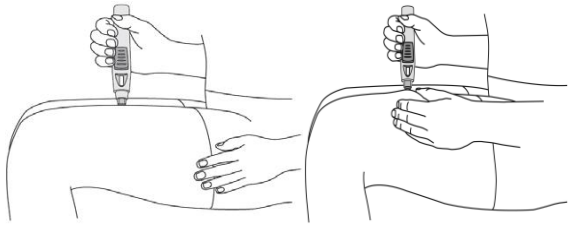
À noter : N'utilisez pas l'auto-injecteur si vous l'avez fait tomber alors que le capuchon n'était pas en place. Dans une telle situation, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien ou composer le 1-800-567-3331 (au Canada seulement) pour obtenir de l'aide.

Appuyer l'auto-injecteur SmartJect® contre la peau

- Tenez l'auto-injecteur dans votre main de manière naturelle. **N'APPUYEZ PAS** sur le bouton pour le moment.
- Appuyez fermement l'embout ouvert de l'auto-injecteur sur la peau à angle droit (à 90 degrés) de manière à ce que le manchon de sécurité se rétracte dans la gaine transparente.
- **N'APPUYEZ PAS** sur le bouton **avant** que l'auto-injecteur soit placé fermement contre la peau et que le manchon de sécurité se rétracte complètement dans la gaine transparente.

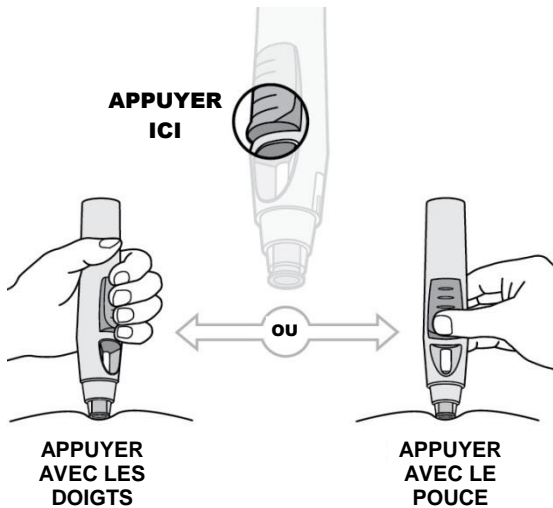


- Il est recommandé de ne pas pincer la peau au moment de l'injection (illustration de gauche ci-dessous). Toutefois, vous pouvez le faire, si vous le préférez, pour raffermir la surface de la peau au site de l'injection (illustration de droite ci-dessous).



Presser sur le bouton pour injecter

- **Continuez de tenir fermement l'auto-injecteur contre la peau et appuyez votre pouce ou vos doigts sur la partie surélevée à l'avant du bouton.** Vous ne pourrez pas enfoncer le bouton à moins que l'auto-injecteur soit appuyé fermement contre la peau et que le manchon de sécurité soit rétracté dans la gaine transparente.
- Une fois le bouton enfoncé, il restera ainsi, et vous pouvez le relâcher.



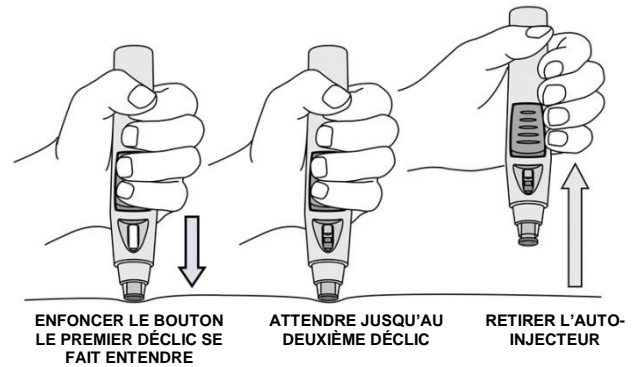
- **Vous entendrez un déclic fort - ne vous inquiétez pas.** Le premier déclic indique que l'aiguille est insérée et que l'injection est amorcée. Il se peut que vous sentiez ou ne sentiez pas la piqûre de l'aiguille à ce moment.

NE retirez PAS l'auto-injecteur de la peau. Si vous le retirez, vous n'obtiendrez peut-être pas la dose complète du médicament.

Attendre le deuxième déclic

- **Continuez de tenir l'auto-injecteur contre la peau jusqu'à ce que vous entendiez le deuxième déclic (habituellement après environ 3 à 6 secondes, mais il peut s'écouler jusqu'à 15 secondes avant que vous entendiez le deuxième déclic).**
- Le deuxième déclic indique que l'injection est terminée et que l'aiguille s'est rétractée dans l'auto-injecteur.
- Retirez l'auto-injecteur du site d'injection.

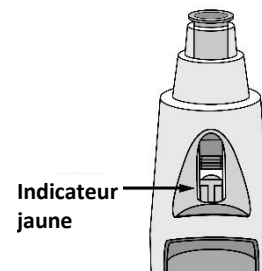
À noter : Si vous avez des difficultés à entendre, comptez 15 secondes entre l'instant où vous appuyez sur le bouton et celui où vous retirez l'auto-injecteur du site d'injection.



4^e ÉTAPE : APRÈS L'INJECTION

Vérifier la fenêtre d'observation

- Après l'injection, vérifiez la fenêtre d'observation pour vous assurer que l'indicateur jaune est bien visible.
- Cela indique que l'auto-injecteur a bien fonctionné.
- L'indicateur jaune peut ne pas remplir toute la fenêtre d'observation. C'est normal.
- Si vous croyez ne pas avoir reçu votre dose, vérifiez de nouveau l'indicateur jaune pour confirmer qu'elle a été administrée.
- Si l'indicateur jaune n'est pas visible dans la fenêtre d'observation, composez le 1-800-567-3331 (au Canada seulement) pour obtenir de l'aide. **N'ADMINISTREZ PAS** une seconde dose sans avoir consulté votre médecin.



Élimination de votre auto-injecteur SmartJect®

- Jetez immédiatement l'auto-injecteur dans le récipient pour déchets pointus.
- Ce récipient doit être jeté conformément aux règlements locaux.



Utiliser un tampon d'ouate ou une compresse

- Il peut y avoir une petite quantité de sang ou de liquide au site d'injection – c'est normal.
- Vous pouvez exercer une pression sur le site d'injection avec un tampon d'ouate ou une compresse pendant 10 secondes.

NE frottez PAS le site d'injection.

- Vous pouvez recouvrir le site d'injection avec un petit pansement adhésif, au besoin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires fréquents associés à l'utilisation de SIMPONI® comprennent : grippe, bronchite, infection des tissus mous, mal de gorge, infection des voies respiratoires supérieures, infection des sinus, écoulement nasal, feux sauvages, résultats anormaux aux tests évaluant le fonctionnement du foie, étourdissements, engourdissement ou fourmillements, tension artérielle élevée, fièvre, perte de cheveux et rougeur au site d'injection.

Tous les médicaments peuvent avoir des effets secondaires. Tous les effets secondaires possibles avec SIMPONI® ne sont pas indiqués. Informez votre médecin de tout effet secondaire qui vous incommode ou qui persiste. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour de plus amples renseignements (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquents	Infections graves : fièvre, frissons, mal de tête, symptômes rappelant ceux de la grippe, sensation de fatigue, toux, sang dans les expectorations, essoufflement, sueurs nocturnes, perte de poids, nausées, vomissements, diarrhée, besoin fréquent d'uriner ou sensation de brûlure en urinant, rougeur ou enflure de la peau ou des articulations, feux sauvages, douleurs aux dents, ou nouvelle douleur ou aggravation d'une douleur pendant ou après le traitement par SIMPONI® quelle que soit la région du corps concernée.		√	√
Peu fréquents	Réactions allergiques : urticaire, éruptions cutanées, difficulté à respirer, douleur à la poitrine, tension artérielle basse ou élevée.		√	
	Réactions au site d'injection : éruption cutanée, enflure, ecchymose (bleu), urticaire, douleur, engourdissement et irritation.		√	
	Événements d'ordre neurologique : modification de la vision, faiblesse dans les bras ou les jambes et engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie du corps.		√	
	Appendicite		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rares	Éruption cutanée rougeâtre-violet qui démange et/ou des lignes filamenteuses blanc-gris sur les membranes muqueuses (réactions lichénoïdes)		√	

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Si vous employez SIMPONI® à domicile, il est important de le conserver dans le réfrigérateur à une température se situant entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F) et non dans le congélateur. SIMPONI® ne doit pas être congelé. Garder le produit dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière jusqu'à son utilisation. Ne pas agiter.

Au besoin, par exemple lorsque vous voyagez, SIMPONI® peut aussi être conservé dans sa boîte d'origine à température ambiante, jusqu'à 25 °C (77 °F) maximum, pour une période unique allant jusqu'à 30 jours. Assurez-vous de le garder à l'abri de la lumière jusqu'à son utilisation. Une fois sorti du réfrigérateur pour une conservation à température ambiante, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. On doit se débarrasser de SIMPONI® s'il n'est pas utilisé dans les 30 jours suivant sa sortie du réfrigérateur. Il est recommandé de noter sur la boîte la date de péremption du produit non réfrigéré après laquelle on doit se débarrasser de SIMPONI®.

Toujours garder les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Pour obtenir de l'information sur le réseau BioAdvance®, veuillez communiquer avec le Service de l'information médicale de Janssen Inc. au 1-800-567-3331.

Ce dépliant a été préparé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : juin 2019

Marques de commerce utilisées sous licence. Les autres marques de commerce sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



injection de golimumab

Seringue préremplie à usage unique

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SIMPONI®, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SIMPONI®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

SIMPONI® est un médicament délivré sur ordonnance qui a été approuvé pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, de spondylarthrite axiale non radiographique et de colite ulcéreuse. Ces maladies entraînent la production excessive par l'organisme d'une substance appelée facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-alpha). Lorsqu'une trop grande quantité de cette substance est présente dans l'organisme, le système immunitaire s'attaque à des tissus sains, ce qui cause une inflammation. Le blocage du TNF-alpha par SIMPONI® peut réduire l'inflammation associée à ces maladies, mais peut également diminuer la capacité du système immunitaire à combattre les infections.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde active, un traitement par SIMPONI® vous sera administré en association avec du méthotrexate. Chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, SIMPONI® peut contribuer à réduire les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur), à améliorer la capacité à effectuer les activités simples de la vie quotidienne (telles que s'habiller, marcher et monter des escaliers) et à prévenir les dommages osseux et articulaires.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations qui s'accompagne généralement de psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, SIMPONI® vous sera administré seul ou en association avec du méthotrexate. Chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, SIMPONI® peut contribuer à réduire les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur), à améliorer la capacité à effectuer les activités simples de la vie quotidienne (telles que s'habiller, marcher et monter des escaliers) et à prévenir les dommages osseux et articulaires.

Spondylarthrite ankylosante

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Si vous êtes atteint de spondylarthrite ankylosante active, SIMPONI® vous sera administré pour réduire les signes et les symptômes de votre maladie.

Spondylarthrite axiale non radiographique

La spondylarthrite axiale non radiographique est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Si vous êtes atteint de spondylarthrite axiale non radiographique active grave, vous recevrez SIMPONI® pour atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

Colite ulcéreuse

La colite ulcéreuse (CU) est un trouble intestinal inflammatoire chronique. Chez les patients atteints de colite ulcéreuse, SIMPONI® peut :

- réduire les signes et les symptômes de la maladie;
- entraîner une rémission de la maladie;
- entraîner une cicatrisation intestinale;
- améliorer la qualité de vie en aidant à se sentir mieux;
- maintenir le contrôle sur les signes et les symptômes de la maladie;
- entraîner une rémission à long terme de la maladie.

Les effets de ce médicament

SIMPONI® est un médicament qui agit sur votre système immunitaire. Il peut diminuer la capacité de votre système immunitaire à combattre les infections. Certains patients ont présenté des infections graves pendant le traitement par SIMPONI®, y compris la tuberculose et des infections fongiques et bactériennes généralisées. Ces infections graves ont causé le décès de certains patients.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

SIMPONI® est une solution transparente à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle. Cet aspect n'est pas inhabituel pour des solutions contenant des protéines.

SIMPONI® ne doit pas être utilisé :

- au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette;
- si le produit est endommagé;
- si le liquide a changé de couleur, s'il est trouble ou si vous y décelez toute trace de particules en suspension;
- si vous savez ou pensez que le produit a été exposé à des températures extrêmes (par exemple, s'il a été accidentellement congelé ou chauffé).

SIMPONI® ne doit pas être utilisé si vous avez une infection sévère, comme un sepsis (une infection dans le sang), un abcès, la tuberculose ou une autre infection grave.

SIMPONI® ne doit pas être utilisé si vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque modérée ou sévère.

SIMPONI® ne doit pas être administré à des patients qui sont allergiques au golimumab, au latex ou à tout autre ingrédient de la préparation (polysorbate 80 ou sorbitol) ou composant du contenant.

L'ingrédient médicinal

Golimumab

Les ingrédients non médicinaux importants

L-histidine

Chlorhydrate de L-histidine

Polysorbate 80

Sorbitol

Eau pour préparations injectables

Le médicament ne renferme aucun agent de conservation.

Les formes posologiques

SIMPONI® est offert sous forme d'auto-injecteur à usage unique et de seringue préremplie à usage unique.

Chaque auto-injecteur à usage unique contient 50 mg de golimumab dans 0,5 ml ou 100 mg de golimumab dans 1 ml.

Chaque seringue préremplie à usage unique contient 50 mg de golimumab dans 0,5 ml ou 100 mg de golimumab dans 1 ml.

Où puis-je recevoir une formation sur la technique d'auto-injection de SIMPONI®?

Le réseau BioAdvance® a été créé pour offrir de la formation sur la technique d'auto-injection de SIMPONI®. Les patients peuvent recevoir une formation par des professionnels de la santé qualifiés de BioAdvance® à leur domicile ou dans des cliniques BioAdvance® situées partout au Canada. Pour toute question, communiquez avec votre médecin.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des infections graves, notamment le sepsis, la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui survient généralement après l'ingestion d'aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*) et les infections opportunistes (par exemple, des infections fongiques et des infections bactériennes généralisées), ont été signalées chez des patients recevant SIMPONI® ou d'autres médicaments semblables. Ces infections ont causés le décès de certains de ces patients. Si vous êtes atteint d'une infection chronique, si vous avez des antécédents d'infections récurrentes ou si vous avez habité ou voyagé dans une région où les infections appelées histoplasmosse, coccidioïdomycose ou blastomycose sont fréquentes, vous devez en informer votre médecin avant de commencer le traitement par SIMPONI®. Ces infections sont causées par un champignon qui peut avoir un effet néfaste sur les poumons ou d'autres parties de votre corps. Si vous ne savez pas si ces infections sont fréquentes dans la région où vous avez habité ou voyagé, parlez-en à votre médecin. Si vous contractez une infection pendant que vous suivez le traitement par SIMPONI®, vous devez en avvertir votre médecin immédiatement.

Avant le traitement par SIMPONI®, vous devez indiquer à votre médecin si vous avez eu la tuberculose, si vous avez été en contact récemment avec une personne possiblement atteinte de tuberculose ou si vous avez d'autres raisons de penser que vous pourriez être vulnérable à cette maladie. Votre médecin réalisera des tests pour dépister la présence de tuberculose et il est possible qu'il vous

demande de commencer un traitement contre cette maladie avant d'entreprendre le traitement par SIMPONI®.

Le traitement par SIMPONI® doit être interrompu à l'apparition d'une infection grave ou d'un sepsis. Vous devez signaler à votre médecin tout symptôme d'infection (par exemple, fièvre, fatigue, toux, symptômes rappelant ceux de la grippe ou douleur), et ce, pendant toute la durée du traitement par SIMPONI® ainsi qu'au cours des 6 mois qui suivent la dernière administration. Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez mentionner au médecin que vous avez été traité par SIMPONI®.

Des lymphomes et d'autres cancers, pouvant parfois se révéler mortels, ont été signalés chez des enfants et des adolescents recevant des inhibiteurs du TNF, classe de médicaments dont fait partie SIMPONI®.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SIMPONI® si :

- vous avez une infection, aussi mineure soit-elle;
- vous avez une infection qui ne guérit pas ou des antécédents d'infections qui réapparaissent;
- vous avez déjà eu la tuberculose ou avez récemment été en contact avec une personne qui pourrait avoir la tuberculose. Votre médecin évaluera la possibilité d'une tuberculose chez vous et réalisera un test cutané ou une prise de sang. Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose, il pourrait vous demander de commencer un traitement contre cette maladie avant d'entreprendre le traitement par SIMPONI®;
- vous avez ou avez eu une hépatite B;
- vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque; vous avez ou avez déjà eu toute autre maladie du cœur. Si vous avez de nouveaux symptômes d'insuffisance cardiaque ou si vos symptômes s'aggravent (par exemple, essoufflement ou enflure des pieds), vous devez en informer votre médecin;
- vous êtes atteint ou avez déjà été atteint d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré. Vous devez informer votre médecin si vous ressentez une faiblesse dans les bras ou les jambes, un engourdissement, des fourmillements ou des troubles de la vision;
- vous êtes atteint ou avez déjà été atteint d'un cancer;
- vous avez récemment reçu un vaccin ou devez en recevoir un;
- vous avez récemment reçu ou allez recevoir un traitement qui contient un agent infectieux thérapeutique (tel que l'instillation de BCG pour le traitement du cancer);
- vous êtes allergique au latex;
- vous êtes enceinte, prévoyez une grossesse ou allaitez. SIMPONI® ne doit être utilisé durant la grossesse qu'en cas de nécessité évidente. Si vous recevez un traitement par SIMPONI®, il faut éviter de devenir enceinte en prenant soin d'utiliser une méthode de contraception adéquate pendant votre traitement et au cours des 6 mois qui suivent votre dernière injection de SIMPONI®. Les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin pour savoir si un traitement par SIMPONI® est approprié dans leur cas;
- vous avez été traitée par SIMPONI® pendant votre grossesse. Il est important d'en informer le médecin de

votre enfant ainsi que les autres professionnels de la santé, car votre enfant pourrait présenter un risque accru d'infection. Il est également important que vous les informiez de votre traitement par SIMPONI® avant que votre enfant soit vacciné, car certains vaccins pourraient augmenter le risque d'infection.

Quels sont les effets secondaires possibles de SIMPONI®?

Des effets secondaires graves pouvant nécessiter un traitement peuvent se manifester durant le traitement par SIMPONI®. Parmi les effets secondaires graves possibles de SIMPONI®, on compte :

Infections graves

(Voir Les effets de ce médicament) Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant ou après votre traitement par SIMPONI®, vous devez en aviser votre médecin immédiatement parce que ces symptômes peuvent être des signes d'infection : fièvre, frissons, mal de tête, symptômes rappelant ceux de la grippe, sensation de fatigue, toux, sang dans vos expectorations, essoufflement, sueurs nocturnes, perte de poids, nausées, vomissements, diarrhée, besoin fréquent d'uriner ou sensation de brûlure pendant que vous urinez, rougeur ou enflure de la peau ou des articulations, feux sauvages, douleurs aux dents, nouvelle douleur ou aggravation d'une douleur, quelle que soit la région du corps concernée.

Un traitement par un inhibiteur du TNF comme SIMPONI® peut entraîner une réactivation du virus de l'hépatite B chez les patients qui sont porteurs de ce virus. Si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B ou que vous pensez l'être, avisez votre médecin, car cela pourrait avoir un effet sur la décision d'entreprendre ou de poursuivre le traitement par SIMPONI®. Votre médecin devrait réaliser une analyse sanguine afin de dépister la présence du virus de l'hépatite B avant d'amorcer un traitement par SIMPONI®.

Réactions allergiques

Certains patients peuvent présenter des réactions allergiques à SIMPONI®. Parmi ces réactions, certaines peuvent être graves et, dans de rares cas, mettre la vie en danger. Quelquefois, ces réactions sont survenues après l'administration de la première dose de SIMPONI®. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent comprendre l'urticaire, les éruptions cutanées, une difficulté à respirer, une douleur à la poitrine et une tension artérielle basse ou élevée. Communiquez avec votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Capuchon de l'aiguille contenant du caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex)

Le capuchon de l'aiguille sur la seringue préremplie et l'auto-injecteur contient du caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex), qui peut causer des réactions allergiques chez les personnes qui présentent une sensibilité au latex. Vous devez informer votre médecin si vous avez déjà eu une réaction allergique au latex ou si vous avez présenté une réaction allergique à l'injection de SIMPONI®.

Réactions au site d'injection

Certains patients présentent des réactions cutanées au site d'injection après l'administration de SIMPONI®. Ces réactions peuvent comprendre une éruption cutanée légère, une enflure, une ecchymose (un bleu), de l'urticaire, une douleur, un

engourdissement et une irritation. Si vous présentez des symptômes sévères au site d'injection, vous devez en informer votre médecin.

Cancer

Au cours des études cliniques, la survenue d'un cancer du sang appelé lymphome était plus fréquente chez les patients recevant SIMPONI® que celle attendue dans la population générale. Les personnes traitées depuis longtemps pour une polyarthrite rhumatoïde, un rhumatisme psoriasique ou une spondylarthrite ankylosante – tout particulièrement celles dont la maladie est très active – pourraient être plus sujettes aux lymphomes. Des cancers autres qu'un lymphome ont également été signalés chez des patients traités par SIMPONI® ou d'autres inhibiteurs du TNF. Dans une étude sur SIMPONI® menée auprès de patients atteints d'asthme sévère persistant, des cancers sont apparus chez les patients traités par SIMPONI®, mais pas chez les patients témoins. Si vous êtes atteint d'asthme sévère persistant, vous devez en parler à votre médecin afin de savoir si un traitement par SIMPONI® vous convient. Certains patients traités par SIMPONI® ont présenté certains types de cancer de la peau comme le mélanome. Si l'aspect de votre peau change ou si vous remarquez l'apparition d'excroissances sur votre peau pendant ou après le traitement, informez-en votre médecin.

Des cas de cancer, y compris de types inhabituels, sont survenus chez des enfants et des adolescents qui prenaient des inhibiteurs du TNF, entraînant parfois le décès du patient. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des médicaments qui inhibent le TNF, le risque de lymphome ou d'autres cancers pourrait augmenter.

Rarement, un type de lymphome sévère et spécifique appelé lymphome hépatosplénique à lymphocytes T a été observé chez des patients prenant d'autres inhibiteurs du TNF, classe de médicaments dont fait partie SIMPONI®. La plupart de ces patients étaient des adolescents ou de jeunes adultes de sexe masculin. Ce type de cancer a généralement entraîné la mort. Presque tous ces patients étaient traités pour la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse avec un inhibiteur du TNF et avaient également reçu des médicaments appelés azathioprine ou 6-mercaptopurine. Informez votre médecin si vous prenez IMURAN (azathioprine) ou PURINETHOL (6-mercaptopurine) en même temps que votre traitement par SIMPONI®.

Si vous avez déjà eu ou si vous présentez un lymphome ou tout autre type de cancer pendant le traitement par SIMPONI®, vous devez également en informer votre médecin. Que vous décidiez ou non d'accepter un traitement par SIMPONI®, vous devez discuter avec votre médecin des mesures de dépistage du cancer et des répercussions des choix du mode de vie sur le risque d'avoir un cancer.

Insuffisance cardiaque congestive

Des cas d'aggravation d'une insuffisance cardiaque congestive (ICC) ainsi que la survenue de nouveaux cas ont été signalés chez des patients ayant reçu des inhibiteurs du TNF, y compris SIMPONI®. Certains de ces patients sont morts. SIMPONI® n'a pas été étudié chez des patients atteints d'ICC. Si vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque, informez-en votre médecin. Si vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque légère et que votre médecin décide de vous administrer SIMPONI®, vous devrez faire l'objet d'une surveillance étroite tout au long du traitement. Si vous avez de

nouveaux symptômes d'insuffisance cardiaque ou si vos symptômes s'aggravent (par exemple, essoufflement ou enflure des pieds), communiquez immédiatement avec votre médecin.

Événements d'ordre neurologique

Rarement, des maladies comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré peuvent apparaître chez des patients traités par des inhibiteurs du TNF. Avisez votre médecin de tout antécédent de maladie neurologique. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez des symptômes d'une maladie neurologique tels que : modification de la vision, faiblesse dans les bras ou les jambes, ou engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie du corps.

Troubles du sang

Dans certains cas, les patients traités par des inhibiteurs du TNF peuvent présenter un nombre faible de cellules sanguines. Si vous présentez des symptômes tels qu'une fièvre persistante, un saignement ou des ecchymoses (bleus), communiquez immédiatement avec votre médecin.

Vaccination

Vous devez éviter de recevoir certains vaccins pendant votre traitement par SIMPONI®. Si vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous devez en recevoir un, veuillez en informer votre médecin.

Certains vaccins pourraient causer des infections. Si vous avez reçu SIMPONI® pendant la grossesse, votre enfant pourrait présenter un risque accru d'infection pendant environ 6 mois après la dernière dose qui vous a été administrée durant la grossesse. Il est important d'informer le médecin de votre enfant ainsi que les autres professionnels de la santé de votre traitement par SIMPONI® afin qu'ils puissent décider du moment opportun pour vacciner votre enfant.

Problèmes de foie

Certains patients sous SIMPONI® ont présenté des problèmes de foie. Les signes pouvant indiquer ce genre de problèmes incluent : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, coloration brun foncé de l'urine, douleur au côté droit de l'abdomen, fièvre, nausées, vomissements et grande fatigue. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Conduite et utilisation de machines

SIMPONI® pourrait exercer une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. L'administration de SIMPONI® pourrait entraîner des étourdissements. En cas d'étourdissements, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Vérifier la concentration prescrite

SIMPONI® est offert en concentrations de 50 mg et de 100 mg. Lorsque vous recevez SIMPONI®, vérifiez que la concentration est la même que celle que votre médecin a prescrite pour la maladie dont vous êtes atteint. Consultez votre médecin si vous n'êtes pas certain d'avoir reçu la bonne concentration.

vous prenez, y compris tout autre médicament utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la spondylarthrite axiale non radiographique ou la colite ulcéreuse.

Les médicaments qui pourraient interagir avec SIMPONI® incluent les médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales.

Informez votre médecin si vous prenez KINERET (anakinra), ORENCIA (abatacept) ou d'autres médicaments immunosuppresseurs. SIMPONI® ne doit pas être pris en même temps qu'un traitement par l'anakinra ou l'abatacept. Informez également votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet sur le système immunitaire.

Gardez avec vous une liste de tous les médicaments que vous prenez et montrez-la à votre médecin et à votre pharmacien chaque fois que vous recevez un nouveau médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante et de la spondylarthrite axiale non radiographique, SIMPONI® à 50 mg est administré une fois par mois, à la même date chaque mois, par injection sous la peau (par voie sous-cutanée) à l'aide d'un auto-injecteur ou d'une seringue préremplie.
- Si vous recevez SIMPONI® pour la colite ulcéreuse, toutes les injections seront administrées par voie sous-cutanée. Vous recevrez une première dose de 200 mg suivie d'une dose additionnelle de 100 mg 2 semaines après la première dose. Par la suite, vous recevrez une dose de 50 mg ou de 100 mg toutes les 4 semaines selon les directives de votre médecin.
- Le traitement par SIMPONI® doit être encadré et supervisé par votre médecin. Votre médecin vous informera de la fréquence à laquelle vous devez prendre SIMPONI®. **Ne prenez pas SIMPONI® plus souvent que prescrit.** Vous pourriez vous administrer SIMPONI® vous-même si votre médecin vous donne son accord et à condition de suivre une formation appropriée sur la technique d'injection (**voir INSTRUCTIONS POUR INJECTER SIMPONI® À L'AIDE D'UNE SERINGUE PRÉREMPLIE**).
- Si vous prenez une dose plus forte de SIMPONI® que celle qui vous a été prescrite, appelez votre médecin.
- Il est important de ne pas oublier une dose de SIMPONI® (voir Dose oubliée).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments que

Posologie habituelle

Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique
50 mg de SIMPONI® injecté par voie sous-cutanée, une fois par mois, à la même date chaque mois.

Colite ulcéreuse

Une dose initiale de SIMPONI® de 200 mg administrée par injection sous-cutanée à la semaine 0, suivie d'une dose de 100 mg à la semaine 2, et de 50 mg ou de 100 mg toutes les 4 semaines par la suite. Votre médecin pourra décider de prescrire une analyse de sang (surveillance thérapeutique du médicament) pour déterminer la quantité de golimumab présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose de SIMPONI®.

Surdosage

Dans le cadre d'une étude clinique, des doses uniques pouvant atteindre 10 mg/kg ont été administrées par voie intraveineuse sans qu'on observe d'effet toxique direct. En cas de surdosage, il est recommandé de surveiller chez le patient d'éventuels signes ou symptômes d'effets indésirables et d'instaurer sur-le-champ le traitement symptomatique qui s'impose.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Les patients qui oublient une dose de SIMPONI® doivent être avisés de s'injecter la dose en question aussitôt qu'ils s'en rendent compte, puis de prendre la prochaine dose en suivant le schéma habituel.

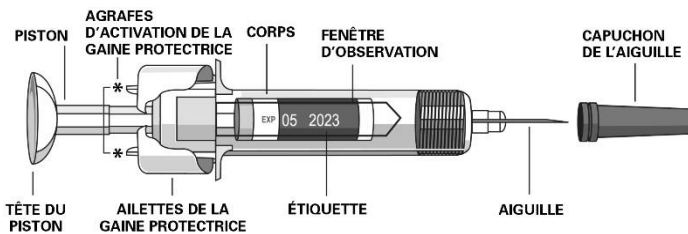
Si vous n'êtes pas certain de ce que vous devez faire, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTIONS POUR INJECTER SIMPONI® À L'AIDE D'UNE SERINGUE PRÉREMPLIE

Si vous désirez vous auto-injecter SIMPONI®, vous devez recevoir une formation d'un professionnel de la santé qui vous montrera comment préparer et vous administrer une injection. Si vous n'avez pas reçu de formation, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé pour planifier une séance de formation.

1^{RE} ÉTAPE : PRÉPARATION EN VUE D'UTILISER LA SERINGUE PRÉREMPLIE

Voici à quoi ressemble la seringue préremplie :



Tenir la seringue préremplie par le corps.

NE tenez PAS la seringue préremplie par la tête du piston, le piston, les ailettes de la gaine protectrice de l'aiguille ou le capuchon de l'aiguille.

NE tirez JAMAIS sur le piston.

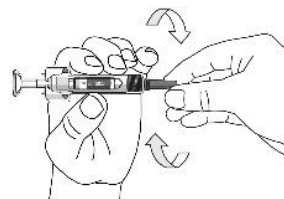
NE secouez JAMAIS la seringue préremplie.

NE retirez PAS le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie avant qu'on vous ait dit de le faire.

NE touchez PAS aux agrafes d'activation de la gaine protectrice de l'aiguille (indiquées par les astérisques * dans la première illustration) afin d'empêcher que la gaine protectrice de l'aiguille couvre prématurément l'aiguille.

Vérifier la date de péremption

- Vérifiez la date de péremption (indiquée par « EXP ») sur l'étiquette qu'on peut voir par la fenêtre d'observation qui se trouve sur le corps de la seringue préremplie.
- Si vous ne pouvez voir la date de péremption par la fenêtre d'observation, prenez le corps de la seringue préremplie et tournez le capuchon de l'aiguille de façon à ce que la date de péremption soit visible par la fenêtre.
- Vous pouvez aussi vérifier la date de péremption imprimée sur la boîte.
- Si la date de péremption est dépassée, ou si la seringue préremplie a été gardée à une température ambiante de 25 °C (77 °F) pendant plus de 30 jours ou si la seringue préremplie a été conservée à une température de plus de 25 °C (77 °F), **N'utilisez PAS** la seringue préremplie. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien ou composer le 1-800-567-3331 (au Canada seulement) pour obtenir de l'aide.



Attendre 30 minutes

- Pour assurer une injection adéquate, sortez la seringue préremplie de sa boîte et laissez-la à la température ambiante pendant 30 minutes, hors de la portée des enfants.



NE réchauffez PAS la seringue préremplie d'aucune autre façon (par exemple, **NE** la réchauffez **PAS** dans un four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude).

NE retirez PAS le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie pendant que vous attendez qu'elle atteigne la température ambiante.

Rassembler les fournitures additionnelles

- Rassemblez les fournitures additionnelles dont vous aurez besoin pour votre injection, notamment un tampon imbibé d'alcool, un tampon d'ouate ou une compresse, ainsi qu'un récipient pour déchets pointus pour y jeter la seringue.

Vérifier le liquide dans la seringue préremplie

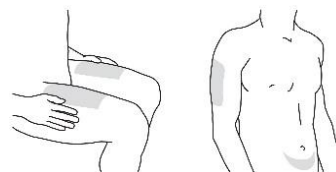
- Tenez le corps de la seringue préremplie en faisant pointer l'aiguille couverte de son capuchon vers le bas.
- Examinez le liquide par la fenêtre d'observation de la seringue préremplie pour vous assurer que la solution est transparente à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle.
- Si vous ne pouvez pas voir la solution par la fenêtre d'observation, tenez le corps de la seringue préremplie et tournez le capuchon de l'aiguille de façon à ce que la solution soit visible par la fenêtre.
- Vous pouvez aussi y voir une bulle d'air – c'est normal.

N'utilisez PAS la seringue si la solution a changé de couleur, si elle est trouble ou si elle contient des particules. Si tel est le cas, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien ou composer le 1-800-567-3331 (au Canada seulement) pour obtenir de l'aide.

2^e ÉTAPE : CHOIX ET PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

Choisir le site d'injection

- Le site d'injection recommandé est la partie avant du milieu des cuisses.
- Vous pouvez également utiliser le bas ventre sous le nombril, à au moins 5 cm (2 po) du nombril.
- Si un soignant fait l'injection, il peut aussi utiliser la face extérieure de la partie supérieure des bras.
- Il faut alterner les sites d'injection. Si plusieurs injections sont nécessaires au moment de l'administration, elles doivent être administrées en utilisant différents sites sur le corps.



N'injectez PAS le produit là où la peau est sensible, contusionnée, rouge, écailleuse ou dure. Évitez les endroits où il y a des cicatrices ou des vergetures.

Préparer le site d'injection

- Lavez-vous les mains avec soin au savon et à l'eau tiède.
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.

NE touchez PAS de nouveau cette zone avant de faire l'injection. Laissez sécher la peau avant de faire l'injection.

N'éventez PAS et **NE soufflez PAS** sur la zone propre.

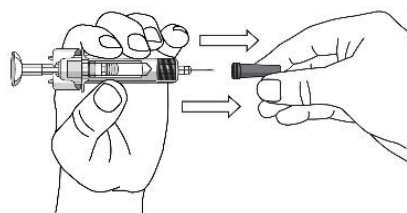
3^e ÉTAPE : INJECTION DU MÉDICAMENT

Le capuchon de l'aiguille **NE doit PAS** être retiré tant que vous n'êtes pas prêt à injecter le médicament. Le médicament doit être injecté dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon de l'aiguille.

Retirer le capuchon de l'aiguille

NE touchez PAS au piston pendant que vous retirez le capuchon de l'aiguille.

- Lorsque vous êtes prêt à injecter le médicament, tenez d'une main le corps de la seringue préremplie et tirez d'un seul coup sur le capuchon en le tenant à l'horizontale.
- Jetez le capuchon de l'aiguille.
- Vous pourriez voir une bulle d'air dans la seringue préremplie. Il **N'est PAS** nécessaire de l'enlever.
- Vous pourriez également voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille – c'est normal.



NE touchez PAS l'aiguille. Elle ne doit entrer en contact avec aucune surface.

N'utilisez PAS la seringue préremplie si vous l'avez fait tomber alors que le capuchon de l'aiguille n'était pas en place. Dans une telle situation, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien ou composer le 1-800-567-3331 (au Canada seulement) pour obtenir de l'aide.

Positionner la seringue et injecter le médicament

- Tenez d'une main le corps de la seringue préremplie entre le majeur et l'index et placez votre pouce sur la tête du piston.



Ne tirez JAMAIS sur le piston.

- De l'autre main, pincez délicatement la surface de peau que vous avez nettoyée précédemment. Tenez fermement la peau.
- Placez l'aiguille à un angle d'environ 45 degrés par rapport à la peau pincée. D'un seul mouvement rapide, enfoncez l'aiguille dans la peau aussi loin que possible.
- Injectez tout le médicament en appuyant sur le piston jusqu'à ce que la tête du piston soit entièrement positionnée entre les ailettes de la gaine protectrice de l'aiguille.
- Une fois le piston enfoncé le plus loin possible, continuez d'exercer la pression sur la tête du piston, retirez l'aiguille et relâchez la peau.
- Retirez lentement votre pouce de la tête du piston pour que la seringue vide remonte et que toute l'aiguille soit recouverte de sa gaine protectrice, comme le montre l'illustration ci-après.



4^E ÉTAPE : APRÈS L'INJECTION

Élimination de la seringue vide

- Jetez immédiatement la seringue vide dans le récipient pour déchets pointus. Pour votre sécurité et votre santé et pour la sécurité d'autrui, les aiguilles et les seringues vides **ne doivent JAMAIS** être réutilisées.
- Ce récipient doit être jeté conformément aux règlements locaux.



Utiliser un tampon d'ouate ou une compresse

- Il peut y avoir une petite quantité de sang ou de liquide au point d'injection, ce qui est normal.
- Vous pouvez exercer une pression sur le point d'injection avec un tampon d'ouate ou une compresse pendant 10 secondes.

NE frottez PAS le point d'injection.

- Vous pouvez recouvrir le point d'injection avec un petit pansement adhésif, au besoin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires fréquents associés à l'utilisation de SIMPONI® comprennent : grippe, bronchite, infection des tissus mous, mal de gorge, infection des voies respiratoires supérieures, infection des sinus, écoulement nasal, feux sauvages, résultats anormaux aux tests évaluant le fonctionnement du foie, étourdissements, engourdissement ou fourmillements, tension artérielle élevée, fièvre, perte de cheveux et rougeur au site d'injection.

Tous les médicaments peuvent avoir des effets secondaires. Tous les effets secondaires possibles avec SIMPONI® ne sont pas indiqués. Informez votre médecin de tout effet secondaire qui vous incommoder ou qui persiste. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour de plus amples renseignements (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquents	Infections graves : fièvre, frissons, mal de tête, symptômes rappelant ceux de la grippe, sensation de fatigue, toux, sang dans les expectorations, essoufflement, sueurs nocturnes, perte de poids, nausées, vomissements, diarrhée, besoin fréquent d'uriner ou sensation de brûlure en urinant, rougeur ou enflure de la peau ou des articulations, feux sauvages, douleurs aux dents, toute nouvelle douleur ou aggravation d'une douleur pendant ou après le traitement par SIMPONI® quelle que soit la région du corps concernée.		√	√
Peu fréquents	Réactions allergiques : urticaire, éruptions cutanées, difficulté à respirer, douleur à la poitrine, tension artérielle basse ou élevée.		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
	Réactions au site d'injection : éruption cutanée, enflure, ecchymose (bleu), urticaire, douleur, engourdissement et irritation.		√	
	Événements d'ordre neurologique : modification de la vision, faiblesse dans les bras ou les jambes et engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie du corps.		√	
	Appendicite		√	
Rares	Éruption cutanée rougeâtre-violet qui démange et/ou des lignes filamenteuses blanc-gris sur les membranes muqueuses (réactions lichénoïdes)		√	

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Si vous employez SIMPONI® à domicile, il est important de le conserver dans le réfrigérateur à une température se situant entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F) et non dans le congélateur. SIMPONI® ne doit pas être congelé. Garder le produit dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière jusqu'à son utilisation. Ne pas agiter.

Au besoin, par exemple lorsque vous voyagez, SIMPONI® peut aussi être conservé dans sa boîte d'origine à température ambiante, jusqu'à 25 °C (77 °F) maximum, pour une période unique allant

jusqu'à 30 jours. Assurez-vous de le garder à l'abri de la lumière jusqu'à son utilisation. Une fois sorti du réfrigérateur pour une conservation à température ambiante, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. On doit se débarrasser de SIMPONI® s'il n'est pas utilisé dans les 30 jours suivant sa sortie du réfrigérateur. Il est recommandé de noter sur la boîte la date de péremption du produit non réfrigéré après laquelle on doit se débarrasser de SIMPONI®.

Toujours garder les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Marques de commerce utilisées sous licence.
Les autres marques de commerce sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS


Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Pour obtenir de l'information sur le réseau BioAdvance®, veuillez communiquer avec Janssen Inc., au 1-800-567-3331.

Ce dépliant a été préparé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : juin 2019

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

 **SIMPONI® I.V.**
golimumab pour injection
Fiole à usage unique

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SIMPONI® I.V., et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SIMPONI® I.V. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

SIMPONI® I.V. est un médicament délivré sur ordonnance qui a été approuvé pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique et de spondylarthrite ankylosante. Ces maladies entraînent la production excessive par l'organisme d'une substance appelée facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-alpha). Lorsqu'une trop grande quantité de cette substance est présente dans l'organisme, le système immunitaire s'attaque à des tissus sains, ce qui cause une inflammation. Le blocage du TNF-alpha par SIMPONI® I.V. peut réduire l'inflammation associée à ces maladies, mais peut également diminuer la capacité du système immunitaire à combattre les infections.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde active, un traitement par SIMPONI® I.V. vous sera administré en association avec du méthotrexate. Chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, SIMPONI® I.V. peut contribuer à réduire les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur).

Rhumatisme psoriasique

SIMPONI® I.V. est un médicament d'ordonnance approuvé pour le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez les adultes.

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations qui s'accompagne généralement de psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, que vous n'avez pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, SIMPONI® I.V. pourrait vous être administré, seul ou en association avec du méthotrexate, pour contribuer à réduire les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur), améliorer votre capacité à effectuer des activités simples de la vie quotidienne (telles que s'habiller, marcher et monter des escaliers), prévenir les dommages aux os et aux articulations, et atténuer votre psoriasis.

Spondylarthrite ankylosante

SIMPONI® I.V. est un médicament d'ordonnance approuvé pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante chez les adultes.

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Si vous êtes atteint de spondylarthrite ankylosante, que vous n'avez pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, SIMPONI® I.V. pourrait vous être administré pour réduire les signes et les symptômes de la maladie et pour améliorer votre capacité à effectuer des activités simples de la vie quotidienne (telles que s'habiller, marcher et monter des escaliers).

Les effets de ce médicament

SIMPONI® I.V. est un médicament qui agit sur votre système immunitaire. Il peut diminuer la capacité de votre système immunitaire à combattre les infections. Certains patients ont présenté des infections graves pendant le traitement par SIMPONI® I.V., y compris la tuberculose et des infections fongiques et bactériennes généralisées. Ces infections graves ont causé le décès de certains patients.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

SIMPONI® I.V. est une solution transparente, incolore à jaune pâle. Cet aspect n'est pas inhabituel pour des solutions contenant des protéines.

SIMPONI® I.V. ne doit pas être utilisé :

- au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette;
- si le produit est endommagé;
- si le liquide a changé de couleur, s'il est trouble ou si vous y décelez toute trace de particules en suspension;
- si vous savez ou pensez que le produit a été exposé à des températures extrêmes (par exemple, s'il a été accidentellement congelé ou chauffé).

SIMPONI® I.V. ne doit pas être utilisé si vous avez une infection sévère, comme un sepsis (une infection dans le sang), un abcès, la tuberculose ou une autre infection grave.

SIMPONI® I.V. ne doit pas être utilisé si vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque modérée ou sévère.

SIMPONI® I.V. ne doit pas être administré à des patients qui sont allergiques au golimumab ou à tout autre ingrédient de la préparation (polysorbate 80 ou sorbitol).

L'ingrédient médicamenteux

Golimumab

Les ingrédients non médicamenteux importants

L-histidine
Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine
Polysorbate 80
Sorbitol
Eau pour préparations injectables

Le médicament ne renferme aucun agent de conservation.

Les formes posologiques

SIMPONI® I.V. est offert sous forme de solution stérile dans des fioles à usage unique.

Chaque fiole contient 50 mg de golimumab dans 4,0 ml.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des infections graves, notamment le sepsis, la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui survient généralement après l'ingestion d'aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*) et les infections opportunistes (par exemple, des infections fongiques et des infections bactériennes généralisées), ont été signalées chez des patients recevant SIMPONI® I.V. ou d'autres médicaments semblables. Ces infections ont causé le décès de certains de ces patients. Si vous êtes atteint d'une infection chronique, si vous avez des antécédents d'infections récurrentes ou si vous avez habité ou voyagé dans une région où les infections appelées histoplasmosse, coccidioïdomycose ou blastomycose sont fréquentes, vous devez en informer votre médecin avant de commencer le traitement par SIMPONI® I.V. Ces infections sont causées par un champignon qui peut avoir un effet néfaste sur les poumons ou d'autres parties de votre corps. Si vous ne savez pas si ces infections sont fréquentes dans la région où vous avez habité ou voyagé, parlez-en à votre médecin. Si vous contractez une infection pendant que vous suivez le traitement par SIMPONI® I.V., vous devez en avvertir votre médecin immédiatement.

Avant le traitement par SIMPONI® I.V., vous devez indiquer à votre médecin si vous avez eu la tuberculose, si vous avez été en contact récemment avec une personne possiblement atteinte de tuberculose ou si vous avez d'autres raisons de penser que vous pourriez être vulnérable à cette maladie. Votre médecin réalisera des tests pour dépister la présence de tuberculose et il est possible qu'il vous demande de commencer un traitement contre cette maladie avant d'entreprendre le traitement par SIMPONI® I.V.

Le traitement par SIMPONI® I.V. doit être interrompu à l'apparition d'une infection grave ou d'un sepsis. Vous devez signaler à votre médecin tout symptôme d'infection (par exemple, fièvre, fatigue, toux, symptômes rappelant ceux de la grippe ou douleur), et ce, pendant toute la durée du traitement par SIMPONI® I.V. ainsi qu'au cours des 6 mois qui suivent la dernière administration. Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez mentionner au médecin que vous avez été traité par SIMPONI® I.V.

Des lymphomes et d'autres cancers, pouvant parfois se révéler mortels, ont été signalés chez des enfants et des adolescents recevant des inhibiteurs du TNF, classe de médicaments dont fait partie SIMPONI® I.V.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SIMPONI® I.V. si :

- vous avez une infection, aussi mineure soit-elle;
- vous avez une infection qui ne guérit pas ou des antécédents d'infections qui réapparaissent;

- vous avez déjà eu la tuberculose ou avez récemment été en contact avec une personne qui pourrait avoir la tuberculose. Votre médecin évaluera la possibilité d'une tuberculose chez vous et réalisera un test cutané ou une prise de sang. Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose, il pourrait vous demander de commencer un traitement contre cette maladie avant d'entreprendre le traitement par SIMPONI® I.V.;
- vous avez ou avez eu une hépatite B;
- vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque; vous avez ou avez déjà eu toute autre maladie du cœur. Si vous avez de nouveaux symptômes d'insuffisance cardiaque ou si vos symptômes s'aggravent (par exemple, essoufflement ou enflure des pieds), vous devez en informer votre médecin;
- vous êtes atteint ou avez déjà été atteint d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré. Vous devez informer votre médecin si vous ressentez une faiblesse dans les bras ou les jambes, un engourdissement, des fourmillements ou des troubles de la vision;
- vous êtes atteint ou avez déjà été atteint d'un cancer;
- vous avez récemment reçu un vaccin ou devez en recevoir un;
- vous avez récemment reçu ou allez recevoir un traitement qui contient un agent infectieux thérapeutique (tel que l'instillation de BCG pour le traitement du cancer);
- vous êtes enceinte, prévoyez une grossesse ou allaitez. SIMPONI® I.V. ne doit être utilisé durant la grossesse qu'en cas de nécessité évidente. Si vous recevez un traitement par SIMPONI® I.V., il faut éviter de devenir enceinte en prenant soin d'utiliser une méthode de contraception adéquate pendant votre traitement et au cours des 6 mois qui suivent votre dernière perfusion de SIMPONI® I.V. Les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin pour savoir si un traitement par SIMPONI® I.V. est approprié dans leur cas;
- vous avez été traitée par SIMPONI® I.V. pendant votre grossesse. Il est important d'en informer le médecin de votre enfant ainsi que les autres professionnels de la santé, car votre enfant pourrait présenter un risque accru d'infection. Il est également important que vous les informiez de votre traitement par SIMPONI® I.V. avant que votre enfant soit vacciné, car certains vaccins pourraient augmenter le risque d'infection.

Quels sont les effets secondaires possibles de SIMPONI® I.V.?

Des effets secondaires graves pouvant nécessiter un traitement peuvent se manifester durant le traitement par SIMPONI® I.V. Parmi les effets secondaires graves possibles de SIMPONI® I.V., on compte :

Infections graves

(Voir Les effets de ce médicament) Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant ou après votre traitement par SIMPONI® I.V., vous devez en aviser votre médecin immédiatement parce que ces symptômes peuvent être des signes d'infection : fièvre, frissons, mal de tête, symptômes rappelant ceux de la grippe, sensation de fatigue, toux, sang dans vos expectorations, essoufflement, sueurs nocturnes, perte de poids, nausées, vomissements, diarrhée, besoin fréquent d'uriner ou

sensation de brûlure pendant que vous urinez, rougeur ou enflure de la peau ou des articulations, feux sauvages, douleur aux dents, nouvelle douleur ou aggravation d'une douleur, quelle que soit la région du corps concernée.

Un traitement par un inhibiteur du TNF comme SIMPONI® I.V. peut entraîner une réactivation du virus de l'hépatite B chez les patients qui sont porteurs de ce virus. Si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B ou que vous pensez l'être, avisez votre médecin, car cela pourrait avoir un effet sur la décision d'entreprendre ou de poursuivre le traitement par SIMPONI® I.V. Votre médecin devrait réaliser une analyse sanguine afin de dépister la présence du virus de l'hépatite B avant d'amorcer un traitement par SIMPONI® I.V.

Réactions allergiques

Certains patients peuvent présenter des réactions allergiques à SIMPONI® I.V. Parmi ces réactions, certaines peuvent être graves et, dans de rares cas, mettre la vie en danger. Quelquefois, ces réactions sont survenues après l'administration de la première dose de SIMPONI® I.V. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent comprendre l'urticaire, les éruptions cutanées, une difficulté à respirer, une douleur à la poitrine et une tension artérielle basse ou élevée. Communiquez avec votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Dans le cas d'une réaction allergique au cours d'une perfusion par SIMPONI® I.V., ou peu de temps après, votre médecin pourrait décider d'arrêter la perfusion de SIMPONI® I.V. et/ou de vous donner un médicament pour traiter la réaction.

Cancer

Au cours des études cliniques, la survenue d'un cancer du sang appelé lymphome était plus fréquente chez les patients recevant SIMPONI® par voie sous-cutanée que celle attendue dans la population générale. Les personnes traitées depuis longtemps pour une polyarthrite rhumatoïde, un rhumatisme psoriasique ou une spondylarthrite ankylosante – tout particulièrement celles dont la maladie est très active – pourraient être plus sujettes aux lymphomes. Des cancers autres qu'un lymphome ont également été signalés chez des patients traités par SIMPONI® I.V. ou d'autres inhibiteurs du TNF. Dans une étude sur SIMPONI® par voie sous-cutanée menée auprès de patients atteints d'asthme sévère persistant, des cancers sont apparus chez les patients traités par SIMPONI®, mais pas chez les patients témoins. Si vous êtes atteint d'asthme sévère persistant, vous devez en parler à votre médecin afin de savoir si un traitement par SIMPONI® I.V. vous convient. Certains patients traités par SIMPONI® I.V. ont présenté certains types de cancer de la peau comme le mélanome. Si l'aspect de votre peau change ou si vous remarquez l'apparition d'excroissances sur votre peau pendant ou après le traitement, informez-en votre médecin.

Des cas de cancer, y compris de types inhabituels, sont survenus chez des enfants et des adolescents qui prenaient des inhibiteurs du TNF, entraînant parfois le décès du patient. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des médicaments qui inhibent le TNF, le risque de lymphome ou d'autres cancers pourrait augmenter.

Rarement, un type de lymphome sévère et spécifique appelé lymphome hépatosplénique à lymphocytes T a été observé chez des patients prenant d'autres inhibiteurs du TNF, classe de médicaments dont fait partie SIMPONI® I.V. La plupart de ces

patients étaient des adolescents ou de jeunes adultes de sexe masculin. Ce type de cancer a généralement entraîné la mort. Presque tous ces patients étaient traités pour la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse avec un inhibiteur du TNF et avaient également reçu des médicaments appelés azathioprine ou 6-mercaptopurine. Informez votre médecin si vous prenez IMURAN (azathioprine) ou PURINETHOL (6-mercaptopurine) en même temps que votre traitement par SIMPONI® I.V.

Si vous avez déjà eu ou si vous présentez un lymphome ou tout autre type de cancer pendant le traitement par SIMPONI® I.V., vous devez également en informer votre médecin. Que vous décidiez ou non d'accepter un traitement par SIMPONI® I.V., vous devez discuter avec votre médecin des mesures de dépistage du cancer et des répercussions des choix du mode de vie sur le risque d'avoir un cancer.

Insuffisance cardiaque congestive

L'aggravation d'une insuffisance cardiaque congestive (ICC) ainsi que la survenue de nouveaux cas ont été signalées chez des patients ayant reçu des inhibiteurs du TNF, y compris SIMPONI® I.V. Certains de ces patients sont morts. SIMPONI® I.V. n'a pas été étudié chez des patients atteints d'ICC. Si vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque, informez-en votre médecin. Si vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque légère et que votre médecin décide de vous administrer SIMPONI® I.V., vous devrez faire l'objet d'une surveillance étroite tout au long du traitement. Si vous avez de nouveaux symptômes d'insuffisance cardiaque ou si vos symptômes existants s'aggravent (par exemple, essoufflement ou enflure des pieds), communiquez immédiatement avec votre médecin.

Événements d'ordre neurologique

Rarement, des maladies comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré peuvent apparaître chez des patients traités par des inhibiteurs du TNF. Avisez votre médecin de tout antécédent de maladie neurologique. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez des symptômes d'une maladie neurologique tels que : modification de la vision, faiblesse dans les bras ou les jambes, ou engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie du corps.

Troubles du sang

Dans certains cas, les patients traités par des inhibiteurs du TNF peuvent présenter un nombre faible de cellules sanguines. Des baisses du nombre de cellules sanguines ont été observées chez des patients recevant SIMPONI® I.V. Si vous présentez des symptômes tels qu'une fièvre persistante, un saignement ou des ecchymoses (bleus), communiquez immédiatement avec votre médecin.

Vaccination

Vous devez éviter de recevoir certains vaccins pendant votre traitement par SIMPONI® I.V. Si vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous devez en recevoir un, veuillez en informer votre médecin.

Certains vaccins pourraient causer des infections. Si vous avez reçu SIMPONI® I.V. pendant la grossesse, votre enfant pourrait présenter un risque accru d'infection pendant environ 6 mois après la dernière dose qui vous a été administrée durant la grossesse. Il est important d'informer le médecin de votre enfant ainsi que les autres professionnels de la santé de votre traitement par

SIMPONI® I.V. afin qu'ils puissent décider du moment opportun pour vacciner votre enfant.

Problèmes de foie

Certains patients sous SIMPONI® I.V. ont présenté des problèmes de foie. Les signes pouvant indiquer ce genre de problèmes incluent : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, coloration brun foncé de l'urine, douleur au côté droit de l'abdomen, fièvre, nausées, vomissements et grande fatigue. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Conduite et utilisation de machines

SIMPONI® I.V. pourrait exercer une légère influence sur la capacité à conduire un véhicule et à utiliser des machines. L'administration de SIMPONI® I.V. pourrait entraîner des étourdissements. En cas d'étourdissements, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris tout autre médicament utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique ou la spondylarthrite ankylosante.

Les médicaments qui pourraient interagir avec SIMPONI® I.V. incluent les médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales.

Informez votre médecin si vous prenez KINERET (anakinra), ORENCIA (abatacept) ou d'autres médicaments immunosuppresseurs. SIMPONI® I.V. ne doit pas être pris en même temps qu'un traitement par l'anakinra ou l'abatacept. Informez également votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet sur le système immunitaire.

Gardez avec vous une liste de tous les médicaments que vous prenez et montrez-la à votre médecin et à votre pharmacien chaque fois que vous recevez un nouveau médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- SIMPONI® I.V. vous sera administré par le médecin ou un membre du personnel infirmier. Le médecin ou le membre du personnel infirmier préparera la solution SIMPONI® I.V. pour perfusion intraveineuse.
- La solution SIMPONI® I.V. vous sera administrée au moyen d'une aiguille insérée dans une veine, habituellement une veine du bras. La perfusion durera environ 30 minutes.

Posologie habituelle

Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique ou spondylarthrite ankylosante

- Votre médecin décidera de la dose à administrer (en mg) en fonction de votre poids corporel. La dose est de 2 mg pour chaque kilogramme de poids corporel. Le tableau ci-dessous présente la fréquence d'administration habituelle de ce médicament.

1 ^{er} traitement	Traitement de départ
2 ^e traitement	4 semaines après votre premier traitement
Traitements suivants	Toutes les 8 semaines

Surdosage

Dans le cadre d'une étude clinique, des doses uniques pouvant atteindre 10 mg/kg ont été administrées par voie intraveineuse sans qu'on observe d'effet toxique direct. En cas de surdosage, il est recommandé de surveiller chez le patient d'éventuels signes ou symptômes d'effets indésirables et d'instaurer immédiatement le traitement symptomatique qui s'impose.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour recevoir SIMPONI® I.V., fixez un autre rendez-vous le plus tôt possible.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires les plus fréquents associés à l'utilisation de SIMPONI® I.V. comprennent : grippe, bronchite, infection des tissus mous, mal de gorge, infection des voies respiratoires supérieures, infection des sinus, écoulement nasal, feux sauvages, résultats anormaux aux tests évaluant le fonctionnement du foie, étourdissements, engourdissement ou fourmillements, tension artérielle élevée, fièvre, perte de cheveux et rougeur au site d'injection.

Tous les médicaments peuvent avoir des effets secondaires. Tous les effets secondaires possibles avec SIMPONI® I.V. ne sont pas indiqués dans la liste qui suit. Informez votre médecin de tout effet secondaire qui vous incommoder ou qui persiste. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour de plus amples renseignements.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquents (≥ 1 % et < 10 %)	Infections graves : fièvre, frissons, mal de tête, symptômes rappelant ceux de la grippe, sensation de fatigue, toux, sang dans les expectorations, essoufflement, sueurs nocturnes, perte de poids, nausées, vomissements, diarrhée, besoin fréquent d'uriner ou sensation de brûlure en urinant, rougeur ou enflure de la peau ou des articulations, feux sauvages, douleur aux dents, nouvelle douleur ou aggravation d'une douleur pendant ou après le traitement par SIMPONI® I.V., quelle que soit la région corporelle concernée.		√	√
	Réactions liées à la perfusion : éruption cutanée, enflure, ecchymose (bleu), urticaire, douleur, engourdissement et irritation.		√	
Peu fréquents (≥ 0,1 % et < 1 %)	Réactions allergiques : urticaire, éruptions cutanées, difficulté à respirer, douleur à la poitrine, tension artérielle basse ou élevée		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
	Événements d'ordre neurologique : modification de la vision, faiblesse dans les bras ou les jambes et engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie du corps		√	
	Anémie (faible nombre de globules rouges)		√	
	Appendicite		√	
Rares	Éruption cutanée rougeâtre-violet qui démange et/ou des lignes filamenteuses blanc-gris sur les membranes muqueuses (réactions lichénoïdes)		√	

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

SIMPONI® I.V. doit être conservé au réfrigérateur dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. SIMPONI® I.V. ne doit pas être congelé. Garder le médicament hors de la portée et de la vue des enfants. Conserver le médicament dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation afin de le protéger de la lumière. Ne pas agiter.

Au besoin, par exemple lorsque vous voyagez, SIMPONI® I.V. peut aussi être conservé dans sa boîte d'origine à température ambiante, jusqu'à 25 °C (77 °F) maximum, pour une période unique allant jusqu'à 30 jours. Assurez-vous de le garder à l'abri de la lumière jusqu'à son utilisation. Une fois sorti du réfrigérateur pour une conservation à température ambiante, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. On doit se débarrasser de SIMPONI® I.V. s'il n'est pas utilisé dans les 30 jours suivant sa sortie du réfrigérateur. Il est recommandé de noter sur la boîte la date de péremption du produit non réfrigéré après laquelle on doit se débarrasser de SIMPONI® I.V.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SUSPECTÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par : Janssen Inc., Toronto (Ontario)
M3C 1L9

Dernière révision : juin 2019

Marques de commerce utilisées sous licence.
Toutes les autres marques de commerce sont détenues par leurs propriétaires respectifs.