

Principio attivo: **GOLIMUMAB**

Farmaco: SIMPONI®

(50 mg / 0,5 ml penna pre-riempita)

E' un farmaco ad alto costo prescrivibile esclusivamente da medici specialisti appartenenti ad Aziende Ospedaliere e alle ASL in cui la Regione ha individuato i centri proscrittoria

<p>A COSA SERVE?</p>	<p>E' un medicinale biologico* che agisce bloccando l'azione di una proteina coinvolta nei processi infiammatori riducendo l'infiammazione nell'organismo.</p> <p>È utilizzato negli adulti per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artrite reumatoide • Artrite psoriasica • Spondilite anchilosante • Colite ulcerosa <p>* Un medicinale biologico è un prodotto il cui <i>principio attivo</i> è una sostanza prodotta, o estratta, da un sistema biologico (di origine umana, animale o da colture cellulari) attraverso procedimenti sofisticati di laboratorio.</p>
<p>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • se sei allergico a golimumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti, compreso uno zucchero: il sorbitolo); • se hai la tubercolosi (TBC) o qualsiasi altra infezione grave; • se hai un'insufficienza cardiaca che sia moderata o grave; • in gravidanza; • durante l'allattamento al seno (l'ultimo trattamento con golimumab deve risalire ad almeno 6 mesi prima dell'inizio dell'allattamento al seno). <p>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</p>
<p>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</p> 	<p>Golimumab viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (per via sottocutanea) nella coscia, nella pancia o nel braccio. Lascia la penna pre-riempita a temperatura ambiente fuori dalla scatola per 30 minuti prima di iniettarla.</p> <p><u>Artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante:</u> la dose raccomandata è di 50 mg somministrata una volta al mese, nello stesso giorno ogni mese (se si pesa più di 100 kg, la dose può essere aumentata a 100 mg al mese).</p> <p><u>Colite ulcerosa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Trattamento iniziale:</i> dose iniziale di 200 mg seguita da 100 mg dopo 2 settimane. - <i>Trattamento di mantenimento:</i> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti che pesano meno di 80 kg, 50 mg 4 settimane dopo l'ultimo trattamento, poi successivamente ogni 4 settimane, • pazienti che pesano più di 80 kg, 100 mg 4 settimane dopo il suo ultimo trattamento, poi successivamente ogni 4 settimane.
<p>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</p>	<p>Se il ritardo è inferiore a 2 settimane, inietti la dose dimenticata appena te ne ricordi e continua a seguire il programma originale.</p> <p>Se il ritardo è superiore a 2 settimane, inietti la dose dimenticata appena te ne ricordi e chiedi al medico quando devi assumere la dose successiva.</p> <p>Non devi assumere una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per recuperare la dose dimenticata.</p>
<p>DEVI UTILIZZARE PARTICOLARI MISURE CONTRACCETTIVE?</p>	<p>In età fertile adotta precauzioni contraccettive sicure durante il trattamento con golimumab e per almeno 6 mesi dopo la sua conclusione.</p>

<p>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</p>	<p>No, ma devi consultare il medico prima di interrompere la terapia.</p>
<p>IN CASO DI SOVRADOSAGGIO QUALI SINTOMI POTRESTI AVERE?</p>	<p>Contatta immediatamente il tuo medico o il farmacista in caso di sovradosaggio.</p> <p>Il medico ti terrà sotto controllo per qualsiasi segno o sintomo di effetti indesiderati e, se necessario, tratterà questi sintomi.</p>
<p>SIMPONI® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</p> <p></p>	<p>Informa il medico o il farmacista se stai assumendo o hai recentemente assunto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • qualsiasi altro medicinale per trattare l'artrite reumatoide, l'artrite psoriasica, la spondilite anchilosante o la colite ulcerosa; • golimumab non deve essere preso in concomitanza con farmaci contenenti come principio attivo anakinra o abatacept; • qualsiasi altro medicinale che agisce sul sistema immunitario. <p>Non devi ricevere determinati vaccini mentre sei in trattamento con golimumab.</p> <p>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</p>
<p>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</p>	<p>Effetti indesiderati molto comuni: infezioni delle alte vie respiratorie, mal di gola o raucedine, raffreddore.</p> <p>Effetti indesiderati seri comprendono: specificare reazioni allergiche come lo shock anafilattico* (raro), infezioni serie come polmoniti, tubercolosi, infezioni da funghi (non comune), riattivazione del virus dell'epatite B (raro), malattia del sistema nervoso come la sclerosi multipla (non comune), cancro dei linfonodi (raro), insufficienza cardiaca (non comune), segni di un disturbo del sistema immunitario chiamato lupus (raro), malattia del sangue i cui sintomi possono essere febbre persistente, ecchimosi, sanguinamento e pallore.</p> <p><i>*lo shock anafilattico è una reazione potenzialmente letale i cui sintomi possono essere ponfi sulla pelle, gonfiore della bocca, difficoltà respiratoria</i></p> <p>Puoi effettuare anche tu la segnalazione sull'apposita scheda dedicata al "cittadino" scaricabile dal sito dell'AIFA: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali ed inviarla per mail o per fax.</p> <p>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</p>
<p>COME DEVI CONSERVARE SIMPONI®?</p>	<p>Conservare in frigorifero (tra 2° C e 8° C). Non congelare. Tenere il farmaco nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.</p>
<p>E' PRESENTE LATTICE ALL'INTERNO DELLA PENNA?</p> <p></p>	<p>E' presente del lattice nel cappuccio dell'ago della penna.</p>

A cura di

Sabrina Amendolagine, Angela Bove, Silvia Buongiorno, Maria Vittoria Lacaita, Noemi Papadia, Cataldo Procacci, Miriam Rizzo
 Coordinatori: Michele Lattarulo, Maria Ernestina Faggiano,

Sonia Parazza, Rosalba Di Tommaso, Giulia Dusi, Felice Musicco, Domenico Tarantino, Daniela Scala

Si ringrazia Cittadinanzattiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini

Luglio 2015