

# GUIDEZ VOS PATIENTS SUR LA ROUTE DE LA LIBERTÉ.



Grâce à la simplicité d'utilisation\*,  
l'efficacité maintenue et la tolérance documentée  
de Simponi<sup>®</sup>, vos patients retrouvent leur liberté<sup>1</sup>.

DEPUIS  
2009\*\*

SIMPONI<sup>®</sup>, à vos côtés en Rhumatologie\*\* et en Gastro-entérologie\*\*\*.

\* Fréquence d'utilisation: 1 fois par mois en rhumatologie et en traitement d'entretien en gastro-entérologie.

Conservation : Simponi<sup>®</sup> peut être conservé à des températures allant jusqu'à 25°C maximum pendant une période unique allant jusqu'à 30 jours à l'abri de la lumière. Pour des informations complètes sur la conservation du produit consultez le RCP.

\*\* AMM européenne obtenue en octobre 2009 pour la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et le rhumatisme psoriasique.

\*\*\* AMM de Simponi<sup>®</sup> obtenue en septembre 2013 dans la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère, réfractaire.

# Indications thérapeutiques

## Spondylarthrite ankylosante

Active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.

**Place dans la stratégie thérapeutique :** Simponi® est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et représente une alternative aux autres traitements biologiques anti-TNF $\alpha$  disponibles dans cette indication.<sup>2</sup>

## Spondyloarthrite axiale non radiographique

Active sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

**Place dans la stratégie thérapeutique :** Simponi® est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et représente une alternative aux autres traitements biologiques anti-TNF $\alpha$  disponibles dans cette indication.<sup>2</sup>

## Rhumatisme psoriasique

Actif et évolutif chez les adultes, lorsque la réponse à un précédent traitement par DMARD a été inadéquate, seul ou en association au MTX.

**Place dans la stratégie thérapeutique<sup>2</sup> :** Simponi® est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et représente une alternative aux autres traitements biologiques anti-TNF $\alpha$  disponibles dans cette indication.<sup>2</sup>

## Polyarthrite rhumatoïde

Active, modérée à sévère chez les adultes, en association au MTX, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), y compris le MTX, a été inadéquate.

**Place dans la stratégie thérapeutique :** Simponi<sup>®</sup> est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et représente une alternative aux autres traitements biologiques anti-TNF $\alpha$  disponibles dans cette indication.<sup>2</sup>

## Rectocolite hémorragique

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



### **Polyarthrite rhumatoïde (PR)**

- Active, modérée à sévère chez les adultes, en association au MTX, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), y compris le MTX, a été inadéquate.

### **Rhumatisme psoriasique (RP)**

- Actif et évolutif chez les adultes, lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal (DMARD) a été inadéquate, seul ou en association au MTX.

### **Spondylarthrite ankylosante (SA)**

- Active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.

2009\*

Traitement initié et supervisé par des médecins qualifiés expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la spondyloarthrite axiale non radiographique ou de la rectocolite hémorragique. Les patients traités par Simponi® devront recevoir la carte de rappel patient.<sup>1</sup>

# PLUS DE 10 ANS DE RECUL

DANS LES MALADIES  
INFLAMMATOIRES  
CHRONIQUES\*

2015\*\*\*\*

2013\*\*

## Spondyloarthrite axiale non radiographique\*\*\*\*

Active sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

## Chez les patients adultes atteints de rectocolite hémorragique active, modérée à sévère,

qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel\*\*\*1

**OU**

chez lesquels un traitement conventionnel\*\*\* est mal toléré<sup>1</sup>

**OU**

chez lesquels un traitement conventionnel\*\*\* est contre-indiqué<sup>1</sup>

\*\* AMM de Simponi<sup>®</sup> dans la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère, réfractaire obtenue en septembre 2013.

\*\*\* Comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA).<sup>1</sup>

\*\*\*\* AMM de Simponi<sup>®</sup> dans la spondyloarthrite axiale non radiographique obtenue en juin 2015.

# Qu'est-ce que Simponi®1?

## Description

La substance active de Simponi® est le golimumab, un **anticorps monoclonal humain** de type IgG1 $\kappa$ , produit sur une lignée cellulaire d'hybridome de souris, par la technique de l'ADN recombinant.

## Mécanisme d'action

Le golimumab forme des complexes stables à **forte affinité** avec :

- Le TNF $\alpha$  transmembranaire.
- Le TNF $\alpha$  soluble.

Cette liaison aux deux formes bioactives du TNF $\alpha$  humain empêche la liaison de celui-ci à ses récepteurs.

## Modalités d'administration

Simponi® est administré par **voie sous-cutanée**.

Quelle que soit l'indication concernée, compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec le golimumab<sup>1</sup> sous-cutané mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques, la Commission de la Transparence conseille que la 1<sup>re</sup> injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée<sup>2</sup>.

Après avoir été formés de manière appropriée à la technique d'injection sous-cutanée, les patients peuvent **s'injecter eux-mêmes** Simponi® si leur médecin considère que cela est approprié, avec un suivi médical si nécessaire.

**Un stylo** sera proposé aux prescripteurs pour faciliter la formation des patients à la technique d'auto-injection.

**Si le patient ne peut s'auto-administrer le produit**, l'injection pourra être réalisée par une infirmière ou par un proche formé au geste de l'injection.

## 2 formes pharmaceutiques

- Seringue préremplie à usage unique
- Stylo prérempli à usage unique

Administration en auto-injection possible.

## Chacune avec 2 dosages disponibles

- 50 mg
- 100 mg

## Efficacité chez l'adulte démontrée dans :

- La spondylarthrite ankylosante active, sévère, réfractaire
- La spondyloarthrite axiale non radiographique active, sévère, réfractaire : avec signes objectifs d'inflammation
- Le rhumatisme psoriasique actif, évolutif, réfractaire, seul ou en association au MTX
- La polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, réfractaire, en association au MTX
- La rectocolite hémorragique active, modérée à sévère réfractaire



# Qu'est-ce que Simponi®1?

## Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

**Simponi® 50 mg, solution injectable en stylo prérempli.**  
**Simponi® 50 mg, solution injectable en seringue préremplie.**

Liste I – Médicament soumis à prescription initiale hospitalière. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en gastro-entérologie et hépatologie, en pédiatrie ou en dermatologie.

Médicament d'exception (**prescription en conformité avec la Fiche d'Information Thérapeutique**).

Remboursement par la Sécurité Sociale à 65 %.

**Non pris en charge par l'assurance maladie :**

- dans la polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes non traités auparavant par le méthotrexate.
- dans l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

Agréé à l'usage des Collectivités.

Le stylo prérempli de 45 mg/0,45 mL n'est actuellement pas commercialisé en France.

Simponi® 50 mg 1 stylo prérempli AMM EU/1/09/546/001

- Code CIP 34009 397 307 4 5

1 seringue préremplie AMM EU/1/09/546/003

- Code CIP 34009 397 309 7 4

Prix : 699,67 € (boîte unitaire : seringue ; stylo).



**Simponi<sup>®</sup> 100 mg, solution injectable en stylo prérempli.  
Simponi<sup>®</sup> 100 mg, solution injectable en seringue préremplie.**

Liste I – Médicament soumis à prescription initiale hospitalière.  
Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes  
en rhumatologie, en médecine interne, en gastro-entérologie  
et hépatologie ou en dermatologie.

Médicament d'exception (**prescription en conformité avec la  
Fiche d'Information Thérapeutique**).

Remboursement par la Sécurité Sociale à 65 %.

**Non pris en charge par l'assurance maladie :** dans la polyarthrite  
rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes non  
traités auparavant par le méthotrexate.

Agréé à l'usage des Collectivités.

Simponi<sup>®</sup> 100 mg 1 stylo prérempli AMM EU/1/09/546/005

- Code CIP 34009 275 683 1 2

1 seringue préremplie AMM EU/1/09/546/007

- Code CIP 34009 275 684 8 0

Prix : 699,67 € (boîte unitaire : seringue ; stylo).



# Conservation<sup>1</sup>



## Conservation à température ambiante pendant 30 jours

- Simponi<sup>®</sup> peut être conservé à des températures allant jusqu'à 25°C maximum pendant une période unique allant jusqu'à 30 jours à l'abri de la lumière.
- Ne pas remettre Simponi<sup>®</sup> au réfrigérateur.
- Après cette période, le médicament doit être jeté.
- La nouvelle date de péremption après la sortie du réfrigérateur ne doit pas dépasser la date de péremption initiale imprimée sur l'emballage (exemple ci-dessous).

### Exemple :

Avant la sortie du réfrigérateur, la date de péremption (EXP) est 11/2023.



Après la sortie du réfrigérateur le 04/01/2023, la nouvelle date de péremption (EXP) à inscrire sur la boîte est le 04/02/2023.

## Conservation au réfrigérateur

- Simponi® est à conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C dans son emballage extérieur.
- Ne pas congeler.
- La durée de conservation est de 24 mois.
- N'utilisez pas Simponi® après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

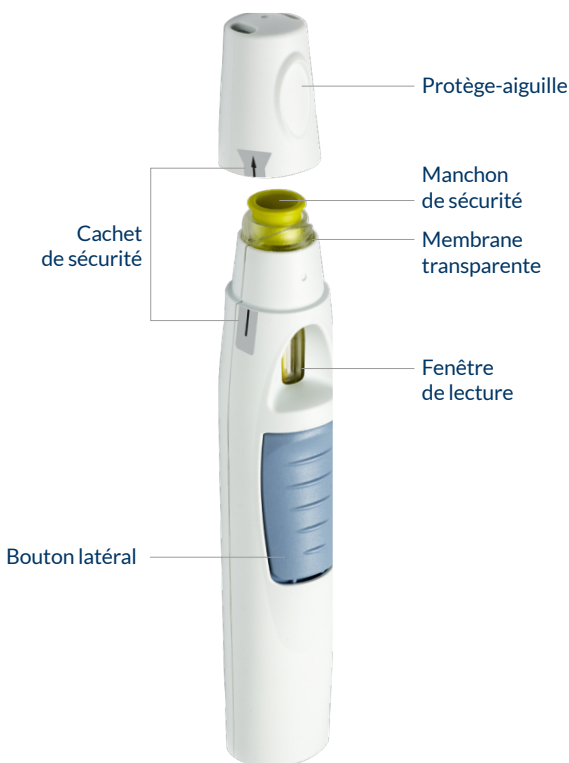


## 2 formes disponibles<sup>1</sup>

- Fenêtre de lecture permettant le contrôle de la solution
- Retrait automatique de l'aiguille après l'injection
- Faible volume d'injection (0,5 mL pour 50 mg et 1 mL pour 100 mg)

### Stylo prérempli à usage unique

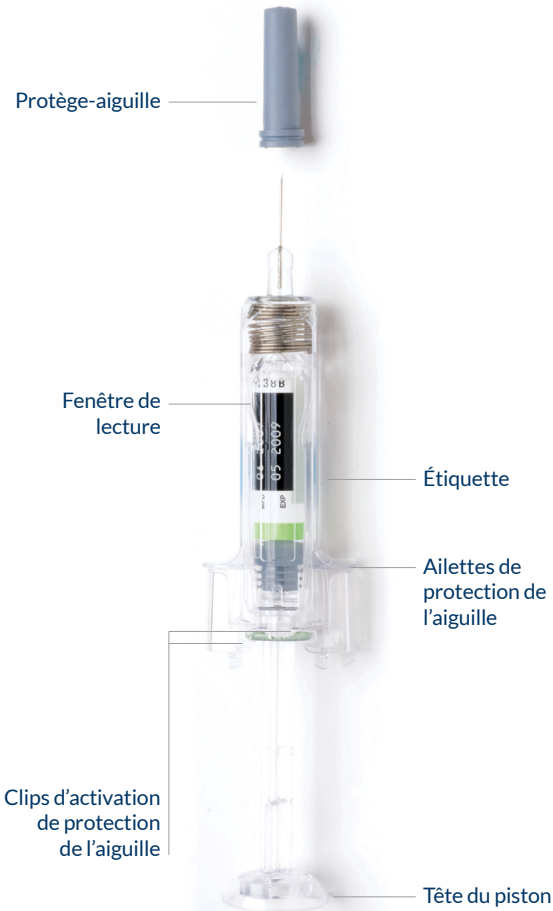
- 2 clics audibles signalant le début et la fin de l'injection.
- Gros bouton presseur latéral.
- Ergonomie visant à faciliter l'administration.





## Seringue préremplie à usage unique

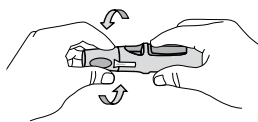
- Tête du piston à la taille d'un doigt.



# Principales étapes d'injection<sup>1</sup>

Si la boîte est conservée au réfrigérateur, sortir le stylo de sa boîte et le laisser à température ambiante pendant 30 minutes.

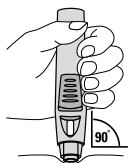
1



**BRISER**

Briser le cachet de sécurité.

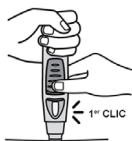
2



**PRESSER**

Appuyer le stylo prérempli contre la peau, au niveau de la cuisse ou de l'abdomen, sans pincer la peau.

3

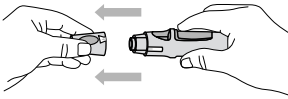


**CLIC** ...

**POUSSER**

Appuyer pour obtenir le premier « clic » qui signale le début de l'injection.

**Simponi**<sup>®</sup> 50 mg ou 100 mg  
*stylo prérempli*  
à usage unique<sup>1</sup>



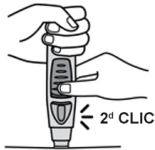
Retirer le protège-aiguille.



Bien tenir le stylo à angle droit par rapport à la peau.



**CLIC**



Maintenir le stylo appuyé jusqu'à la fin de l'injection identifiée par un second « clic » se produisant après 3 à 6 secondes et parfois jusqu'à 15 secondes après le premier « clic ».

## DHPC août 2023

**De nouvelles informations ont fait l'objet d'une DHPC en août 2023 accessible sur le site de l'ANSM suite à l'utilisation du stylo prérempli Simponi® SmartJect.**

Ci-après, le lien de la communication officielle :  
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/simponi-golimumab-50-mg-et-100-mg-modifications-importantes-des-instructions-dutilisation-du-stylo-prerempli-smartject>





## Les instructions d'utilisation ont donc été modifiées comme suit :

- Ne pas remettre le protège aiguille du stylo prérempli s'il a été retiré pour éviter de tordre l'aiguille.
- Injecter uniquement dans la cuisse ou l'abdomen. Le bras ne doit pas être utilisé comme site d'injection pour le stylo prérempli SmartJect.
- Utiliser les deux mains pour administrer l'injection (une main pour tenir le stylo prérempli et l'autre main pour appuyer sur le bouton bleu pour démarrer l'injection).
- Ne pas pincer la peau lors du positionnement du stylo prérempli et lors de l'administration de l'injection.
- Le dispositif doit être poussé contre la peau jusqu'à ce que le manchon de sécurité vert glisse complètement dans la membrane transparente avant d'appuyer sur le bouton bleu. Seule la partie la plus large du manchon de sécurité vert reste à l'extérieur de la membrane transparente.

Tous les patients/aidants, y compris ceux déjà formés avec le stylo prérempli SmartJect, doivent être formés à l'utilisation correcte du dispositif conformément aux instructions d'utilisation modifiées.

# Principales étapes d'injection<sup>1</sup>

Si la boîte est conservée au réfrigérateur, sortir la seringue de sa boîte et la **laisser à température ambiante pendant 30 minutes.**

**1**



## RETIRER

Tenir la seringue entre le pouce, l'index et le majeur.

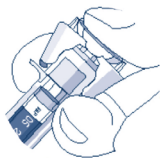
**2**



## PIQUER

Tenir la seringue fermement et placer le pouce sur la tête du piston.

**3**



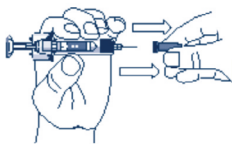
## POUSSER

Pousser le piston aussi loin que possible jusqu'à ce que la tête du piston se trouve entre les ailettes de protection de l'aiguille. La totalité de la solution d'injection a été administrée.

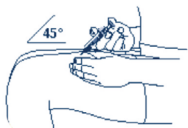
Pour des informations complètes veuillez consulter la notice sur le site internet:

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

**Simponi**<sup>®</sup> 50 mg ou 100 mg  
*seringue préremplie*  
à usage unique<sup>1</sup>



Retirer le protège-aiguille.



Utiliser l'autre main pour pincer la peau  
et réaliser un angle de 45° au niveau  
de la cuisse ou de l'abdomen.



Retirer l'aiguille, puis enlever doucement votre pouce  
de la tête du piston pour permettre à la seringue vide  
de se déplacer afin que la totalité de l'aiguille se retire  
dans le corps de la seringue.

# Matériel disponible

➤ Pour les prescripteurs et les professionnels de santé :

Un kit de démonstration composé de :



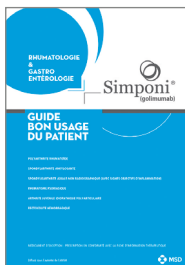
Un stylo



➤ Pour les patients :



Un guide de Bon Usage Simponi®



Sac isotherme pour le transport de Simponi®





Tous ces éléments sont disponibles sur demande auprès du service de l'information médicale MSD France, au **01 80 46 40 40**.

# Indications thérapeutiques<sup>1</sup>

## Spondylarthrite ankylosante (SA)

Active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.

**Place dans la stratégie thérapeutique :** Simponi® est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et représente une alternative aux autres traitements biologiques anti-TNF $\alpha$  disponibles dans cette indication.<sup>2</sup>

## Spondyloarthrite axiale non radiographique (SpA axiale NR)

Active sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine Créactive (CRP) et/ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

**Place dans la stratégie thérapeutique :** Simponi® est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et représente une alternative aux autres traitements biologiques anti-TNF $\alpha$  disponibles dans cette indication.<sup>2</sup>

## Rhumatisme psoriasique (RP)

Actif et évolutif chez les adultes, lorsque la réponse à un précédent traitement par DMARD a été inadéquate. Il a été démontré que **Simponi®** ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire périphérique, mesurée par radiographie chez les patients présentant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore la fonction physique.

**Place dans la stratégie thérapeutique :** Simponi® est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et représente une alternative aux autres traitements biologiques anti-TNF $\alpha$  disponibles dans cette indication.<sup>2</sup>

## Polyarthrite rhumatoïde (PR)

En association avec le méthotrexate (MTX), active, modérée à sévère chez les adultes, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), y compris le MTX, a été inadéquate. Il a été démontré que **Simponi**®, en association avec le MTX, ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire, mesurée par radiographie et améliore la fonction physique.

**Place dans la stratégie thérapeutique :** Simponi® est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et représente une alternative aux autres traitements biologiques anti-TNF $\alpha$  disponibles dans cette indication.<sup>2</sup>



# Posologie<sup>1</sup>



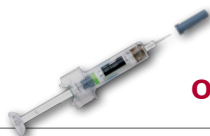
Même posologie  
dans les 4 indications  
en Rhumatologie

50 MG

**1 fois par mois**

à la même date chaque mois

**12 injections par an**



ou



15 avril

AVRIL						
D	L	M	M	J	V	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30



## Par exemple le 15 de chaque mois



### JANVIER

D	L	M	M	J	V	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

### FEVRIER

D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28			

### MARS

D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

### AVRIL

D	L	M	M	J	V	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

### MAI

D	L	M	M	J	V	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

### JUIN

D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

### JUILLET

D	L	M	M	J	V	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

### AOUT

D	L	M	M	J	V	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

### SEPTEMBRE

D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

### OCTOBRE

D	L	M	M	J	V	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

### NOVEMBRE

D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

### DECEMBRE

D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31



15 mai

### MAI

D	L	M	M	J	V	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					



15 juin

### JUIN

D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

# En pratique

## En cas d'oubli d'une prise de Simponi®

- L'injection oubliée doit être effectuée dès que le patient s'en souvient.
- Ne pas injecter une double dose pour compenser la dose oubliée.
- La dose suivante devra être administrée d'après le principe suivant :

### Retard < à 2 semaines

Le patient devra s'injecter la dose oubliée et poursuivre le traitement selon le calendrier mensuel initial.

### Retard > à 2 semaines

Le patient devra s'injecter la dose oubliée et un nouveau calendrier mensuel devra être établi à partir de la date de cette injection.



## Patients non répondeurs après 3 à 4 doses

Les données disponibles suggèrent que la poursuite du traitement doit être reconsidérée chez les patients ne présentant aucun bénéfice thérapeutique dans les 12 à 14 semaines de traitement.



## Patients > 100 kg ayant une réponse insatisfaisante après 3 ou 4 doses

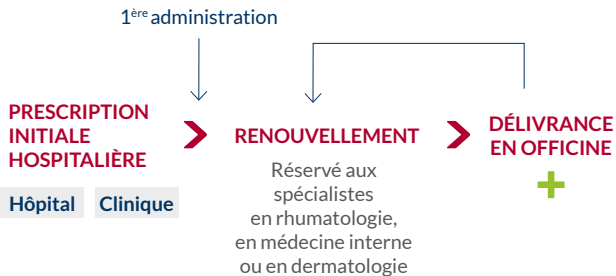
Augmentation possible de la dose de Simponi® à **100 mg 1 fois/mois**, en tenant compte du **risque accru de certains effets indésirables graves survenant avec une dose de 100 mg par rapport à 50 mg**. La poursuite du traitement doit être reconsidérée chez les patients pour lesquels aucun bénéfice thérapeutique n'a été démontré après 3 à 4 doses supplémentaires de 100 mg.

Avant de prescrire, pour des informations complètes, veuillez consulter le RCP disponible en flashant le QR code à la fin de ce document, ou directement sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

## Prescription et délivrance :

Médicament d'exception : prescription en conformité avec la fiche d'information thérapeutique.

- Prescription sur une ordonnance de médicament d'exception (Ordonnance Cerfa 12708\*02 disponible auprès de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie).
- Quelle que soit l'indication concernée, compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec le golimumab sous-cutané mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques, la Commission de la Transparence conseille que la 1<sup>re</sup> injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée<sup>2</sup>.
- Traitement initié et supervisé par des médecins qualifiés et expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la spondyloarthrite axiale non radiographique.

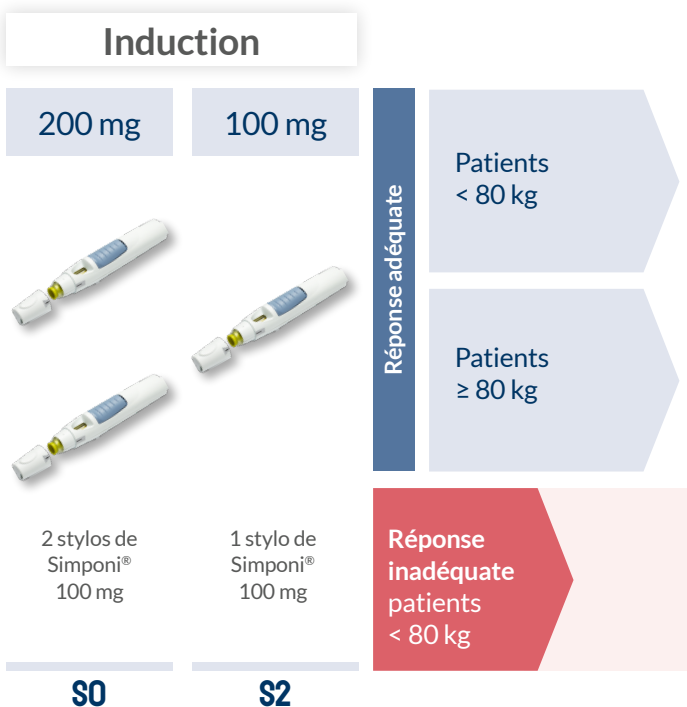


# Indication & Posologie<sup>1</sup>

## Rectocolite hémorragique (RCH)

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

## Une posologie adaptée au



**Voie sous-cutanée<sup>1</sup>**



## Les besoins de vos patients

### Entretien

50 mg



50 mg



50 mg



100 mg



100 mg



100 mg



100 mg



100 mg



100 mg



**S6**

**S10**

**S14...**

**1 seule injection toutes les 4 semaines  
en traitement d'entretien quelle que  
soit la posologie\*<sup>1</sup>**

\* Dès la semaine 6.<sup>1</sup>

Pendant le traitement d'entretien, les corticoïdes pourront être progressivement diminués conformément aux recommandations de pratique clinique.<sup>1</sup>

# En pratique<sup>1</sup>

## 🔍 En cas d'oubli d'une prise de Simponi® :

- L'injection oubliée doit être effectuée dès que le patient s'en souvient.
- Ne pas injecter une double dose pour compenser la dose oubliée.
- La dose suivante devra être administrée d'après le principe suivant :

### 🕒 Retard < à 2 semaines

Le patient devra s'injecter la dose oubliée et poursuivre le traitement selon le calendrier mensuel initial.

### Retard > à 2 semaines

Le patient devra s'injecter la dose oubliée et un nouveau calendrier mensuel devra être établi à partir de la date de cette injection.



## 👤 Patients non répondeurs après 3 à 4 doses :

- Les données disponibles suggèrent que la poursuite du traitement doit être reconsidérée chez les patients ne présentant aucun bénéfice thérapeutique dans les 12 à 14 semaines de traitement.

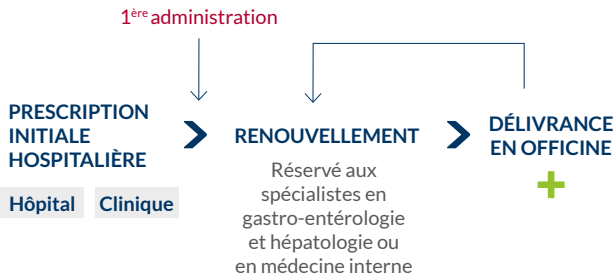
### Exemple de prescription pour un patient de moins de 80 kg

Dose initiale :  
à J 0, 200 mg  
(2 stylos de 100 mg)  
puis à la semaine 2, 100 mg  
(1 stylo de 100 mg).  
Puis, en entretien,  
à partir de la semaine 6, 50 mg  
(1 stylo de 50 mg)  
toutes les 4 semaines  
(soit à S6, S10, S14...)  
Administration  
sous-cutanée.

## Prescription et délivrance :

Médicament d'exception : prescription en conformité avec la fiche d'information thérapeutique.

- Prescription sur une ordonnance de médicament d'exception (Ordonnance Cerfa 12708\*02 disponible auprès de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie).
- Quelle que soit l'indication concernée, compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec le golimumab sous-cutané mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques, la Commission de la Transparence conseille que la 1<sup>re</sup> injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée<sup>2</sup>.
- Traitement initié et supervisé par des médecins qualifiés et expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la rectocolite hémorragique.



## Bilan pré-thérapeutique<sup>3</sup>

**« Anti-TNF et recommandations nationales de bonne pratique » élaborées par la SFR et le CRI et labellisées par la HAS (juin 2013).**

### Examen clinique complet

- Prendre un avis auprès d'un spécialiste en cas de doute sur une lésion cutanée, de symptomatologie digestive évocatrice de MICI ou de manifestation articulaire évocatrice de PR ou de spondyloarthrite
- Vérifier que le dépistage habituel recommandé pour un individu de même âge et de même sexe a bien été effectué (mammographies, frottis cervicovaginal...). Sinon, le faire
- Interroger le patient sur son mode de vie (voyage, contact professionnel ou familial avec des enfants en bas âge?)
- Vérifier les vaccinations (idéalement avant instauration de tout immunosuppresseur) à l'aide du carnet de santé et/ou de vaccination si disponible. Évaluer alors le bénéfice d'effectuer certains vaccins vivants au regard des conséquences liées au non-contrôle de la maladie par le retard d'initiation de l'anti-TNF (destructions ostéoarticulaires dans la PR, atteinte digestive dans les MICI, extension du psoriasis...)
- Demander systématiquement les sérologies suivantes : VIH, hépatite B, C (voire A)
- Discuter l'opportunité des sérologies suivantes : varicelle, rougeole, oreillons, rubéole, fièvre jaune (si vaccination préalable), VZV, CMV, Parvovirus
- Des soins buccodentaires appropriés devront être effectués si nécessaires





- Bilan biologique pré-thérapeutique: NFS avec plaquettes, fonction rénale (urée, créatininémie) avec recherche de protéinurie ou d'infection à la bandelette, transaminases, GGT, quantiféron, électrophorèse des protides, dosage pondéral des Ig, cholestérol total, HDL, triglycérides
- Bilan d'imagerie pré-thérapeutique: radiographie du thorax de face (tuberculose...), discuter un scanner pulmonaire systématique dans certains cas (poumon rhumatoïde...)
- Dans le cas d'une patiente en âge de procréer: proposer une contraception efficace
- Éduquer le patient à s'administrer son traitement (en cas d'auto-injections SC) et à faire face à certaines situations précises: infections (arrêt de l'anti-TNF), apparition d'une lésion cutanée (avis médical et arrêt de l'anti-TNF), chirurgie programmée...

## Sous traitement anti-TNF

- Effectuer régulièrement un examen clinique complet (aires ganglionnaires...)
- Demander un dosage de l'hémogramme et des transaminases tous les trimestres

# Bon usage

## Contre-indications<sup>1</sup>

- Tuberculose (TB) active ou autres infections sévères, telles que sepsis, et infections opportunistes
- Insuffisance cardiaque modérée ou sévère (de classe III/IV dans la classification NYHA)
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

## Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

### INFECTIEUX

#### Infections

**Surveillance attentive** au regard des infections (dont tuberculose) avant, pendant et jusqu'à 5 mois après l'arrêt du traitement. Pas de ré-administration en cas d'infection grave ou sepsis.

- Pas d'administration en cas d'infection active cliniquement importante
- Précautions en cas d'infection chronique ou d'antécédents d'infection récurrente
- Surveillance étroite et évaluation diagnostique complète en cas de nouvelle infection au cours du traitement. Si infection grave ou de sepsis : arrêter l'administration et initier un traitement antimicrobien ou antifongique approprié jusqu'au contrôle de l'infection.

Avant l'instauration du traitement, rechercher une tuberculose active ou inactive (« latente ») chez tous les patients.

- Tuberculose active diagnostiquée : ne pas initier le traitement
- Tuberculose latente suspectée : consulter un médecin spécialiste  
Prendre en compte le rapport bénéfice/risque du traitement
- Tuberculose inactive (« latente ») diagnostiquée : traitement antituberculeux avant d'instaurer le traitement

#### Tuberculose

Envisager un traitement antituberculeux avant d'initier Simponi® :

- **Si facteurs de risque** multiples ou significatifs de tuberculose, et de résultat négatif au test de dépistage d'une tuberculose latente
- **Si antécédents de tuberculose** latente ou active lorsque le bon déroulement du traitement ne peut pas être confirmé

Informez les patients de la nécessité de consulter un médecin en cas d'apparition de signes/symptômes évoquant une tuberculose pendant ou après le traitement.

**Infections fongiques invasive**

Si développement d'une maladie systémique grave, suspecter une infection fongique invasive. Quand le diagnostic est établi, utiliser un traitement antifongique empirique approprié. Tenir compte du risque d'une infection fongique sévère et du traitement antifongique.

**Réactivation du virus de l'hépatite B**

**Rechercher une infection par VHB avant d'initier Simponi®.**

- Si test positif: consulter un médecin spécialiste + surveiller étroitement les patients nécessitant un traitement par Simponi® pour déceler les signes ou symptômes révélateurs d'une infection active de VHB tout au long du traitement et plusieurs mois après la fin.

En cas de réactivation du VHB: interrompre le traitement et instaurer un traitement antiviral efficace avec un traitement complémentaire approprié.

**TUMEURS, DYSPLASIES, CANCERS**

**Tumeurs malignes et troubles lympho-prolifératifs**

Risque non exclu de développer des lymphomes, une leucémie ou d'autres tumeurs malignes, un lymphome T hépatosplénique. Évaluer soigneusement le risque potentiel de l'association de l'AZA ou 6-MP et de Simponi®.

Précautions à prendre :

- Lors d'initiation de traitement par anti-TNF avec antécédents de tumeur maligne ou lors de la poursuite du traitement par anti-TNF chez des patients qui développent une tumeur maligne
- Chez patients atteints de BPCO et si risque accru de tumeur du fait d'un tabagisme important

**Dysplasie/ carcinome colique**

Évaluer les risques et bénéfices d'un traitement par Simponi® chez les patients ayant une dysplasie ou un carcinome colique récemment diagnostiqué.

**Cancers cutanés**

Examens périodiques de la peau recommandés, en particulier chez les patients ayant des facteurs de risque.

# Bon usage

## AUTRES PATHOLOGIES

### Insuffisance cardiaque congestive (ICC)

Insuffisance cardiaque légère (classe I/II de la NYHA) : utiliser Simponi® avec précaution. Surveillance étroite et interruption du traitement en cas de développement de nouveaux symptômes ou d'une aggravation de l'insuffisance cardiaque.

Des cas d'aggravation d'ICC et de nouvelle survenue d'ICC rapportés avec les anti-TNF, y compris Simponi®. Pour certains de ces cas, l'évolution a été fatale.

### Atteintes neurologiques

Prendre en compte le rapport bénéfice/risque chez patients atteints de troubles démyélinisant préexistants ou récents, avant d'initier Simponi®.

Envisager l'arrêt du traitement si ces troubles se produisent.

## IMMUNITÉ/ALLERGIES

### Immuno-suppression

Risque d'affection des défenses immunitaires à l'encontre des infections et tumeurs malignes.

### Réactions auto-immunes

Si développement de symptômes évocateurs d'un syndrome type lupus et si présence d'anticorps anti-ADN double brin : interrompre le traitement.

### Réactions allergiques

En cas de survenue interrompre immédiatement Simponi® et initier un traitement adapté.

### Hypersensibilité au latex

Le protège-aiguille du stylo/de la seringue prérempli(e) contient du latex : risque de réactions allergiques.

## POPULATIONS SPÉCIALES

### Sujets ≥ 65 ans

Précautions et attention particulière à l'égard de la survenue d'infections.

### Insuffisance hépatique

Précautions à prendre

### Population pédiatrique (< 18 ans)



- Simponi® 50 mg (poids corporel d'au moins 40 kg) : sécurité et efficacité pour toute autre indication que l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire non établie (Non pris en charge par l'assurance maladie)

- Simponi® 100 mg : non recommandé

## AUTRES

### Chirurgie

Surveillance étroite si chirurgie au cours du traitement afin de détecter toute infection, mesures appropriées doivent être prises.

### Réactions hématologiques

Si signes/symptômes suggérant des troubles sanguins (tels que fièvre persistante, ecchymoses, saignements, pâleur): conseiller aux patients de demander immédiatement un avis médical.  
Si confirmation d'anomalies hématologiques significatives: envisager l'arrêt de Simponi<sup>®</sup>.

### Changement de traitements de fond (DMARD) biologiques

Prendre des précautions.  
Surveiller les patients: augmentation du risque d'effets indésirables dont les infections.

### Excipients à effet notoire

Simponi<sup>®</sup> contient du sorbitol (E420). En cas de pathologies héréditaires rares d'intolérance au fructose, l'effet additif d'une administration concomitante de produits contenant du sorbitol (ou du fructose) et de l'apport alimentaire en sorbitol (ou fructose) doit être pris en compte.

### Risque potentiel d'erreurs médicamenteuses

Existence de dosages 50 mg et 100 mg. Précautions à prendre pour administrer le bon dosage afin que le patient ne soit pas sous-dosé ou surdosé.

## Interactions

### Anti-TNF

#### Anakinra ou abatacept

Non recommandé

#### Autres biothérapies

Non recommandé

(augmentation possible du risque d'infections)

Ne pas administrer de vaccins vivants ou agents infectieux thérapeutiques de façon concomitante avec Simponi<sup>®</sup>.

### Vaccination/ Agents infectieux thérapeutiques

Administration de vaccins vivants aux nourrissons exposés *in utero* au golimumab non recommandée dans les 6 mois suivant la dernière injection à la mère au cours de la grossesse.



**Population pédiatrique:** recommandé que les vaccins soient à jour avant l'initiation du traitement.

## Fertilité – grossesse – allaitement



Femmes en âge de procréer: contraception appropriée à poursuivre au moins 6 mois après le dernier traitement



Ne doit être utilisé qu'en cas de réelle nécessité pendant la grossesse

Ne pas allaiter pendant au moins 6 mois après le traitement

# Bon usage

## Effets indésirables

El très fréquents  
≥ 1/10

- Infection des voies respiratoires hautes (nasopharyngite, pharyngite, laryngite et rhinite)
- Infections bactériennes (telle que cellulite), infection des voies respiratoires basses (telle que pneumonie), infections virales (telles que grippe et herpès), bronchite, sinusite, infections fongiques superficielles, abcès
- Leucopénie (y compris neutropénie), anémie
- Réactions allergiques (bronchospasme, hypersensibilité, urticaire), auto-anticorps positif
- Dépression, insomnie
- Vertiges, céphalées, paresthésies
- Hypertension

El fréquents  
≥ 1/100 à  
< 1/10

- Asthme et symptômes associés (tels que sifflements et hyperactivité bronchique)
- Dyspepsie, douleur gastro-intestinale et abdominale, nausées, troubles inflammatoires gastro-intestinaux (tels que gastrite et colite), stomatite
- Augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase
- Prurit, rash, alopecie, dermatite
- Pyrexie, asthénie, réaction au site d'injection (telle qu'érythème au site d'injection, urticaire, induration, douleur, hématome, prurit, irritation et paresthésie), gêne thoracique
- Fractures osseuses

Les plus graves  
rapportés

- Infections graves (y compris *sepsis*, *pneumonie*, *tuberculose*, *infections fongiques invasives* et *infections opportunistes*), troubles démyélinisants, leucémie, lymphome, lymphome T hépatosplénique, carcinome à cellules squameuses, nævus malin, carcinome à cellules de Merkel, réactivation du virus de l'hépatite B, insuffisance cardiaque congestive, processus auto-immuns (*syndrome lupique* « *type lupus* »), réactions hématologiques (anémie aplasique), agranulocytose, réactions cutanées bulleuses, hypersensibilité systémique grave (y compris *réaction anaphylactique*) et vascularite, aggravation des symptômes de dermatomyosites, sarcome de Kaposi.

**Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consulter le RCP.**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

## Plan de Gestion des Risques européen (PGR)

Simponi® fait l'objet d'un PGR comportant une mesure additionnelle de réduction du risque, destinée à informer les patients :

- La mesure éducationnelle se compose d'une carte de rappel patient à conserver par le patient. La carte est destinée à servir de rappel pour recueillir les dates et les résultats de tests spécifiques et pour faciliter le partage d'informations spéciales sur le traitement en cours avec le(s) professionnel(s) de santé en charge du patient.

### Carte de rappel patient

La carte de rappel patient doit contenir les messages clés suivants :

- Un rappel pour que les patients présentent leur carte de rappel patient à tous les professionnels de santé, y compris en cas d'urgence, et un message à l'intention des professionnels de santé indiquant que le patient utilise Simponi®.
- Une mention indiquant que le nom de marque et le numéro de lot doivent être enregistrés.
- Un encart permettant d'enregistrer le type, la date et les résultats des tests de dépistages de la tuberculose.
- Quand consulter un professionnel de santé ; ce traitement par Simponi® peut augmenter les risques d'infection grave, d'infections opportunistes, de tuberculose, de réactivation de l'hépatite B et d'infections survenant suite à l'administration de vaccins vivants chez les nourrissons qui ont été exposés in utero au golimumab.
- Coordonnées du prescripteur

**Cette carte est disponible dans les boîtes de Simponi®. Vous pouvez également accéder à cette carte sur le site officiel MSD France (rubrique « Médicaments »).**

#### Références

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Simponi®.
2. HAS. Avis de la Commission de la Transparence Simponi®. 22 Juin 2016 et 6 Octobre 2021.
3. Les recommandations de bonne pratique « Anti-TNF $\alpha$  et recommandations nationales de bonne pratique » élaborées par la SFR et le CRI et labellisées par la HAS (juin 2013).

Avant de prescrire,  
pour des informations  
complètes, veuillez  
consulter le RCP  
disponible en flashant  
ce QR code :



ou directement sur le  
site internet :  
[http://base-donnees-  
publique.medicaments.  
gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

Pour retrouver  
les avis de la  
Commission de la  
Transparence de  
Simponi, veuillez flasher  
le QR code :



ou directement sur le  
site internet :  
<http://www.has-sante.fr>

Les mentions obligatoires ainsi que les Avis de la Commission de la Transparence peuvent être remis sous format électronique ou papier par le délégué faisant la promotion, à la demande du médecin.

Pour toute demande d'information médicale, toute déclaration d'événement indésirable, autre signalement sur nos médicaments MSD ou sur la qualité de l'information promotionnelle : connectez-vous sur notre site d'information médicale [www.infomed.msd-france.fr](http://www.infomed.msd-france.fr) ou écrivez à [information.medicale@msd.com](mailto:information.medicale@msd.com) ou appelez le 01 80 46 40 40.



Les données personnelles vous concernant sont collectées et traitées par MSD France, responsable de traitement, afin de gérer ses relations et interactions avec vous (en tant que professionnel de santé), pour répondre à ses obligations légales notamment dans le cadre du dispositif d'encadrement des avantages, prévention de la corruption et transparence ou pour répondre à ses intérêts légitimes tels que mener des actions de formation ou d'information, conduire des études de marché, des collaborations scientifiques ou des recherches, enquêtes de satisfaction ou suivre l'intérêt sur l'information délivrée. Dans le cadre de ces finalités et afin de pouvoir personnaliser les contenus, prédire les actions de formation et d'information, fournir des informations les plus pertinentes au regard de vos spécialités et intérêts et améliorer l'utilisation des sites, plateformes et services, MSD procédera également à l'analyse des données que vous nous communiquez ou qui résultent de votre navigation sur les sites internet (sites, plateformes et services) ou qui nous sont transmises par nos fournisseurs. Vos données peuvent être communiquées aux sociétés du groupe MSD ainsi qu'à sa Maison Mère Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA dans le cadre de ses activités de consolidation et de contrôle de la gestion financière et afin d'en assurer la conformité légale et réglementaire. MSD garantit une protection adéquate de vos données lors de transfert de données hors de l'Europe. Vos données peuvent être communiquées aux autorités compétentes et publiées en ligne à des fins de transparence, à des sous-traitants, à des sociétés pour la mise en place de prestations, d'accords de développement ou de commercialisation. Vous disposez de plusieurs droits sur vos données personnelles que vous pouvez exercer par courrier postal au Référent DPO MSD, 10-12 Cours Michelet, 92800 Puteaux ou en utilisant l'email suivant : [dpofrance@msd.com](mailto:dpofrance@msd.com). Pour plus d'informations sur le traitement de vos données et de vos droits, consultez la mention d'information complète sur le traitement de vos données sur le site internet MSD à <https://www.msprivacy.com/fr/fra/index.html>.

MSD s'engage à respecter et à faire respecter à l'ensemble de ses collaborateurs la charte et le référentiel de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Nos délégués se tiennent à votre disposition pour vous présenter nos règles de déontologie relatives à l'activité d'information promotionnelle, et répondre à toutes vos questions. Ces règles sont également accessibles sur notre site internet [www.msd-france.fr](http://www.msd-france.fr) ainsi que sur [www.msconnect.fr](http://www.msconnect.fr).





**SIMPLICITÉ D'UTILISATION<sup>1</sup>**

**EFFICACITÉ RAPIDE  
ET MAINTENUE<sup>1</sup>**

**TOLÉRANCE DOCUMENTÉE<sup>1</sup>**



En Rhumatologie\*\* et en Gastro-entérologie\*\*\*

DEPUIS  
2009\*\*

**Spondylarthrite ankylosante (SA)** active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.

**Spondyloarthrite axiale non radiographique (SpA axiale NR)** active sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

**Rhumatisme psoriasique (RP)** actif et évolutif chez les adultes, lorsque la réponse à un précédent traitement par DMARD a été inadéquate, seul ou en association avec le MTX. Il a été démontré que Simponi<sup>®</sup> ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire périphérique, mesurée par radiographie chez les patients présentant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore la fonction physique.

**Polyarthrite rhumatoïde (PR)**, en association avec le méthotrexate (MTX) active, modérée à sévère chez les adultes, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), y compris le MTX, a été inadéquate. Il a été démontré que Simponi<sup>®</sup>, en association avec le MTX, améliore la fonction physique.

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

*Traitement initié et supervisé par des médecins qualifiés expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la spondyloarthrite axiale non radiographique ou de la rectocolite hémorragique. Les patients traités par Simponi<sup>®</sup> devront recevoir la carte de rappel Patient.*

Avant de prescrire, pour des informations complètes, consulter le RCP disponible sur le site [www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

\* *Fréquence d'utilisation: 1 fois par mois en rhumatologie et en traitement d'entretien en gastro-entérologie.*

*Conservation: Simponi<sup>®</sup> peut être conservé à des températures allant jusqu'à 25°C maximum pendant une période unique allant jusqu'à 30 jours à l'abri de la lumière.*

*Pour des informations complètes sur la conservation du produit consultez le RCP.*

\*\* *AMM européenne obtenue en octobre 2009 pour la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et le rhumatisme psoriasique.*

\*\*\* *AMM de Simponi<sup>®</sup> obtenue en septembre 2013 dans la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère, réfractaire.*

