

# Programa Educacional de Simponi® (golimumab)

## Informação de segurança Importante destinada aos médicos prescritores

Simponi, um anticorpo monoclonal IgG1k humano contra o fator de necrose tumoral (TNF), está indicado no tratamento da artrite reumatoide (AR), artrite psoriática (AP) e espondilite anquilosante (EA) e Colite Ulcerosa (CU).

No âmbito do Plano de Gestão de Risco de Simponi, a Jassen Biologics B.V. e a MSD desenvolveram um Programa Educacional dirigido aos prescritores de Simponi para a AR, AP e EA e CU.

**O principal objetivo do Programa Educacional é reduzir os riscos associados à utilização do medicamento, garantindo que os médicos prescritores são informados sobre os seguintes aspetos de segurança:**

- O risco de infeções graves, incluindo as infeções oportunistas bacterianas, virais e fúngicas em doentes tratados com Simponi;
- A necessidade de proceder a um rastreio, tanto para tuberculose ativa como para a latente, antes de iniciar o tratamento com Simponi, incluindo a utilização de testes apropriados, a fim de avaliar o risco potencial de TB;
- O risco potencial de reativação do vírus da hepatite B (VHB);
- A contraindicação da utilização de Simponi em doentes com antecedentes de insuficiência cardíaca moderada a grave (classe III/IV da NYHA) e o potencial risco de agravamento da insuficiência cardíaca congestiva (ICC) pelo Simponi;
- O risco potencial de reações agudas relacionadas com a injeção e de reações de hipersensibilidade sistémicas graves retardadas;
- Se considerar apropriado, a necessidade de instruir os doentes sobre as técnicas de administração de Simponi
- A orientação para os profissionais de saúde sobre a forma de notificar erros na administração
- A recomendação de exames periódicos à pele, particularmente para doentes com fatores de risco para cancro de pele.
- A importância de instruírem os doentes sobre o papel e a utilização do Cartão de Alerta do Doente (CAD).

Os materiais educacionais contêm informação sobre o perfil de segurança de Simponi na AR, AP e EA e CU.

## Aspetos Relativos à Segurança

### 1. Risco de **infeções graves**, incluindo as infeções oportunistas bacterianas, virais e fúngicas em doentes tratados com Simponi

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados relativamente a infeções, incluindo tuberculose, antes, durante e após o tratamento com Simponi. Dado que a eliminação de golimumab pode demorar até 5 meses, a monitorização deve continuar durante este período.

Se um doente desenvolver uma infeção grave ou sepsis, o tratamento com Simponi deve ser interrompido.

Está contraindicada a utilização de Simponi em doentes com TB activa ou outras infeções graves, como sépsis e infeções oportunistas. Recomenda-se precaução ao considerar a utilização de Simponi em doentes com uma infeção crónica ou com antecedentes de infeção recorrente. Os doentes devem ser aconselhados sobre a exposição a potenciais fatores de risco de infeção e a evitar esses fatores, conforme apropriado. Os benefícios e riscos do tratamento com Simponi devem ser cuidadosamente ponderados antes de iniciar a terapêutica nos doentes que tenham residido ou viajado para regiões onde sejam endémicas infeções fúngicas invasivas, como a histoplasmoze, coccidioidomicose ou blastomicose.

**Têm sido notificados casos de infeções em doentes tratados com fármacos antagonistas do TNF, incluindo Simponi. Simponi não deve ser administrado a doentes com uma infeção ativa clinicamente relevante. Recomenda-se precaução ao ponderar a utilização de Simponi em doentes com uma infeção crónica ou antecedentes de infeção recorrente (consultar as secções 4.3, 4.4 e 4.8 do RCM de Simponi para mais informação sobre infeções graves.) A incidência por 100 pessoas-ano de todas as infeções graves foi de 4,9 (95% IC: 4,43;5,7) em doentes a receber golimumab 100 mg e 3,1 (95% IC: 2,45;3,9) em doentes a receber golimumab 50 mg.**

**2. Necessidade de proceder a um rastreio, tanto para tuberculose ativa como para a latente, antes de iniciar o tratamento com Simponi, incluindo a utilização de testes apropriados, a fim de avaliar o risco potencial de TB**

O TNF é essencial na prevenção da infeção micobacteriana estabelecida e na manutenção da tuberculose latente. As recomendações para prevenir a reativação da tuberculose latente podem reduzir efetivamente a probabilidade de desenvolvimento de tuberculose ativa em doentes tratados com antagonistas do TNF.

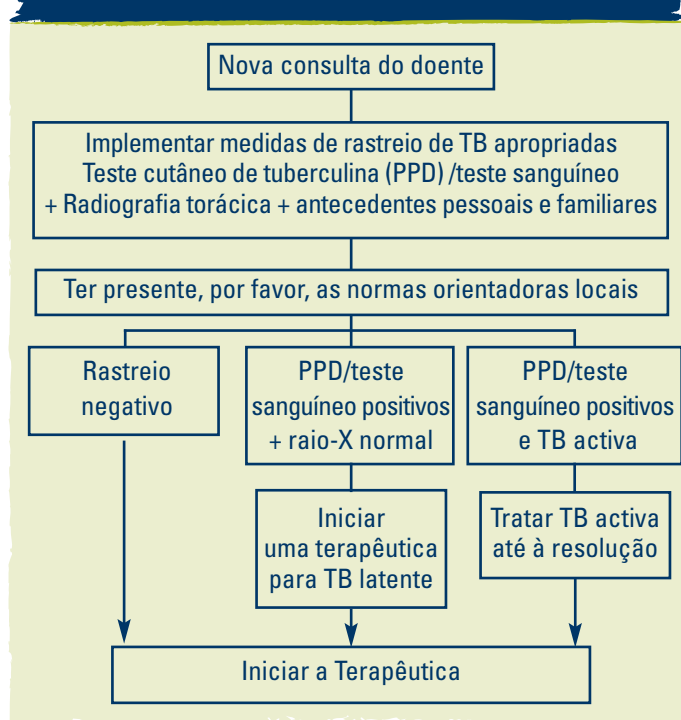
A avaliação do risco de TB deve incluir uma anamnese pormenorizada com antecedentes pessoais de TB ou possíveis contactos prévios com TB e a terapêutica imunossupressora anterior e/ou actual. Todos os doentes devem ser submetidos a exames de rastreio adequados (ou seja, teste cutâneo de tuberculina ou teste de sangue e radiografia torácica) definidos de acordo com as normas orientadoras locais. (Ver Figura 1). Recomenda-se que a realização destes testes seja registada no Cartão de Alerta do Doente. **No caso de ser diagnosticada TB ativa, não deve iniciar-se a terapêutica com Simponi.** (Consultar secção 4.3 do RCM de Simponi.)

**Os doentes devem ser avaliados relativamente aos fatores de risco de TB e efetuar exames de rastreio da TB de acordo com as normas orientadoras locais antes do tratamento com Simponi. O tratamento da TB latente deve ser instituído antes da terapêutica com Simponi (Consultar secção 4.4 do RCM de Simponi para mais informação sobre TB).**

Todos os doentes devem ser aconselhados a consultar um médico caso surjam sinais e sintomas sugestivos de TB (por ex. tosse persistente, consumpção/perda de peso, febre baixa) durante ou após o tratamento com Simponi.

Chama-se a atenção dos prescritores para o risco de resultados falsos negativos no teste cutâneo de tuberculina, especialmente, em indivíduos com doença grave ou imunocomprometidos.

**Figura 1. Algoritmo de rastreio de tuberculose**



PPD, derivado proteico purificado; TB, tuberculose.

Em doentes com vários fatores de risco ou fatores de risco significativos de tuberculose e que têm um teste negativo para a tuberculose latente, deve ser considerada a terapêutica tuberculostática antes de se iniciar o tratamento com Simponi. Deverá também considerar-se a administração de terapêutica tuberculostática antes de se iniciar a terapêutica com Simponi em doentes com história prévia de tuberculose latente ou ativa a quem não seja possível confirmar um ciclo de tratamento adequado.

## Informação de segurança Importante destinada aos médicos prescritores

### 3. Risco potencial de **reativação do vírus de hepatite B (VHB)**

Têm ocorrido casos de reativação de hepatite B em doentes que receberam um antagonista do TNF, incluindo Simponi, que são portadores crónicos deste vírus (ou seja, com antigénio de superfície positivo). Alguns casos foram fatais. Os doentes em risco de infeção pelo VHB devem ser avaliados para rastreio de sinais prévios de infeção pelo VHB antes de iniciar a terapêutica com Simponi. Os portadores de VHB, que necessitem de um tratamento com Simponi, devem ser cuidadosamente monitorizados para rastreio de sinais e sintomas de infeção ativa por VHB durante todo o tratamento e vários meses após a conclusão do mesmo.

**Os portadores de vírus de hepatite B (VHB) que necessitem de um tratamento com Simponi deverão ser cuidadosamente monitorizados para rastreio de sinais e sintomas de infeção ativa pelo VHB. Em doentes que desenvolvam reativação do VHB, o tratamento com Simponi deve ser suspenso, devendo instituir-se uma terapêutica apropriada (Consultar secção 4.4 do RCM de Simponi para mais informação sobre reativação do VHB.)**

### 4. Contraindicação da utilização de Simponi em doentes com antecedentes de **insuficiência cardíaca moderada a grave (classe III/IV da NYHA)** e o potencial risco de agravamento da **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)** pelo Simponi

Têm sido referidos casos de ICC *de novo* ou agravamento de ICC com bloqueadores do TNF. Simponi não foi estudado em doentes com ICC. Foram referidos casos pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) de ICC nos ensaios clínicos de Simponi. Simponi não deve ser prescrito a doentes com ICC moderada a grave (classes III/IV da New York Heart Association [NYHA]). Simponi deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência cardíaca ligeira (classe I/II da NYHA). Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados e o tratamento com Simponi deve ser interrompido nos doentes que desenvolvam novos sintomas de insuficiência cardíaca ou agravamento dos mesmos.

**Simponi não deve ser administrado a doentes com insuficiência cardíaca moderada ou grave (classes III e IV da NYHA). Simponi deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência cardíaca ligeira (classes I e II da NYHA). (Consultar, por favor, as secções 4.3, 4.4 e 4.8 do RCM de SIMPONI para mais informação sobre a ICC.)**

### 5. Risco potencial de **reações agudas relacionadas com a injeção** e de **reações de hipersensibilidade sistémicas graves retardadas**

Nos períodos controlados dos ensaios pivot principais, 5,1% dos doentes tratados com golimumab tiveram reações no local de injeção em comparação com 2,0% nos doentes do grupo controlo. A presença de anticorpos ao golimumab pode aumentar o risco de reações no local de injeção. A maioria das reações no local de injeção foi ligeira e moderada e a reação mais frequente foi o eritema no local de injeção. Em ensaios controlados de Fase IIb e Fase III na AR, AP, EA, e asma persistente grave e ensaios de Fase II/III CU, nenhum dos doentes tratados com golimumab desenvolveu reações anafiláticas.

**Durante a experiência pós-comercialização, têm sido notificadas reações de hipersensibilidade sistémicas graves (incluindo reação anafilática), após a administração de Simponi. Algumas destas reações ocorreram após a primeira administração de Simponi. Se ocorrer uma reação anafilática ou outra reação alérgica grave, a administração de Simponi deve ser imediatamente interrompida e iniciado o tratamento adequado.**

A proteção da agulha da seringa na caneta précheia é fabricada a partir de borracha natural seca contendo látex e pode causar reações alérgicas em indivíduos sensíveis ao látex.

## Informação de segurança Importante destinada aos médicos prescritores

### 6. Se considerar apropriado, a necessidade de **instruir os doentes sobre as técnicas de administração** de Simponi

Simponi deve ser administrado por via subcutânea. O tratamento com Simponi deve ser iniciado e supervisionado por médicos qualificados com experiência no diagnóstico e tratamento da AR, AP ou EA, e CU. Após ensino adequado sobre a técnica de administração de injeções subcutâneas e, caso o médico ache apropriado, Simponi pode ser injetado pelo próprio doente, com acompanhamento de um profissional de saúde se necessário. Os doentes devem ser instruídos a administrar a quantidade total de Simponi de acordo com as instruções de utilização que se encontram no Folheto Informativo.

**No início do tratamento, pode ser o médico ou enfermeiro a injetar Simponi; subsequentemente, após ensino adequado, Simponi poderá ser auto-injetado pelo doente (Consultar o RCM de Simponi ou o Folheto Informativo para obter informação mais pormenorizada sobre a técnica de administração de Simponi)**

Simponi encontra-se disponível numa caneta pré-cheia de utilização única (SmartJect), contendo, respetivamente 50 mg de Simponi num volume de 0,5 ml.

### 7. Orientação para os profissionais de saúde sobre a forma de **notificar erros na administração**

Notifique, por favor, qualquer falha que ocorra na administração de Simponi, mesmo as comunicadas pelos doentes ou outros profissionais de saúde.

Contactos INFARMED, I.P.

Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhome-page>

ou em alternativa através do formulário de notificação em papel para Profissionais de Saúde disponível em:

[http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwwpob\\_page.show?\\_docname=8072273.PDF](http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwwpob_page.show?_docname=8072273.PDF) ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:

Telefone: 21 798 71 40

Fax: 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Contactos do Núcleo de Farmacovigilância da MSD:

Isabel Duarte

Telefone: 966916108

Rita Oliveira

Telefone: 912506031

E-mail: [pharmacovigilance.portugal@merck.com](mailto:pharmacovigilance.portugal@merck.com)

### 8. Recomendação de exames periódicos à pele, particularmente para doentes com fatores de risco para cancro de pele

Têm sido referidos casos de melanoma em doentes tratados com antagonistas do TNF, incluindo Simponi e foram notificados casos de carcinoma de células Merkel em doentes tratados com outros antagonistas do TNF.

### 9. Importância de instruírem os doentes sobre o papel e a **utilização do Cartão de Alerta do Doente (CAD)**.

**Os doentes tratados com Simponi devem receber o CAD, que se encontra dentro da embalagem do medicamento. O CAD contém informação de segurança importante que o doente necessita de conhecer antes e durante o tratamento com Simponi. Além disso, contém um local para registar datas e os resultados do rastreio de TB, datas dos tratamentos e outra informação de segurança relevante.**

**Deve recomendar-se aos doentes que mostrem o CAD a todos os médicos envolvidos no seu tratamento.**

Caso tenha dúvidas ou necessite de informação adicional, contacte, por favor:

Clic@

Centro de Literatura e Informação Médica

Departamento Médico - MSD

Telefone: 214465700

E-mail: [Clic@merck.com](mailto:Clic@merck.com)

RCM e cartão de alerta inclusos



Merck Sharp & Dohme, Lda.

[www.msd.pt](http://www.msd.pt) [www.simponi.pt](http://www.simponi.pt) [www.univadis.pt](http://www.univadis.pt) Número Verde MSD 800 20 25 20

Quinta da Fonte, Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo - 2770-192 Paço de Arcos.

NIPC 500 191 360. Copyright ©2013 Merck Sharp & Dohme Corp.,

uma subsidiária de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, EUA.