

Instrucciones de uso SIMPONI® (SIM-po-nee) (golimumab) inyección para uso subcutáneo

Consulte la
página 2.



Estas Instrucciones de uso contienen información importante sobre cómo inyectar SIMPONI® con el autoinyector SmartJect®.

Lea estas Instrucciones de uso antes de usar el autoinyector SmartJect® de SIMPONI® y cada vez que le renueven la receta. Es posible que este material contenga información nueva. El presente folleto no reemplaza la conversación con el médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.

Información importante

Si su médico decide que usted o su cuidador pueden administrar las inyecciones de SIMPONI® en el hogar, deberá enseñarle a preparar e inyectar SIMPONI® correctamente con SmartJect®.

No intente inyectarse SIMPONI® hasta que su médico o enfermera le hayan mostrado la forma correcta de aplicar las inyecciones.

No se pellizque la piel mientras se coloca la inyección. Pellizcarse la piel puede causar un fallo del dispositivo y provocar lesiones, incluida una lesión por la aguja.

No lo inyecte en el brazo para evitar un fallo del dispositivo o una lesión.

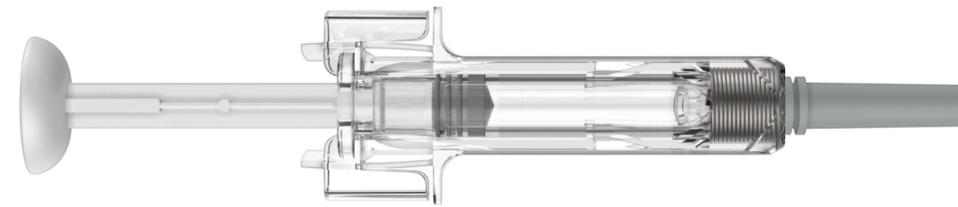
Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044
Autorización de EE. UU. N.º 1864

Revisado: noviembre de 2023

Instrucciones de uso SIMPONI® (SIM-po-nee) (golimumab) Jeringa precargada

Consulte la
página 3.



AMPOLLAS DE DOSIS ÚNICA

Importante

SIMPONI® se comercializa como una jeringa precargada de dosis única de 50 mg o 100 mg. Cada jeringa precargada de SIMPONI® debe ser utilizada una sola vez. Deseche las jeringas precargadas ya utilizadas (consulte el Paso 3) después de la aplicación, incluso si tiene restos de medicamento. No vuelva a utilizar la jeringa precargada de SIMPONI®.

Si su proveedor de atención médica decide que usted o su cuidador pueden administrar las inyecciones de SIMPONI® en el hogar, deberá enseñarle a preparar e inyectar SIMPONI® con la jeringa precargada antes de intentar hacerlo. No se autoinyecte el medicamento hasta que su proveedor de atención médica le haya brindado instrucciones sobre cómo hacerlo.

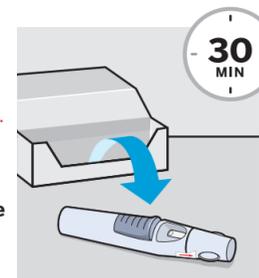
Lea estas Instrucciones de uso antes de utilizar la jeringa precargada de SIMPONI® y cada vez que vuelva a surtir su medicamento. Es posible que este material contenga información nueva. El presente folleto no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su enfermedad o tratamiento.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044
Autorización de EE. UU. N.º 1864

Revisado: mayo de 2018

1. Prepárese para inyectar SIMPONI® con SmartJect®



Saque el SmartJect®

Saque el SmartJect® del refrigerador y retírelo de la caja.

Colóquelo sobre una superficie plana fuera del alcance de los niños.

El autoinyector SmartJect® debe reposar a temperatura ambiente **durante al menos 30 minutos** para asegurar una inyección adecuada.

No entibie el producto de ninguna otra manera.

No quite la tapa todavía.



Inspeccione el SmartJect®

Controle la fecha de vencimiento ("VENC.") en la parte posterior del SmartJect®.

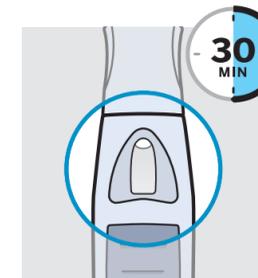
No use SIMPONI® SmartJect® si ya ha pasado la fecha de vencimiento. Llame a su médico o farmacéutico para renovar la receta.

Verifique el sello de seguridad que se encuentra en la tapa.

No inyecte el producto si el sello de seguridad está roto.

Reúna los suministros Mientras el SmartJect® reposa a temperatura ambiente durante 30 minutos, reúna sus suministros:

- **1 gasa con alcohol**
- **1 bolita de algodón o venda de gasa**
- **1 contenedor** de objetos punzantes (consulte el Paso 3)

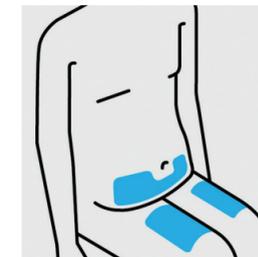


Inspeccione el líquido en el SmartJect®

Después de 30 minutos, examine el líquido en el visor. El contenido debe ser de transparente a amarillo claro y puede contener pequeñas partículas blancas o transparentes.

También es normal observar una pequeña burbuja de aire.

No aplique la inyección si el líquido está turbio o ha cambiado de color, o si tiene partículas grandes.



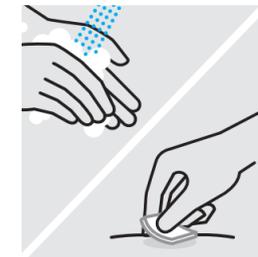
⚠ No inyecte en el brazo para evitar riesgo de fallo del equipo o de lesión

Elija un lugar para aplicar la inyección

- Frente de los muslos
- La parte inferior del abdomen [**no** aplique en un área de 5 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo]
- **No** inyecte el producto en los brazos

Elija un lugar diferente dentro de su área preferida para cada inyección.

No inyecte en zonas donde la piel está sensible, con hematomas, enrojecida, escamada o dura. Evite inyectar el producto en zonas con cicatrices o estrías.



Lávese las manos y limpie el lugar de la inyección

Lávese bien las manos con jabón y agua tibia.

Limpie el lugar de la inyección con un hisopo humedecido con alcohol y espere a que se seque.

No toque, ventile ni sople el lugar de la inyección después de limpiarlo.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.

Fabricado por: Janssen Biotech, Inc. Horsham, PA 19044, USA Autorización de EE. UU. N.º 1864 Revisado: noviembre de 2023 © Janssen Biotech, Inc. 2024 02/24 cp-24611v4



Estas Instrucciones de uso contienen información importante sobre cómo inyectar SIMPONI® con el autoinyector SmartJect®.

Lea estas Instrucciones de uso antes de usar el autoinyector SmartJect® de SIMPONI® y cada vez que le renueven la receta. Es posible que este material contenga información nueva. El presente folleto no reemplaza la conversación con el médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.

Información importante

Si su médico decide que usted o su cuidador pueden administrar las inyecciones de SIMPONI® en el hogar, deberá enseñarle a preparar e inyectar SIMPONI® correctamente con SmartJect®.

No intente inyectarse SIMPONI® hasta que su médico o enfermera le hayan mostrado la forma correcta de aplicar las inyecciones.

No se pellizque la piel mientras se coloca la inyección. Pellizcarse la piel puede causar un fallo del dispositivo y provocarle lesiones, incluida una lesión por la aguja.

No lo inyecte en el brazo para evitar un fallo del dispositivo o una lesión.

Conservar SIMPONI® en el refrigerador a una temperatura de entre **2 °C y 8 °C** (de 36 °F a 46 °F).

No congele SmartJect®.

No agite SmartJect®.

Si es necesario, guarde SIMPONI® a temperatura ambiente, hasta 25 °C (77 °F) durante un período de hasta 30 días. No vuelva a guardarlo en el refrigerador. Deseche si no se usa dentro de los 30 días a temperatura ambiente.

Mantenga SIMPONI® en la caja original para protegerlo de la luz antes de usarlo.

Mantenga SIMPONI® y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presione SmartJect® a simple vista



Tapa

No quite la tapa hasta que esté listo para aplicar la inyección (consulte el Paso 2).

Sello de seguridad (en el lateral de la tapa)

Manguito de seguridad verde

Tapa transparente

Aguja delgada oculta

Visor

Parte levantada del botón

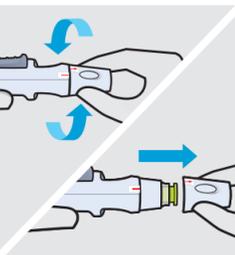
Presione aquí solo cuando SmartJect® esté presionado sobre la piel y usted esté preparado para aplicar la inyección (consulte el Paso 2).

Fecha de vencimiento (en la parte trasera)

¿Necesita ayuda?

Comuníquese con su médico o farmacéutico en caso de tener alguna pregunta. Si necesita ayuda adicional, o si desea compartir su opinión, llame al 800-JANSSEN (800-526-7736).

2. Cómo inyectar SIMPONI® con SmartJect®



Quite la tapa

Haga girar la tapa para romper el sello de seguridad, luego quítela en forma recta. Elimine la tapa de inmediato.

Es importante aplicar la inyección dentro de los siguientes 5 minutos después de haber quitado la tapa.

No vuelva a colocar la tapa, esto puede dañar la aguja oculta.

No aplique la inyección si SmartJect® se cae **sin** la tapa colocada.

No pellizque la piel mientras está colocando la inyección. Pellizcar la piel puede causar un fallo del dispositivo y una lesión, incluida una lesión por la aguja.



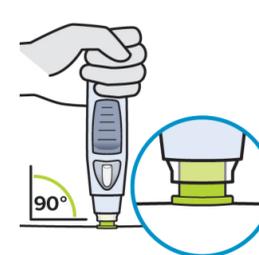
Ubique el autoinyector

Sostenga SmartJect® de manera cómoda con una mano **por encima del botón azul** y colóquelo sobre la piel, tal como se muestra.

Asegúrese de que el manguito de seguridad verde esté estable y lo más plano posible contra la piel. Si el dispositivo no está estable durante la inyección, corre riesgo de doblar la aguja.

No se pellizque la piel mientras esté colocando SmartJect® sobre la piel.

No pellizque la piel para evitar lesiones, incluidas lesiones causadas por la aguja.



Presione

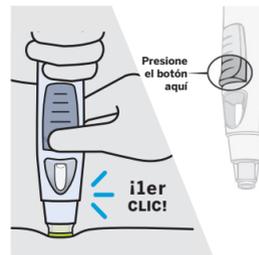
Presione el extremo abierto de SmartJect® contra la piel a un ángulo de 90 grados. Aplique suficiente presión para que el manguito de seguridad verde se deslice y para mantenerlo en la cubierta transparente. Solo la parte más ancha del manguito de seguridad verde permanece fuera de la cubierta transparente.

No toque ni presione el botón azul mientras esté presionando SmartJect® sobre la piel.

⚠ El manguito de seguridad verde ayuda a prevenir la aplicación accidental de inyecciones.

Presionar el botón azul antes de presionar el manguito de seguridad puede causar fallos del dispositivo.

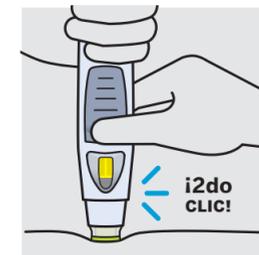
Coloque la inyección sin pellizcar la piel.



Presione el botón y espere

Siga manteniendo SmartJect® sobre la piel. Use la otra mano para presionar la **parte levantada del botón azul** para comenzar la aplicación de la inyección. **No** presione el botón hasta que SmartJect® esté apoyado sobre la piel y el manguito de seguridad se deslice en la cubierta transparente.

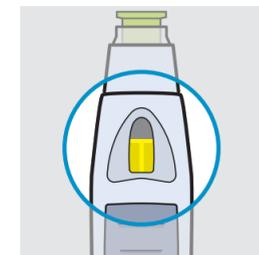
Escuchará un **1er "clik"** fuerte cuando presione el botón. Esto es normal, el medicamento está comenzando a administrarse. Puede que sienta o no un pinchazo de aguja.



Escuche el 2do "clik"

Siga manteniendo SmartJect® sobre la piel hasta que escuche el **2do "clik"** (o durante 15 segundos). Generalmente, tarda entre 3 y 6 segundos, pero pueden pasar hasta 15 segundos para que escuche el 2.º clic.

El 2do "clik" significa que la inyección se ha completado y usted puede levantar el SmartJect® de la piel.



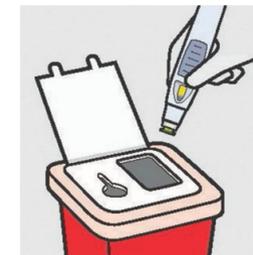
Inspeccione el visor

Después de levantar SmartJect® de la piel, busque el indicador amarillo en el visor para confirmar que SmartJect® funcionó correctamente. El indicador amarillo llenará aproximadamente la mitad del visor.

Si no ve el indicador amarillo, llame al 800-JANSSEN (800-526-7736).

No se aplique una segunda dosis sin antes hablar con su médico.

3. Cómo eliminar SIMPONI® SmartJect®

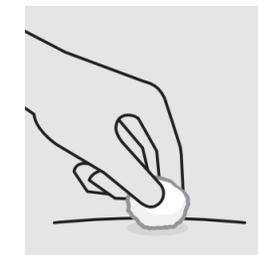


Deseche su SmartJect®

Coloque el autoinyector SmartJect® usado en un contenedor de objetos punzantes que tenga autorización de la FDA inmediatamente después de su uso.

No recicle el contenedor de objetos punzantes usado.

Para obtener más información, consulte "Consejos útiles".



Examine el lugar de la inyección

Puede haber un poco de sangre o líquido en el lugar donde se aplicó la inyección.

Aplique presión sobre la piel con una bolita de algodón o una gasa hasta detener el sangrado.

No frote la piel del lugar de la inyección.

Si fuese necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda. ¡La inyección se ha completado!

Consejos útiles

Si tiene dificultades para aplicar la inyección:

- ✓ Asegúrese de que quitó la tapa.
- ✓ Asegúrese de que el SmartJect® esté presionado sobre la piel, de manera que el manguito de seguridad verde se deslice en la cubierta transparente.
- ✓ Asegúrese de presionar la **parte levantada del botón.**
- ✓ Si es difícil presionar el botón, no lo presione con más fuerza. Deje el botón, levante SmartJect® y vuelva a comenzar. Asegúrese de no ejercer presión sobre el botón hasta que el manguito de seguridad verde esté completamente sobre la piel; luego presione el botón.
- ✓ Intente en un lugar de inyección diferente.

Información adicional sobre la eliminación:

Si no tiene un contenedor para objetos punzantes de la FDA, puede utilizar un contenedor:

- que sea de plástico resistente
- se pueda cerrar con una tapa a prueba de perforaciones, ajustada, para que los objetos punzantes no puedan salir
- esté vertical y estable durante el uso
- sea a prueba de escapes
- se etiquete correctamente para advertir sobre los desechos peligrosos que contiene

Cuando el contenedor de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad sobre la forma correcta de desechar contenedores de objetos punzantes. Es posible que existan leyes locales o estatales sobre cómo desechar las agujas y jeringas usadas.

Para obtener más información sobre el desecho de objetos punzantes seguro e información específica sobre el desecho de objetos punzantes en el estado donde vive, visite el sitio web de la FDA: www.fda.gov/safesharpsdisposal

Importante

SIMPONI® se comercializa como una jeringa precargada de dosis única de 50 mg o 100 mg. Cada jeringa precargada de SIMPONI® debe ser utilizada una sola vez. Tire (deseche) las jeringas precargadas ya utilizadas (consulte el Paso 3) después de la aplicación, incluso si tiene restos de medicamento. No vuelva a utilizar la jeringa precargada de SIMPONI®.

Si su proveedor de atención médica decide que usted o su cuidador pueden administrar las inyecciones de SIMPONI® en el hogar, deberá enseñarle a preparar e inyectar SIMPONI® con la jeringa precargada antes de intentar hacerlo. No se autoinyecte el medicamento hasta le hayan brindado instrucciones sobre cómo hacerlo.

Lea estas Instrucciones de uso antes de utilizar la jeringa precargada de SIMPONI® y cada vez que vuelva a surtir su medicamento. Es posible que este material contenga información nueva. El presente folleto no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica sobre su enfermedad o tratamiento.

Lea estas Instrucciones de uso antes de utilizar la jeringa precargada de SIMPONI® y cada vez que vuelva a surtir su medicamento. Es posible que este material contenga información nueva. El presente folleto no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica sobre su enfermedad o tratamiento.

La jeringa precargada de SIMPONI® está prevista para ser administrada debajo de la piel, no en el músculo ni en una vena. Después de la inyección, la aguja volverá al cuerpo del dispositivo y se bloqueará en su sitio.

Información sobre conservación

Conservar SIMPONI® en el refrigerador a una temperatura de entre 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F).

Si es necesario, guarde SIMPONI® a temperatura ambiente, hasta 25 °C (77 °F) durante un período de hasta 30 días. No vuelva a guardarlo en el refrigerador. Deseche si no se usa dentro de los 30 días a temperatura ambiente.

No congele la jeringa precargada de SIMPONI®.

No sacuda la jeringa precargada de SIMPONI®.

Mantenga la jeringa precargada de SIMPONI® en la caja original para protegerlo de la luz antes de usarlo.

Mantener la jeringa precargada de SIMPONI® y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Partes de la jeringa precargada

Antes de ser utilizada



Émbolo
No sujete ni jale el émbolo en ningún momento.

Protección de seguridad

Alas de sujeción

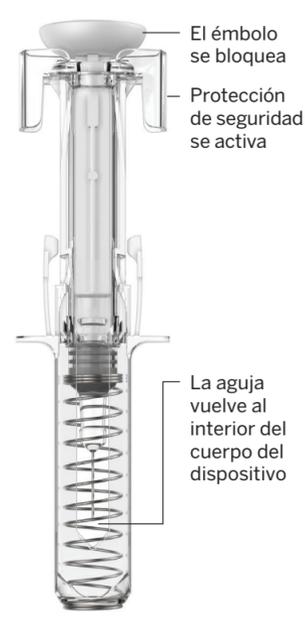
Cuerpo
Sostenga el cuerpo de la jeringa **debajo** de las alas de sujeción.

Visor

Tapa de la aguja
No quite la tapa hasta estar listo para inyectar SIMPONI® (consulte el paso 2).

Necesitará estos materiales

Después de ser utilizada



El émbolo se bloquea
Protección de seguridad se activa

La aguja vuelve al interior del cuerpo del dispositivo

- 1 jeringa precargada de SIMPONI®
- Los siguientes materiales no se proporcionan en la caja de la jeringa precargada de SIMPONI®:
- 1 gasa con alcohol
- 1 bolita de algodón o venda de gasa
- 1 venda adhesiva
- 1 contenedor de objetos punzantes (consulte el Paso 3)

1. Prepárese para su inyección



Inspeccione la caja

Saque la jeringa precargada de SIMPONI® del refrigerador.

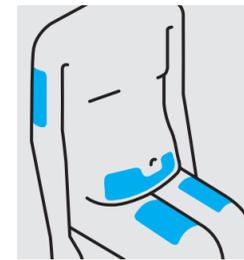
Saque la jeringa precargada de la caja y colóquela en una superficie plana en un lugar a temperatura ambiente durante **al menos 30 minutos** antes de utilizarla.

No caliente la jeringa precargada de ninguna otra manera.

Verifique la fecha de vencimiento ("VENC.") en el panel posterior de la caja y en la jeringa precargada (a través del visor).

No utilice la jeringa precargada si está vencida.

No utilice SIMPONI® si las perforaciones de la caja están rotas. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico que vuelva a surtir su medicamento.



Elija un lugar para aplicar la inyección

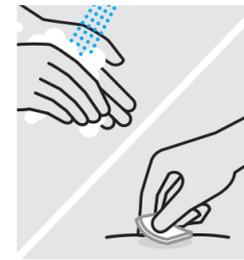
Seleccione entre las siguientes áreas para aplicar la inyección:

- Parte delantera de los muslos (recomendado)
- Zona baja del estómago (abdomen bajo), excepto la zona que rodea el ombligo a unos 5 centímetros (2 pulgadas)
- Parte posterior de los brazos (solo si otra persona le coloca la inyección)

Elija un lugar diferente dentro de su área preferida para cada inyección.

No inyecte en zonas donde la piel está sensible, con hematomas, enrojecida, dura, gruesa, o escamada.

No inyecte el producto en zonas con cicatrices o estrías.

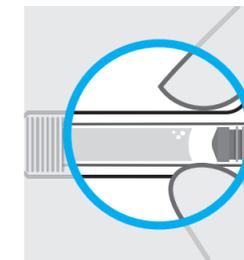


Limpie el lugar de la inyección

Lávese bien las manos con jabón y agua tibia.

Limpie el lugar de la inyección con un hisopo humedecido con alcohol y espere a que se seque.

No toque, ventile ni sople el lugar de la inyección después de limpiarlo.



Inspeccione el líquido

Controle el contenido de la jeringa precargada de SIMPONI® a través del visor. El contenido debe ser de transparente a amarillo claro y puede contener pequeñas partículas blancas o transparentes. También es normal observar una pequeña burbuja de aire.

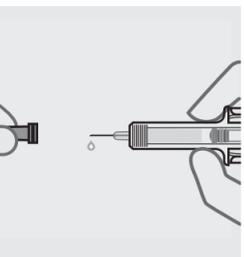
No aplique la inyección si el líquido está turbio o ha cambiado de color, o si tiene partículas grandes. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico que vuelva a surtir su medicamento.

¿Necesita ayuda?

Comuníquese con su médico en caso de tener alguna pregunta. Si necesita ayuda adicional, o si desea compartir su opinión, llame al 800-JANSSEN (800-526-7736).

AMPOLLAS DE DOSIS ÚNICA

2. Inyecte SIMPONI® con la jeringa precargada



Retire la tapa de la aguja

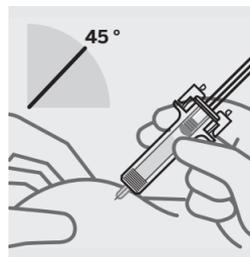
Sostenga la jeringa precargada del cuerpo y retire la tapa de la aguja. Es normal que caiga una gota del contenido.

Inyecte SIMPONI® en un plazo de 5 minutos tras retirar la tapa de la aguja.

No vuelva a colocar la tapa de la aguja, ya que esto puede dañar la aguja o provocar una lesión accidental con la aguja.

No toque la aguja ni la apoye contra ninguna superficie.

No utilice la jeringa precargada SIMPONI® si se le cae. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico que vuelva a surtir su medicamento.



Posicione los dedos e inserte la aguja

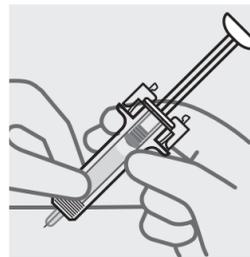
Coloque los dedos pulgar, índice y medio **directamente debajo de las alas de sujeción**, como se muestra en la figura.

No toque el émbolo ni el área debajo de las alas de sujeción, ya que esto puede hacer que se active el dispositivo de seguridad de la aguja.

Utilice la otra mano para pellizcar la piel del lugar de la inyección. Coloque la jeringa en un ángulo de aproximadamente 45 grados con la piel.

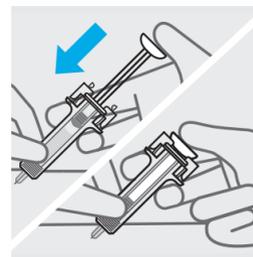
Es importante que pellizque una cantidad suficiente de piel para colocar la **inyección debajo de la piel** y no en el músculo.

Inserte la aguja rápidamente, con un movimiento similar al lanzamiento de un dardo.



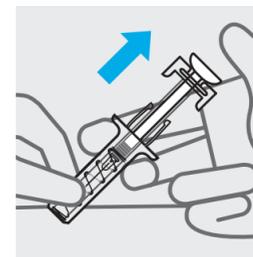
Suelte la piel y cambie la posición de la mano

Con la mano libre, sostenga el cuerpo de la jeringa precargada.



Presione el émbolo

Con el dedo pulgar de la mano contraria, presione el émbolo **hasta el final**.



Libere el émbolo

La protección de seguridad cubrirá la aguja, la bloqueará en su sitio y la retirará de la piel.

3. Luego de aplicar la inyección



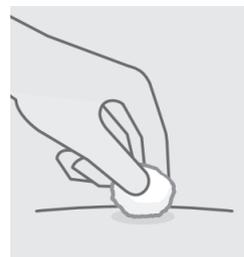
Deseche la jeringa precargada

Coloque su jeringa precargada de SIMPONI® usada en un contenedor de objetos punzantes que tenga autorización de la FDA inmediatamente después de su uso.

No tire (deseche) la jeringa precargada de SIMPONI® en el contenedor de basura de su domicilio.

No recicle el contenedor de objetos punzantes usado.

Para obtener más información, consulte la sección "¿Cómo debo desechar las jeringas precargadas ya utilizadas?".



Inspeccione el lugar de la inyección

Puede haber un poco de sangre o líquido en el lugar donde se aplicó la inyección.

Aplique presión sobre la piel con una bolita de algodón o una gasa hasta detener el sangrado.

No frote la piel del lugar de la inyección.

Si fuese necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda. ¡La inyección se ha completado!

¿Cómo debo desechar las jeringas precargadas ya utilizadas?

Si no tiene un contenedor para tirar objetos punzantes de la FDA, puede utilizar cualquier contenedor que tenga en su casa siempre y cuando:

- sea de plástico resistente
- se pueda cerrar con una tapa a prueba de perforaciones, ajustada, para que los objetos punzantes no puedan salir

- esté vertical y estable durante el uso
- sea a prueba de escapes
- se etiquete correctamente para advertir sobre los desechos peligrosos que contiene

Cuando su contenedor para desechar objetos punzantes esté casi lleno, necesitará seguir las pautas de su comunidad para conocer la forma correcta de desechar objetos en un contenedor. Es posible que existan leyes locales o estatales sobre cómo desechar las agujas y jeringas usadas.

Para obtener más información acerca de cómo desechar objetos punzantes de manera segura e información

específica sobre la forma de desechar objetos punzantes en su estado, visite el sitio web de la FDA: www.fda.gov/safesharpsdisposal

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044
Autorización de EE. UU.
N.º 1864
Revisado: mayo de 2018

janssen