

GUÍA DEL MEDICAMENTO
SIMPONI ARIA® (SIM-po-nee AHR-ee-uh)
(golimumab)
inyección, para uso intravenoso

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SIMPONI ARIA?

SIMPONI ARIA es un medicamento que afecta a su sistema inmunitario. SIMPONI ARIA puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones. Algunas personas tienen infecciones graves mientras reciben SIMPONI ARIA, incluida la tuberculosis (TB) y las infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se propagan por todo el cuerpo. Algunas personas han fallecido por estas infecciones graves.

- El médico debe hacerle pruebas de TB y hepatitis B antes de recetarle SIMPONI ARIA.
- El médico debe monitorearlo con rigurosidad para detectar signos y síntomas de TB durante el tratamiento con SIMPONI ARIA.

No debe empezar a recibir SIMPONI ARIA si tiene algún tipo de infección, a menos que se lo indique el médico.

Antes de recibir SIMPONI ARIA, informe al médico si:

- cree que tiene una infección o síntomas de una infección como:
 - fiebre, sudor o escalofríos
 - dolores musculares
 - tos
 - falta de aire
 - sangre en el esputo
 - pérdida de peso
 - enrojecimiento, dolor o sensación de calor en la piel, o llagas en el cuerpo
 - diarrea o dolor de estómago
 - quemazón al orinar u orinar con más frecuencia de lo normal
 - mucho cansancio
- está recibiendo tratamiento para una infección.
- tiene muchas infecciones o tiene infecciones que siguen reapareciendo.
- tiene diabetes, VIH o un sistema inmunitario débil. Las personas con estas afecciones tienen una mayor probabilidad de tener infecciones.
- tiene TB o ha estado en contacto estrecho con alguien con TB.
- vive, ha vivido o viajado a ciertas partes del país (como los valles de Ohio y del Río Misisipi y el suroeste) donde hay una mayor probabilidad de contraer ciertos tipos de infecciones fúngicas (histoplasmosis, coccidioidomicosis, blastomicosis). Estas infecciones pueden producirse o agravarse si utiliza SIMPONI ARIA. Consulte al médico si no sabe si ha vivido en una zona en la que estas infecciones son frecuentes.
- tiene o ha tenido hepatitis B.
- usa el medicamento ORENCIA (abatacept), KINERET (anakinra), ACTEMRA (tocilizumab) o RITUXAN (rituximab).

Después de recibir SIMPONI ARIA, llame al médico inmediatamente si tiene algún síntoma de infección. SIMPONI ARIA puede hacer que tenga más probabilidades de contraer infecciones o de empeorar cualquier infección que tenga.

Cáncer

- Pueden aumentar las probabilidades de padecer cáncer en los niños y en los adultos que reciben medicamentos antagonistas del factor de necrosis tumoral (FNT), incluido SIMPONI ARIA.
- Ha habido casos de cánceres inusuales en niños y en pacientes adolescentes que recibían agentes antagonistas del FNT.
- Las personas con enfermedades inflamatorias, incluida la artritis reumatoide (AR), especialmente aquellas con enfermedad muy activa, pueden tener más probabilidades de padecer linfoma.
- Algunas personas que recibían antagonistas del FNT, como SIMPONI ARIA, presentaron un tipo raro de cáncer llamado linfoma hepatoesplénico de linfocitos T. Este tipo de cáncer suele provocar la muerte. La mayoría de estas personas eran hombres adolescentes u hombres jóvenes. Además, la mayoría de las personas estaban recibiendo tratamiento para la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa con un antagonista del FNT y con otro medicamento llamado azatioprina o 6-mercaptopurina (6-MP).
- Algunas personas que recibieron tratamiento con SIMPONI ARIA presentaron cáncer de piel. Si se produce algún cambio en el aspecto de la piel o aparecen bultos en la piel durante el tratamiento o después del tratamiento con SIMPONI ARIA, informe al médico.
- Debe visitar al médico periódicamente para realizarse a exploraciones cutáneas, especialmente si tiene antecedentes de cáncer de piel.

¿Qué es SIMPONI ARIA?

SIMPONI ARIA es un medicamento de venta con receta, llamado antagonista del FNT. SIMPONI ARIA se utiliza para tratar lo siguiente:

- La AR activa de moderada a grave en adultos que reciben el medicamento metotrexato (MTX).
- La artropatía psoriásica (APs) activa en pacientes mayores de 2 años.
- La espondilitis anquilosante (EA) activa en adultos.
- La artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) activa en personas mayores de 2 años.

Se desconoce si SIMPONI ARIA es seguro y eficaz en niños con APs y AIJp menores de 2 años o en niños con afecciones distintas de la APs y de la AIJp.

¿Qué debo decir al médico antes de iniciar el tratamiento con SIMPONI ARIA?

Véase “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SIMPONI ARIA?”

Antes de tomar SIMPONI ARIA, informe al médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene una infección.
- tiene o ha tenido linfoma o cualquier otro tipo de cáncer.
- tiene o ha tenido insuficiencia cardíaca.
- tiene o ha tenido una condición que afecta al sistema nervioso, como esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré.
- tiene una afección cutánea llamada psoriasis.
- ha recibido recientemente o tiene programado recibir una vacuna. Las personas que reciban SIMPONI ARIA no deben recibir vacunas elaboradas con microbios vivos ni tratamiento con bacterias debilitadas (como el BCG para el cáncer de vejiga). Las personas que reciban SIMPONI ARIA pueden recibir vacunas sin microbios vivos.
- tiene un bebé y recibió SIMPONI ARIA durante el embarazo. Informe al médico de su bebé antes de vacunarlo. Su bebé puede tener una mayor probabilidad de contraer una infección hasta 6 meses después del nacimiento.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si SIMPONI ARIA dañará a su bebé en gestación.
- está amamantando o tiene planeado amamantar. Se desconoce si SIMPONI ARIA pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará SIMPONI ARIA o si amamantará.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

En especial, informe al médico si sucede lo siguiente:

- consume ORENCIA (abatacept) o KINERET (anakinra). No debe recibir SIMPONI ARIA mientras también esté recibiendo ORENCIA (abatacept) o KINERET (anakinra).
- consume otros medicamentos antagonistas del FNT, incluidos REMICADE (infliximab), HUMIRA (adalimumab), ENBREL (etanercept) o CIMZIA (certolizumab pegol).
- recibe RITUXAN (rituximab) o ACTEMRA (tocilizumab).

En caso de duda, consulte al médico o al farmacéutico para obtener una lista de estos medicamentos.

Tenga una lista de todos los medicamentos que consume y llévela con usted para mostrársela al médico y al farmacéutico cada vez que reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo recibir SIMPONI ARIA?

- Un proveedor de atención médica prepara y administra SIMPONI ARIA a través de una aguja colocada en la vena (infusión). La infusión normalmente se administra en el brazo y dura 30 minutos.
- El médico decidirá la dosis de SIMPONI ARIA que recibirá. Su calendario habitual para recibir SIMPONI ARIA después del primer tratamiento debe ser el siguiente:
 - 4 semanas después del primer tratamiento
 - cada 8 semanas a partir de entonces
- Si no acude a una cita para recibir SIMPONI ARIA, programe otra lo antes posible.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SIMPONI ARIA?

SIMPONI ARIA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

Véase “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SIMPONI ARIA?”

Infecciones graves.

- Algunos pacientes tienen una mayor probabilidad de contraer infecciones graves mientras reciben SIMPONI ARIA. Estas infecciones graves incluyen TB e infecciones causadas por virus, hongos o bacterias que se han extendido por todo el cuerpo. Algunos pacientes mueren debido a estas infecciones. Si contrae una infección mientras recibe tratamiento con SIMPONI ARIA, el médico tratará la infección y puede que tenga que interrumpir su tratamiento con SIMPONI ARIA. Informe al médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos de infección mientras recibe SIMPONI ARIA o después de recibirlo:
 - fiebre
 - siente mucho cansancio
 - tiene tos
 - síntomas similares a los de la gripe
 - enrojecimiento, dolor o sensación de calor en la piel
- El médico lo examinará y le hará una prueba para averiguar si tiene TB. Si el médico considera que usted está en riesgo de tener tuberculosis, puede recibir tratamiento con medicamentos para la tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con SIMPONI ARIA y durante el tratamiento con SIMPONI ARIA. Incluso si el resultado de la prueba de TB es negativo, el médico debe monitorearlo con rigurosidad para detectar infecciones por TB mientras esté recibiendo SIMPONI ARIA. Las personas que tuvieron un resultado negativo en la prueba cutánea de TB antes de recibir SIMPONI ARIA han desarrollado TB activa. Informe al médico si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras recibe SIMPONI ARIA o después de recibirlo:
 - tos continua
 - fiebre baja
 - pérdida de peso
 - pérdida de músculo y grasa corporal (deterioro)

Infección por hepatitis B en personas portadoras del virus en la sangre. Si es portador del virus de la hepatitis B (un virus que afecta al hígado), el virus puede activarse mientras utiliza SIMPONI ARIA. El médico debe realizarle análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con SIMPONI ARIA y mientras esté recibiendo SIMPONI ARIA.

- Informe al médico si tiene alguno de los siguientes síntomas de una posible infección por hepatitis B:
 - siente mucho cansancio
 - orina de color oscuro
 - piel y ojos amarillentos
 - falta de apetito o poco apetito
 - vómitos
 - dolores musculares
 - deposiciones de color arcilla
 - fiebre
 - escalofríos
 - malestar estomacal
 - erupción cutánea

La insuficiencia cardíaca, incluida la primera aparición de insuficiencia cardíaca o el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, puede ocurrir en personas que usan medicamentos antagonistas del FNT, entre los que se incluye SIMPONI ARIA. Si presenta por primera vez una insuficiencia cardíaca o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca con SIMPONI ARIA, es posible que tenga que recibir tratamiento en un hospital y esta afección puede provocar la muerte.

- Si padece insuficiencia cardíaca antes de iniciar el tratamiento con SIMPONI ARIA, debe controlar atentamente su afección durante el tratamiento con SIMPONI ARIA.
- Llame al médico de inmediato si experimenta síntomas nuevos o empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con SIMPONI ARIA (como falta de aire, hinchazón de las piernas o de los pies, o aumento repentino de peso).

Problemas del sistema nervioso. En raras ocasiones, las personas que reciben medicamentos antagonistas del FNT, incluido SIMPONI ARIA, tienen problemas del sistema nervioso, como esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré. Informe al médico de inmediato si experimenta alguno de estos síntomas:

- alteraciones de la visión
- debilidad en los brazos o en las piernas
- entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo

Problemas del sistema inmunitario. En raras ocasiones, las personas que reciben medicamentos antagonistas del FNT han presentado síntomas similares a los síntomas del lupus. Informe al médico si experimenta alguno de estos síntomas:

- erupción en las mejillas o en otras partes del cuerpo
- sensibilidad al sol
- aparición de dolores articulares o musculares
- siente mucho cansancio
- dolor torácico o falta de aire
- hinchazón de los pies, de los tobillos o de las piernas

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SIMPONI ARIA? (continuación)

Problemas hepáticos. Pueden producirse problemas hepáticos en personas que reciben medicamentos antagonistas del FNT, incluido SIMPONI ARIA. Estos problemas pueden provocar insuficiencia hepática y la muerte. Informe al médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas:

- siente mucho cansancio
- tiene la piel o los ojos amarillentos
- tiene poco apetito o vómitos
- siente dolor en el lado derecho del estómago (abdomen)

Problemas sanguíneos. Se ha observado anemia con SIMPONI ARIA. Es posible que su cuerpo no produzca suficientes glóbulos sanguíneos que ayuden a combatir las infecciones o a detener las hemorragias. Los síntomas incluyen fiebre, hematomas o sangrado con facilidad, o palidez. El médico controlará sus hemogramas antes y durante el tratamiento con SIMPONI ARIA.

Reacciones alérgicas. Pueden producirse reacciones alérgicas en personas que reciben medicamentos antagonistas del FNT, incluido SIMPONI ARIA. Algunas reacciones pueden ser graves y potencialmente mortales. Algunas de estas reacciones pueden producirse después de recibir la primera dosis de SIMPONI ARIA. Informe al médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de reacción alérgica:

- urticaria
- cara hinchada
- problemas respiratorios
- dolor torácico

Los efectos secundarios más frecuentes de SIMPONI ARIA incluyen los siguientes:

- infección respiratoria de las vías altas (goteo nasal, dolor de garganta y disfonía o laringitis)
- pruebas hepáticas anómalas
- disminución de las células sanguíneas que combaten las infecciones
- infecciones víricas, como gripe y herpes febril en la boca
- bronquitis
- presión arterial alta
- erupción

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de SIMPONI ARIA.

Informe al médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de SIMPONI ARIA.

A veces, los medicamentos se recetan con propósitos distintos de los mencionados en una Guía del medicamento. Puede solicitar al médico o al farmacéutico información sobre SIMPONI ARIA redactada para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de SIMPONI ARIA?

Ingrediente activo: golimumab.

Ingredientes inactivos: L-histidina, L-histidina monohidrocloruro monohidrato, polisorbato 80, sorbitol y agua para inyección. SIMPONI ARIA no tiene conservantes ni está fabricado con látex de goma natural.

Fabricado por: Janssen Biotech, Inc. Horsham, PA 19044 Licencia de los EE. UU. n.º 1864 © 2017, 2020 Janssen Pharmaceutical Companies
Para obtener más información, visite www.SIMPONIARIA.com o llame al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736).