

GUÍA DEL MEDICAMENTO

SIMPONI® (SIM-po-nee)

(golimumab)

inyección para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SIMPONI?

SIMPONI es un medicamento que afecta al sistema inmunitario. SIMPONI puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario de luchar contra infecciones. Algunas personas sufren infecciones graves mientras reciben SIMPONI, entre ellas tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se propagan por el cuerpo. Algunas personas fallecieron debido a estas infecciones graves.

- Su médico puede solicitar un análisis de TB y hepatitis B antes de comenzar el tratamiento con SIMPONI.
- El médico debe supervisarlos de cerca para detectar síntomas y signos de TB durante el tratamiento con SIMPONI.

No debe comenzar a recibir SIMPONI si padece algún tipo de infección, a menos que el médico indique que puede hacerlo.

Antes de comenzar el tratamiento con SIMPONI, comuníquese a su médico si usted:

- puede tener una infección o tiene síntomas de una infección como:
 - fiebre, sudoración o escalofríos
 - dolores musculares
 - tos
 - dificultad para respirar
 - sangre en las flemas
 - pérdida de peso
 - piel caliente, enrojecida o adolorida, o úlceras en el cuerpo
 - diarrea o dolor de estómago
 - ardor al orinar o frecuencia de orina mayor que la habitual
 - se siente muy cansado
- está siendo tratado por una infección.
- tiene muchas infecciones o infecciones recurrentes.
- tiene diabetes, VIH o está inmunodeprimido. Las personas con estas afecciones tienen riesgo más alto de contraer infecciones.
- tiene tuberculosis o estuvo cerca de alguien que tiene tuberculosis.
- vive, ha vivido o ha viajado a determinadas regiones del país (como los valles del Río Mississippi y Ohio y el sudoeste) donde hay un mayor probabilidad de contraer determinados tipos de infecciones fúngicas (histoplasmosis, coccidioidomicosis y blastomicosis). Estas infecciones pueden aparecer o tornarse más graves si utiliza SIMPONI. Consulte a su médico si usted desconoce si vivió en una región donde estas infecciones son comunes.
- tiene o ha tenido hepatitis B.
- utiliza ORENCIA (abatacept), KINERET (anakinra), ACTEMRA (tocilizumab) o RITUXAN (rituximab).

Después de comenzar a usar SIMPONI, llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de una infección. SIMPONI puede hacerlo más propenso a contraer infecciones o empeorar cualquier infección que tenga.

Cáncer

- Las probabilidades de contraer cáncer pueden aumentar para los niños y adultos que toman bloqueadores del TNF, entre ellos SIMPONI.
- Ha habido casos de cáncer infrecuentes en pacientes infantiles y adolescentes que reciben agentes bloqueadores del TNF.
- Las personas con enfermedades inflamatorias como artritis reumatoide, artropatía psoriásica o espondilitis anquilosante, en especial aquellas con la enfermedad muy activa, pueden tener más probabilidades de tener linfoma.
- Algunas personas que reciben medicamentos similares a SIMPONI, llamados bloqueadores del TNF, desarrollaron un tipo raro de cáncer llamado linfoma hepatoesplénico de células T. Este tipo de cáncer frecuentemente es mortal. La mayoría de estas personas eran hombres adolescentes o jóvenes. Además, la mayoría de las personas recibieron tratamiento para la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa con un bloqueador del TNF y otro medicamento llamado azatioprina o 6-mercaptopurina (6-MP).
- Algunas personas tratadas con SIMPONI desarrollaron ciertos tipos de cáncer de piel. Si se producen cambios en el aspecto de la piel o aparecen bultos durante o después de su tratamiento con SIMPONI, informe a su médico.
- Debería ver a su médico periódicamente para hacerse exámenes de piel, sobre todo si tiene un antecedente de cáncer de piel.

¿Qué es SIMPONI?

SIMPONI es un medicamento de venta con receta denominado bloqueador del factor de necrosis tumoral (TNF). SIMPONI se utiliza en adultos:

- junto con el medicamento metotrexato para tratar la artritis reumatoide (AR) moderada a gravemente activa.
- para tratar la artropatía psoriásica (APs) solo o con metotrexato.
- para tratar la espondilitis anquilosante (EA).
- con colitis ulcerosa (CU) activa moderada a grave cuando otros medicamentos para la CU no han funcionado lo suficientemente bien o no se pueden tolerar, o en caso de que sea necesario continuar con la toma de esteroides:
 - para comenzar a aliviar algunos de sus síntomas.
 - en personas que responden a SIMPONI, para controlar su CU (inducir la remisión) y mantener la CU bajo control (mantener la remisión).
 - para comenzar a mejorar el aspecto del recubrimiento del intestino grueso para su médico durante la colonoscopia.

Puede continuar con el uso de otros medicamentos que ayudan a tratar su afección mientras recibe SIMPONI, como antiinflamatorios no esteroides (AINE) y esteroides de venta con receta, según la recomendación del médico.

Se desconoce si SIMPONI es seguro y efectivo en niños menores de 18 años de edad.

¿Qué debo comunicarle a mi médico antes de comenzar el tratamiento con SIMPONI?

SIMPONI puede no ser un medicamento adecuado para usted. Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SIMPONI?” **Antes de comenzar a usarlo, informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si usted:**

- tiene un infección.
- tiene o ha tenido linfoma o algún otro tipo de cáncer.
- tiene o ha tenido insuficiencia cardíaca.
- tiene o ha tenido una afección que afecte el sistema nervioso, como esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré,
- recibió recientemente o tiene previsto recibir una vacuna. Las personas que toman SIMPONI no deben recibir vacunas atenuadas ni tratamientos con una bacteria debilitada (como vacunas con el Bacillus de Calmette-Guérin [BCG] para tratar el cáncer de vejiga). En cambio, pueden aplicarse vacunas no atenuadas.
- tiene un bebé y recibió SIMPONI durante el embarazo. Informe al pediatra del bebé antes de que le apliquen alguna vacuna. Su bebé puede tener una mayor probabilidad de sufrir una infección durante los 6 meses posteriores al nacimiento.
- es alérgico al caucho o al látex. La tapa de la aguja de la jeringa precargada y el autoinyector SmartJect contienen caucho seco natural.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si SIMPONI dañará al feto.
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. Usted y su médico deben decidir si recibir SIMPONI o amamantar.

Informe al médico todos los medicamentos que tome, lo que incluye medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos naturales.

En especial, informe a su médico si:

- utiliza ORENCIA (abatacept) o KINERET (anakinra). No debe recibir SIMPONI mientras toma ORENCIA (abatacept) o KINERET (anakinra).
- utiliza otros bloqueadores del TNF, entre ellos REMICADE (infliximab), HUMIRA (adalimumab), ENBREL (etanercept) o CIMZIA (certolizumab pegol).
- recibe RITUXAN (rituximab) o ACTEMRA (tocilizumab).

Pregunte a su médico si no está seguro si su medicamento es uno de los detallados arriba.

Mantenga una lista de todos los medicamentos que toma para mostrarle al médico y al farmacéutico cada vez que le recetan un medicamento nuevo.

¿Cómo debo usar SIMPONI?

- SIMPONI se administra en forma de inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Si su médico decide que usted o su cuidador pueden administrar las inyecciones de SIMPONI en el hogar, debe enseñarle a prepararlo e inyectarlo correctamente. No intente inyectarse SIMPONI hasta que su médico o enfermero le haya mostrado la forma correcta de aplicar las inyecciones.
- Utilice SIMPONI exactamente como lo indique el médico. Su médico le dirá cuánto SIMPONI puede inyectarse y cuándo hacerlo según su enfermedad.
- SIMPONI viene en jeringa precargada o autoinyector SmartJect precargado. El médico le recetará el tipo que sea mejor para usted.
- Consulte las **Instrucciones de uso** detalladas que vienen con su SIMPONI para obtener información sobre la forma correcta de preparar y administrarse las inyecciones de SIMPONI en su hogar.
- No saltee ninguna dosis de SIMPONI. Si se olvida de aplicarse SIMPONI, inyecte la dosis en cuanto recuerde que debía hacerlo. Luego, aplique la dosis siguiente en el momento programado normal. En caso de no estar seguro de cuándo debe inyectar SIMPONI, llame al médico o farmacéutico.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SIMPONI?

SIMPONI puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SIMPONI?”

Infecciones graves.

- Algunos pacientes tienen una mayor probabilidad de contraer infecciones graves mientras reciben SIMPONI. Estas graves infecciones incluyen tuberculosis (TB) e infecciones causadas por virus, hongos o bacterias que se hayan extendido por todo el cuerpo. Algunos pacientes mueren a causa de estas infecciones. Si tiene una infección mientras recibe tratamiento con SIMPONI, su médico tratará la infección y puede ser necesario suspender su tratamiento con SIMPONI. Hable con su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas de infección mientras recibe o después de recibir SIMPONI:
 - fiebre
 - se siente muy cansado
 - tos
 - síntomas de gripe
 - piel caliente, roja o dolorosa
- Su médico lo examinará para buscar TB y realizará análisis para detectar TB. Si su médico considera que usted tiene riesgo de contraer TB, es posible que lo trate con un medicamento para la TB antes de comenzar el tratamiento con SIMPONI y durante el tratamiento con SIMPONI. Incluso en los casos en los que el análisis de TB sea negativo, su médico debe controlarlo cuidadosamente para detectar infecciones de TB mientras esté recibiendo SIMPONI. Las personas que obtuvieron un resultado negativo en la prueba cutánea de TB antes de recibir SIMPONI desarrollaron TB activa. Hable con su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas de infección mientras recibe o después de recibir SIMPONI:
 - tos que no desaparece
 - fiebre baja
 - pérdida de peso
 - pérdida muscular y de grasa corporal (emaciación)

Infección por hepatitis B en personas que portan el virus en la sangre.

- Si usted es portador del virus de la hepatitis B (virus que afecta el hígado), este virus puede activarse al recibir SIMPONI. El médico debe solicitar análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento y mientras dura el tratamiento. Diga a su médico si tiene alguno de los síntomas siguientes de una posible infección por hepatitis B:
 - se siente muy cansado
 - orina oscura
 - piel u ojos amarillentos
 - falta de apetito o poco apetito
 - vómitos
 - dolores musculares
 - deposiciones de color arcilloso
 - fiebre
 - escalofríos
 - malestar estomacal
 - sarpullido

La insuficiencia cardíaca, ya sea un episodio nuevo o empeoramiento de la que ya padece, puede presentarse en las personas que toman medicamentos bloqueadores del TNF, entre los que se encuentra SIMPONI. Si usted desarrolla un nuevo episodio de insuficiencia cardíaca o empeoramiento de la que ya padece al usar SIMPONI, es posible que necesite recibir tratamiento en un hospital y esto puede causar la muerte.

- Si sufre de insuficiencia cardíaca antes de comenzar el tratamiento con SIMPONI, su afección se debe observar atentamente mientras recibe este medicamento.
- Llame al médico inmediatamente si tiene síntomas nuevos o de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con SIMPONI (como dificultad para respirar, inflamación de la parte inferior de las piernas o los pies o aumento de peso repentino).

Problemas del sistema nervioso. En muy pocas ocasiones, las personas que utilizan medicamentos bloqueadores del TNF, entre ellos SIMPONI, tienen trastornos del sistema nervioso como esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré. Informe al médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas:

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

Problemas del sistema inmunitario. En raras ocasiones, las personas que utilizan bloqueadores del TNF han presentado síntomas similares a los síntomas del lupus. Infórmele a su médico si presenta alguno de estos síntomas:

- una erupción cutánea en las mejillas u otras partes del cuerpo
- sensibilidad al sol
- dolores articulares o musculares nuevos
- se siente muy cansado
- dolor de pecho o disnea
- inflamación en pies, tobillos o piernas

Trastornos hepáticos. Los trastornos hepáticos pueden producirse en personas que utilizan bloqueadores del TNF, entre ellos SIMPONI. Estos trastornos pueden ocasionar insuficiencia hepática o la muerte. Llame al médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas:

- se siente muy cansado
- piel u ojos amarillentos
- poco apetito o vómitos
- dolor en la parte derecha del abdomen

Trastornos de la sangre. Se han observado bajos recuentos de células sanguíneas con el uso de SIMPONI. Es posible que el cuerpo no fabrique suficientes células sanguíneas para combatir infecciones o detener una hemorragia. Los síntomas incluyen fiebre, hematomas o sangrado con facilidad o palidez. El médico hará un hemograma antes y durante el tratamiento con SIMPONI.

Reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden producirse en personas que utilizan bloqueadores del TNF, entre ellos SIMPONI. Algunas reacciones pueden ser graves y potencialmente mortales. Algunas de estas reacciones pueden ocurrir después de recibir la primera dosis de SIMPONI. Llame al médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de reacción alérgica:

- ronchas
- rostro inflamado
- dificultad para respirar
- dolor de pecho

Los efectos secundarios más comunes de SIMPONI son:

- infección de las vías respiratorias superiores (secreción nasal, dolor de garganta y ronquera o laringitis)
- reacción en el lugar de la inyección (enrojecimiento, inflamación, picazón, dolor, hematoma u hormigueo)
- infecciones víricas como gripe y aftas bucales

Psoriasis. Algunas personas que usan SIMPONI experimentan la aparición de psoriasis o el empeoramiento de la que ya padecían. Hable con su médico si le aparecen manchas rojas escamosas o protuberancias llenas de pus. El médico puede decidir la suspensión del tratamiento con SIMPONI.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SIMPONI. Informe al médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar SIMPONI?

- Refrigere SIMPONI a una temperatura entre 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F).
- Si es necesario, guarde SIMPONI® a temperatura ambiente, hasta 77 °F (25 °C) durante un período de hasta 30 días.
 - Escriba en la caja la fecha en la que sacó SIMPONI del refrigerador.
 - Si SIMPONI ha alcanzado la temperatura ambiente, **no** lo vuelva a guardar en el refrigerador.
 - Deseche SIMPONI si ha estado a temperatura ambiente durante 30 días y no se ha utilizado.
- **No** congele SIMPONI.
- Conserve SIMPONI en la caja para protegerlo de la luz cuando no lo va a utilizar.
- **No** agite SIMPONI.
- No use SIMPONI después de la fecha de vencimiento en la caja, en la jeringa precargada o en la jeringa SmartJect para colocarse usted mismo.

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

Información general sobre el uso seguro y efectivo de SIMPONI.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice SIMPONI para una afección para la que no fue recetado. No ofrezca SIMPONI a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño.

En esta Guía del medicamento se resume la información más importante sobre SIMPONI. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede solicitar información escrita sobre SIMPONI para profesionales de atención médica al médico o farmacéutico. Para obtener más información, visite www.simoni.com o llame al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736).

¿Cuáles son los ingredientes de SIMPONI?

Principio activo: golimumab.

Principios inactivos: L-histidina, monohidrato de monoclóhidrato de L-histidina, polisorbato 80, sorbitol y agua para inyección. SIMPONI no contiene conservantes.

Fabricado por: Janssen Biotech, Inc. Horsham, PA 19044 Licencia estadounidense N.º 1864 © 2020 Janssen Pharmaceutical Companies

Esta guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Revisado: mayo de 2018