

Prospecto: información para el usuario

Simponi 100 mg solución inyectable en pluma precargada golimumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Además, su médico le entregará una Tarjeta de Información para el Paciente, que contiene información de seguridad importante que necesita conocer antes y durante el tratamiento con Simponi.

Contenido del prospecto

1. Qué es Simponi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Simponi
3. Cómo usar Simponi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simponi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simponi y para qué se utiliza

Simponi contiene un principio activo llamado golimumab.

Simponi pertenece al grupo de medicamentos llamado “bloqueantes del TNF”. Se usa **en adultos** para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Artritis reumatoide
- Artritis psoriásica
- Espondiloartritis axial, que incluye espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiológica
- Colitis ulcerosa

Simponi actúa bloqueando la acción de una proteína llamada “factor de necrosis tumoral alfa” (TNF- α). Esta proteína interviene en los procesos inflamatorios del organismo, y su bloqueo puede reducir la inflamación en su cuerpo.

Artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones. Si tiene artritis reumatoide activa se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde adecuadamente a esos medicamentos, se le puede administrar Simponi en combinación con otro medicamento llamado metotrexato para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Ralentizar el daño en los huesos y articulaciones.
- Mejorar su estado físico.

Artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, generalmente acompañada de psoriasis, una enfermedad inflamatoria de la piel. Si tiene artritis psoriásica activa se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde de forma adecuada a esos medicamentos, se le puede administrar Simponi para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Ralentizar el daño en los huesos y articulaciones.
- Mejorar su estado físico.

Espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiológica

La espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiológica son enfermedades inflamatorias de la columna. Si tiene espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial no radiológica, se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde de forma adecuada a esos medicamentos, se le puede administrar Simponi para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad
- Mejorar su estado físico.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si tiene colitis ulcerosa se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde de forma adecuada a estos medicamentos, se le administrará Simponi para tratar su enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Simponi

No use Simponi

- Si es alérgico (hipersensible) al golimumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene tuberculosis (TB) o cualquier otra infección grave.
- Si tiene insuficiencia cardíaca moderada o grave.

Si no está seguro de si le afecta algo de lo anteriormente mencionado, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Simponi.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Simponi.

Infecciones

Informe a su médico inmediatamente si ya tiene o presenta cualquier síntoma de infección, durante o después del tratamiento con Simponi. Entre los síntomas de infección están fiebre, tos, dificultad al respirar, síntomas de tipo gripal, diarrea, heridas, problemas dentales o una sensación de quemazón al orinar.

- Mientras esté usando Simponi puede sufrir infecciones más fácilmente.
- Las infecciones pueden progresar más rápido y pueden ser más graves. Además, pueden volver a aparecer algunas infecciones previas.

Tuberculosis (TB)

Informe a su médico inmediatamente si aparecen síntomas de TB durante o después del tratamiento. Entre los síntomas de TB están tos persistente, pérdida de peso, cansancio, fiebre o sudoración nocturna.

- Se han comunicado casos de tuberculosis en pacientes tratados con Simponi, y en raras ocasiones incluso en pacientes que han sido tratados con medicamentos para la TB. Su médico le hará pruebas para ver si tiene TB. Su médico anotará estas pruebas en su Tarjeta de Información para el Paciente.
- Es muy importante que informe a su médico si ha tenido alguna vez TB, o si ha tenido un estrecho contacto con alguien que ha tenido o tiene TB.
- Si su médico cree que se encuentra en riesgo de contraer TB, puede que le trate con medicamentos para la TB antes de que empiece el tratamiento con Simponi.

Virus de hepatitis B (VHB)

- Informe a su médico si es portador o si tiene o ha tenido hepatitis B antes de que le administren Simponi
- Diga a su médico si piensa que puede tener riesgo de contraer el VHB
- Su médico debe hacerle pruebas de VHB
- El tratamiento con bloqueantes del TNF como Simponi puede producir reactivación del virus de hepatitis B en personas portadoras de este virus, que en algunos casos puede ser potencialmente mortal.

Infecciones fúngicas invasivas

Debe informar a su médico inmediatamente si ha vivido en o ha viajado a algún lugar donde son frecuentes las infecciones causadas por unos tipos específicos de hongos que pueden afectar a los pulmones o a otras partes de su organismo (llamadas histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis). Si no sabe si estas infecciones son frecuentes en el lugar donde ha vivido o viajado consulte a su médico.

Cáncer y linfoma

Informe a su médico si le han diagnosticado alguna vez un linfoma (un tipo de cáncer de la sangre) o cualquier otro cáncer antes de usar Simponi.

- Si usa Simponi u otro bloqueante del TNF, el riesgo de desarrollar un linfoma u otro cáncer puede estar aumentado.
- Los pacientes con artritis reumatoide grave y otras enfermedades inflamatorias, que han tenido la enfermedad durante mucho tiempo, pueden tener un riesgo superior a la media de desarrollar un linfoma.
- En niños y adolescentes tratados con bloqueantes del TNF, ha habido casos de cánceres, algunos de tipo poco frecuente, que en algunas ocasiones llevaron a la muerte.
- En raras ocasiones, se ha observado un tipo de linfoma grave y específico llamado linfoma hepatoesplénico de células T en pacientes que toman otros bloqueantes del TNF. La mayoría de estos pacientes fueron varones adolescentes o adultos jóvenes. Este tipo de cáncer normalmente es mortal. Casi todos esos pacientes habían recibido también medicamentos como azatioprina o 6-mercaptopurina. Informe a su médico si está tomando azatioprina o 6-mercaptopurina con Simponi.
- Los pacientes con asma persistente grave, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o fumadores empedernidos pueden tener un mayor riesgo de desarrollar un cáncer cuando son tratados con Simponi. Si usted tiene asma persistente grave, EPOC o es un fumador empedernido, debe consultar con su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF es adecuado para usted.
- Algunos pacientes tratados con golimumab han desarrollado algunos tipos de cáncer de piel. Informe a su médico si se producen cambios en la apariencia de la piel o crecimiento anormal de la piel durante o después del tratamiento.

Insuficiencia cardiaca

Informe a su médico inmediatamente si desarrolla nuevos síntomas de insuficiencia cardiaca o los que ya tiene empeoran. Entre los síntomas de insuficiencia cardiaca figuran dificultad al respirar o hinchazón de pies.

- Durante el tratamiento con bloqueantes del TNF, incluido Simponi, se ha notificado aparición o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca congestiva. Algunos de estos pacientes murieron.
- Si tiene insuficiencia cardiaca leve y está siendo tratado con Simponi, su médico le debe controlar de forma cuidadosa.

Enfermedad del sistema nervioso

Informe a su médico inmediatamente si le han diagnosticado alguna vez o ha desarrollado síntomas de una enfermedad desmielinizante como la esclerosis múltiple. Los síntomas pueden incluir alteraciones en su visión, debilidad de brazos o piernas, o entumecimiento u hormigueo de cualquier parte de su cuerpo. Su médico decidirá si debe recibir Simponi.

Operaciones o intervenciones dentales

- Informe a su médico si se va a someter a cualquier operación o intervención dental.
- Informe al cirujano o al dentista que vaya a realizar la intervención que está en tratamiento con Simponi enseñándole la Tarjeta de Información para el Paciente.

Enfermedad autoinmune

Informe a su médico si desarrolla síntomas de una enfermedad llamada lupus. Los síntomas incluyen erupción cutánea persistente, fiebre, dolor de articulaciones y cansancio.

- En raras ocasiones, personas tratadas con bloqueantes del TNF han desarrollado lupus.

Enfermedad de la sangre

En algunos pacientes el organismo puede dejar de producir suficientes células de la sangre que ayudan a su cuerpo a luchar contra las infecciones o a parar una hemorragia. Si desarrolla fiebre persistente, cardenales o sangra muy fácilmente o presenta palidez, informe a su médico inmediatamente. Su médico puede decidir suspender el tratamiento.

Si no está seguro de si le afecta algo de lo mencionado anteriormente, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Simponi.

Vacunas

Informe a su médico si se ha vacunado o se va a vacunar.

- No se debe vacunar con ciertas vacunas (vivas) mientras esté usando Simponi.
- Algunas vacunas pueden causar infecciones. Si ha recibido tratamiento con Simponi durante su embarazo, su bebé puede tener un mayor riesgo de contraer dichas infecciones hasta aproximadamente los seis meses después de su última dosis recibida durante el embarazo. Es importante que informe a los médicos de su bebé y a otros profesionales sanitarios sobre su tratamiento con Simponi con el fin de que ellos puedan decidir cuándo su bebé debe ser vacunado.

Agentes infecciosos terapéuticos

Informe a su médico si ha recibido recientemente o va a recibir tratamiento con agentes infecciosos terapéuticos (como una instilación BCG usada para el tratamiento del cáncer).

Reacciones alérgicas

Informe a su médico inmediatamente si desarrolla síntomas de una reacción alérgica después de su tratamiento con Simponi. Los síntomas de una reacción alérgica pueden ser hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, erupciones cutáneas, urticaria, hinchazón de las manos, pies o tobillos.

- Algunas de estas reacciones pueden ser graves o, de forma rara, potencialmente mortales.
- Algunas de estas reacciones se produjeron después de la primera administración de Simponi.

Niños y adolescentes

Simponi 100 mg no está recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Simponi

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos otros medicamentos para tratar la artritis reumatoide, la artritis psoriásica, la espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial no radiológica, o la colitis ulcerosa.
- No debe usar Simponi con medicamentos que contienen el principio activo anakinra o abatacept. Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de enfermedades reumáticas.
- Informe a su médico o farmacéutico si está usando cualquier otro medicamento que afecte a su sistema inmunitario.
- No debe recibir algunas vacunas (de virus vivos) mientras esté en tratamiento con Simponi.

Si no está seguro de si usa alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Simponi.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de usar Simponi si:

- Está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada mientras esté usando Simponi. Hay información limitada sobre los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas. Si está en tratamiento con Simponi, debe evitar el embarazo mediante la utilización de métodos anticonceptivos adecuados durante su tratamiento y durante al menos 6 meses después de la última inyección de Simponi. Sólo debe usar Simponi durante el embarazo si es estrictamente necesario para usted.
- Antes de empezar la lactancia, deben haber transcurrido al menos 6 meses desde el último tratamiento con Simponi. Debe interrumpir la lactancia si se le va a administrar Simponi.
- Si ha recibido tratamiento con Simponi durante su embarazo, su bebé puede tener un mayor riesgo de contraer una infección. Es importante que informe a los médicos de su bebé y a otros profesionales sanitarios sobre su tratamiento con Simponi antes de que el bebé vaya a ser vacunado (para más información ver la sección sobre las vacunas).

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Simponi tiene una pequeña influencia sobre su capacidad para conducir y usar herramientas o máquinas. Sin embargo, puede aparecer mareo tras la administración de Simponi. Si sucede esto, no conduzca ni use ninguna herramienta o máquinas.

Simponi contiene látex y sorbitol

Sensibilidad al látex

Una parte de la pluma precargada, la tapa de la aguja, contiene látex. Como el látex puede provocar reacciones alérgicas graves, consulte a su médico antes de usar Simponi si usted o su cuidador son alérgicos al látex.

Intolerancia al sorbitol

Este medicamento contiene 41 mg de sorbitol (E-420) en cada pluma precargada.

3. Cómo usar Simponi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad de Simponi se administra

Artritis reumatoide, artritis psoriásica, y espondiloartritis axial, que incluye espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiológica:

- La dosis recomendada es de 50 mg administrada una vez al mes, en el mismo día de cada mes.
- Consulte a su médico antes de que se administre la cuarta dosis. Su médico determinará si debe continuar el tratamiento con Simponi.
 - Si pesa más de 100 kg, se puede aumentar la dosis hasta 100 mg (el contenido de 1 pluma precargada) administrada una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Colitis ulcerosa

- La siguiente tabla muestra cómo usará habitualmente este medicamento.

Tratamiento inicial	Una dosis inicial de 200 mg (el contenido de 2 plumas precargadas) seguido de 100 mg (el contenido de 1 pluma precargada) 2 semanas más tarde.
---------------------	--

Tratamiento de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> • En pacientes con un peso inferior a 80 kg, 50 mg (para administrar esta dosis se debe utilizar el contenido de 1 pluma precargada o de 1 jeringa precargada de 50 mg) 4 semanas después de su último tratamiento y después cada 4 semanas. Su médico puede decidir recetar 100 mg (el contenido de 1 pluma precargada), dependiendo de su grado de respuesta a Simponi. • En pacientes con un peso de 80 kg o más, 100 mg (el contenido de 1 pluma precargada) 4 semanas después de su último tratamiento y después cada 4 semanas.
------------------------------	--

Cómo se administra Simponi

- Simponi se administra mediante una inyección bajo la piel (subcutánea).
- Al principio, su médico o enfermero le pueden inyectar Simponi. Sin embargo, usted y su médico pueden decidir que se puede autoinyectar Simponi. En este caso se le indicará cómo autoinyectarse Simponi.

Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre cómo autoadministrarse una inyección. Al final de este prospecto encontrará “Instrucciones de Uso” detalladas.

Si usa más Simponi del que debe

Si ha usado o le han administrado demasiado Simponi (inyectándole demasiado en una única vez o usándolo con demasiada frecuencia), consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Lleve siempre consigo el embalaje exterior aunque esté vacío, y este prospecto.

Si olvidó usar Simponi

Si olvida usar Simponi en la fecha programada, inyecte la dosis olvidada tan pronto como se acuerde.

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuándo inyectar la siguiente dosis:

- Si la dosis se retrasa menos de 2 semanas, inyecte la dosis olvidada tan pronto como se acuerde y mantenga su calendario original.
- Si la dosis se retrasa más de 2 semanas, inyecte la dosis olvidada tan pronto como se acuerde y consulte con su médico o farmacéutico cuándo se debe administrar la siguiente dosis.

Si no sabe qué hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Simponi

Si está pensando interrumpir el tratamiento con Simponi, consulte antes con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos pacientes pueden experimentar efectos adversos graves y pueden requerir tratamiento. El riesgo de ciertos efectos adversos es mayor con la dosis de 100 mg comparado con la dosis de 50 mg. Los efectos adversos pueden aparecer hasta varios meses después de la última inyección.

Comunique inmediatamente a su médico si nota alguno de los efectos adversos graves de Simponi que incluyen:

- **reacciones alérgicas que pueden ser graves, o de forma rara, potencialmente mortales (raros).** Síntomas de una reacción alérgica que puede incluir hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar, erupción cutánea, habones,

hinchazón de las manos, pies o tobillos. Algunas de estas reacciones ocurrieron después de la primera administración de Simponi.

- **infecciones graves (incluida tuberculosis, infecciones bacterianas que incluyen infecciones graves en sangre y neumonía, infecciones fúngicas graves y otras infecciones oportunistas) (frecuentes).** Síntomas de una infección que pueden incluir fiebre, cansancio, tos (persistente), dificultad al respirar, síntomas de tipo gripal, pérdida de peso, sudoración nocturna, diarrea, heridas, problemas dentales y una sensación de quemazón al orinar.
- **reactivación del virus de hepatitis B si es portador o ha tenido anteriormente hepatitis B (raros).** Síntomas que pueden incluir ojos y piel amarillentos, orina de color marrón oscuro, dolor abdominal en el lado derecho, fiebre, sensación de mareo, vómitos y sensación de mucho cansancio.
- **enfermedad del sistema nervioso tal como esclerosis múltiple (raros).** Síntomas de enfermedad del sistema nervioso que pueden incluir alteraciones en la visión, debilidad en brazos o piernas, entumecimiento u hormigueo de cualquier parte de su cuerpo.
- **cáncer de los nódulos linfáticos (linfoma) (raros).** Síntomas de linfoma que pueden incluir hinchazón de los nódulos linfáticos, pérdida de peso, o fiebre.
- **insuficiencia cardíaca (raros).** Síntomas de insuficiencia cardíaca que pueden incluir dificultad al respirar o hinchazón de sus pies.
- **signos de trastornos del sistema inmunitario llamados:**
 - **lupus (raro).** Síntomas que pueden incluir dolor de articulaciones o una erupción cutánea en mejillas o brazos que es sensible al sol.
 - **sarcoidosis (raro).** Síntomas que pueden incluir tos persistente, falta de aliento, dolor en el pecho, fiebre, hinchazón de los nódulos linfáticos, pérdida de peso, erupciones cutáneas, y visión borrosa.
- **hinchazón de pequeños vasos de la sangre (vasculitis) (raro).** Los síntomas pueden incluir fiebre, dolor de cabeza, pérdida de peso, sudoración nocturna, erupción cutánea y problemas de los nervios como entumecimiento y hormigueo.
- **cáncer de piel (poco frecuente).** Los síntomas de cáncer de piel pueden incluir cambios en la apariencia de la piel o crecimiento anormal de la piel.
- **enfermedad de la sangre (frecuentes).** Síntomas de enfermedad de la sangre que pueden incluir fiebre persistente, cardenales o mucha facilidad de sangrado o presencia de palidez.
- **cáncer de la sangre (leucemia) (raro).** Los síntomas de leucemia pueden incluir fiebre, sensación de cansancio, infecciones frecuentes, facilidad para la aparición de cardenales, y sudoración nocturna.

Comunique inmediatamente a su médico si nota alguno de los síntomas anteriores.

Se han observado los siguientes efectos adversos adicionales con Simponi:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Infecciones del tracto respiratorio superior, dolor de garganta o ronquera, goteo de nariz

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Alteración de las pruebas del hígado (aumento de las enzimas del hígado) detectada durante los análisis de sangre que le pidió su médico
- Sensación de mareo
- Dolor de cabeza
- Sensación de entumecimiento u hormigueo
- Infecciones fúngicas superficiales
- Absceso
- Infecciones bacterianas (como celulitis)
- Recuentos de glóbulos rojos bajos
- Recuentos de glóbulos blancos bajos
- Prueba de lupus en sangre positiva
- Reacciones alérgicas
- Indigestión
- Dolor de estómago

- Sensación de mareo (náuseas)
- Gripe
- Bronquitis
- Sinusitis
- Herpes
- Presión sanguínea alta
- Fiebre
- Asma, sensación de ahogo, dificultad al respirar
- Trastornos del estómago y del intestino que incluyen inflamación de la capa interna del estómago y colon que pueden causar fiebre
- Dolor y llagas en la boca
- Reacciones en la zona de inyección (que incluye enrojecimiento, dureza, dolor, aparición de cardenales, picor, hormigueo e irritación)
- Pérdida de pelo
- Erupción cutánea y picor de la piel
- Dificultad para dormir
- Depresión
- Debilidad
- Fracturas de hueso
- Malestar en el pecho

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Infección del riñón
- Cánceres, como cáncer de piel y tumores o bultos no cancerígenos, incluidos los lunares
- Ampollas en la piel
- Infección grave en todo el cuerpo (sepsis), que a veces incluye presión sanguínea baja (shock séptico)
- Psoriasis (incluso en las palmas de las manos y/o plantas de los pies y/o del tipo que presenta ampollas en la piel)
- Recuento de plaquetas bajo
- Recuento combinado de plaquetas, glóbulos rojos y blancos bajo
- Trastornos del tiroides
- Incremento de los niveles de azúcar en sangre
- Incremento de los niveles de colesterol en sangre
- Trastornos del equilibrio
- Alteraciones visuales
- Inflamación en el ojo (conjuntivitis)
- Alergia en el ojo
- Sensación de latido cardíaco irregular
- Estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón
- Coágulos de sangre
- Rubor
- Estreñimiento
- Enfermedad inflamatoria crónica de los pulmones
- Reflujo
- Cálculos biliares
- Trastornos del hígado
- Trastornos de la mama
- Trastornos del ciclo menstrual

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Fallo de la médula ósea para producir células de la sangre
- Disminución grave del número de glóbulos blancos en sangre
- Infección de las articulaciones o del tejido que hay alrededor de ellas

- Problemas de cicatrización
- Inflamación de vasos sanguíneos en los órganos internos
- Leucemia
- Melanoma (un tipo de cáncer de piel)
- Carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel)
- Reacciones liquenoides (erupción cutánea pruriginosa rojiza-morada y/o líneas gruesas blanco-grisáceas en las mucosas)
- Piel descamada y escamosa
- Trastornos del sistema inmunitario que podrían afectar a los pulmones, la piel y los ganglios linfáticos (generalmente se presenta como sarcoidosis).
- Dolor y decoloración en los dedos de las manos o de los pies
- Alteraciones del gusto
- Trastornos en la vejiga
- Trastornos en el riñón
- Inflamación de vasos sanguíneos en la piel que produce erupción

Efectos adversos con frecuencia no conocida:

- Un cáncer sanguíneo raro que afecta principalmente a personas jóvenes (linfoma hepatoesplénico de células T)
- Sarcoma de Kaposi, un cáncer poco común relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8. El sarcoma de Kaposi suele manifestarse con mayor frecuencia como lesiones cutáneas de color púrpura
- Empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (que se manifiesta como una erupción cutánea acompañada de debilidad muscular)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Simponi

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
- Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Este medicamento también se puede conservar fuera de la nevera a temperatura de hasta un máximo de 25 °C durante un único periodo de hasta 30 días, pero no más de la fecha de caducidad inicial impresa en la caja. Escriba la nueva fecha de caducidad en la caja incluyendo día/mes/año (no más de 30 días después de que el medicamento se saque de la nevera). Si ha alcanzado la temperatura ambiente no devuelva este medicamento a la nevera. Deseche este medicamento si no ha sido utilizado en la nueva fecha de caducidad o en la fecha de caducidad impresa en la caja, lo que antes ocurra.
- No utilice este medicamento si observa que el líquido no es transparente o de color amarillo claro, turbio, o contiene partículas extrañas.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Simponi

El principio activo es golimumab. Una pluma precargada de 1 ml contiene 100 mg de golimumab.

Los demás componentes son sorbitol (E-420), histidina, hidrocloreto de histidina monohidrato, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables. Para más información sobre sorbitol (E-420), ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Simponi se presenta como una solución para inyección en una pluma precargada de un solo uso. Simponi está disponible en envases que contienen 1 pluma precargada y envases múltiples que contienen 3 plumas precargadas (3 envases de 1). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es entre transparente y ligeramente opalescente (con un brillo perlado), de incolora a amarillo claro y puede contener algunas partículas de proteína pequeñas translúcidas o blancas. No use Simponi si la solución cambia de color, está turbia o se observan partículas extrañas en ella.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +35312998700
medinfoNI@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

INSTRUCCIONES DE USO

Si desea inyectarse Simponi usted mismo, es necesario que un profesional sanitario le enseñe a preparar la inyección y a inyectarse. Si no le han enseñado a hacerlo, póngase en contacto con su médico, enfermero o farmacéutico para programar una sesión de aprendizaje.

En estas instrucciones:

1. Preparación para utilizar la pluma precargada
2. Selección y preparación de la zona de inyección
3. Inyección del medicamento
4. Después de la inyección

El siguiente dibujo (ver figura 1) muestra cómo es la pluma precargada “SmartJect”.

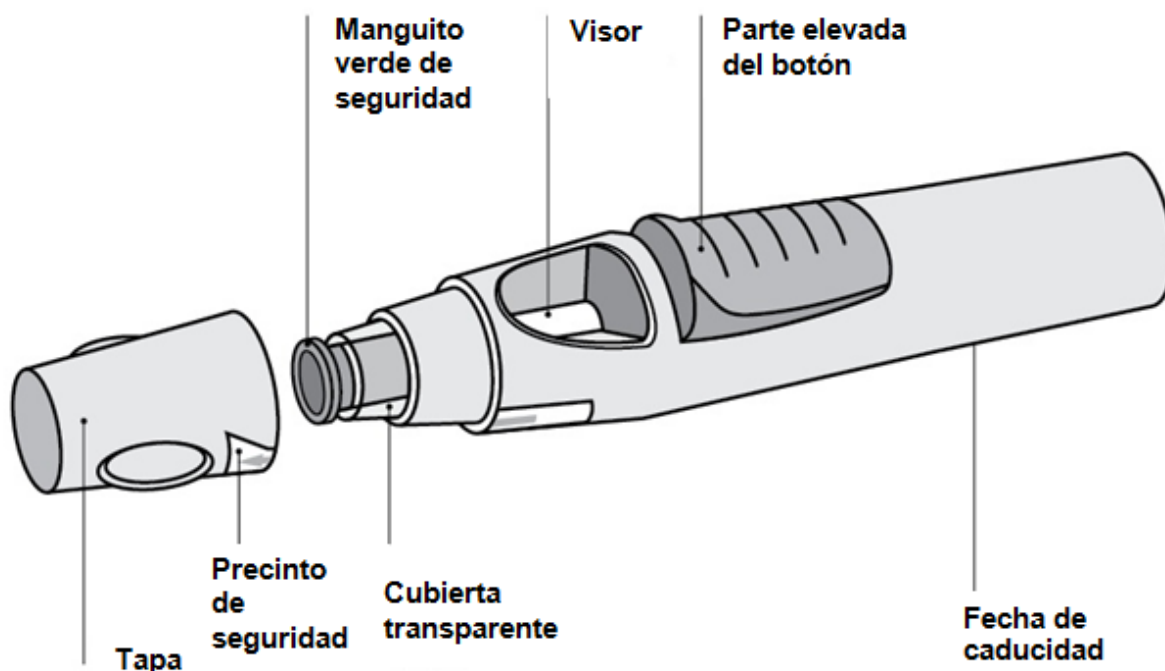


Figura 1

1. Preparación para utilizar la pluma precargada

- No agite la pluma precargada en ningún momento.
- No retire la tapa de la pluma precargada hasta inmediatamente antes de la inyección.
- No vuelva a poner la tapa de la pluma precargada si la quitó, para evitar doblar la aguja.

Compruebe el número de plumas precargadas

Compruebe las plumas precargadas para asegurarse de que

- El número de plumas precargadas y la dosis es correcta
 - Si su dosis es 100 mg, recibirá una pluma precargada de 100 mg
 - Si su dosis es 200 mg, recibirá dos plumas precargadas de 100 mg y tendrá que administrarse usted mismo dos inyecciones. Elija diferentes sitios para estas inyecciones y adminístrese las inyecciones una a continuación de la otra.

Compruebe la fecha de caducidad

- Compruebe la fecha de caducidad impresa o escrita en la caja.
- Compruebe la fecha de caducidad (indicada por “CAD”) en la pluma precargada.
- No utilice la pluma precargada si la fecha de caducidad ha pasado. La fecha de caducidad impresa es el último día del mes que se indica. Consulte a su médico o farmacéutico.

Compruebe el precinto de seguridad

- Compruebe el precinto de seguridad alrededor de la tapa de la pluma precargada.
- No utilice la pluma precargada si el precinto está roto. Consulte a su médico o farmacéutico.

Espera 30 minutos para permitir que la pluma precargada alcance la temperatura ambiente

- Para que la inyección sea correcta, deje la pluma precargada a temperatura ambiente fuera de la caja durante 30 minutos, lejos del alcance de los niños.
- No utilice ningún otro método para calentar la pluma precargada (por ejemplo, no la caliente en el microondas o en agua caliente).
- No retire la tapa de la pluma precargada mientras espera a que alcance la temperatura ambiente.

Prepare el resto del material

- Mientras espera, prepare el resto del material que necesita, como algodón impregnado en alcohol, una bolita de algodón o una gasa y un recipiente para objetos punzantes.

Compruebe el líquido de la pluma precargada

- Mire a través del visor para comprobar que el líquido de la pluma precargada es de transparente a ligeramente opalescente (con un brillo perlado) e incoloro o de color amarillo claro. La solución se puede utilizar si contiene algunas partículas traslúcidas o blancas de pequeño tamaño, que son proteínas.
- También observará una burbuja de aire, que es normal.
- No utilice la pluma precargada si el líquido tiene un color anormal, está turbio o contiene partículas grandes. En tal caso, comuníquese a su médico o farmacéutico.

2. Selección y preparación de la zona de inyección (ver figura 2)

- El medicamento se puede inyectar en la porción intermedia de la parte delantera del muslo.
- Se puede hacer en el abdomen por debajo del ombligo, excepto en la zona de aproximadamente 5 cm inmediatamente inferior al ombligo.
- No se inyecte en zonas donde la piel esté sensible, magullada, roja, descamada, dura, o tenga cicatrices o estrías.
- Si son necesarias múltiples inyecciones para una única administración, las inyecciones se administrarán en diferentes zonas de inyección.

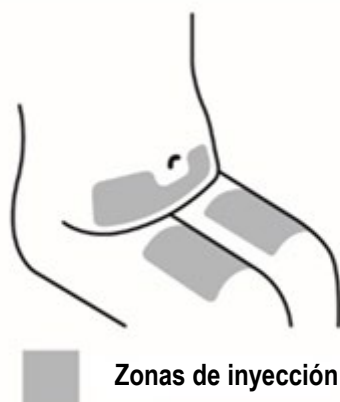


Figura 2

! **NO** se inyecte en el brazo para evitar fallo de la pluma precargada y/o lesiones accidentales.

Lávese las manos y limpie la zona de inyección

- Lávese bien las manos con jabón y agua caliente.
- Limpie la zona de inyección con un algodón impregnado en alcohol.

- Deje secar la piel antes de la inyección. No abanique ni sople sobre la zona limpia.
- No vuelva a tocar esa zona hasta que se ponga la inyección.

3. Inyección del medicamento

- No retire la tapa hasta que esté listo para inyectarse el medicamento.
- El medicamento se debe inyectar en el plazo de 5 minutos desde que se retira la tapa.

Retire la tapa (figura 3)

- Cuando esté listo para inyectarse, gire ligeramente la tapa para romper el precinto de seguridad.
- Desprenda la tapa y deshágase de ella después de la inyección.
- No vuelva a poner la tapa porque puede dañar la aguja que hay dentro de la pluma precargada.
- No utilice la pluma precargada si se ha caído sin la tapa. Si esto sucede, comuníquese a su médico o farmacéutico.

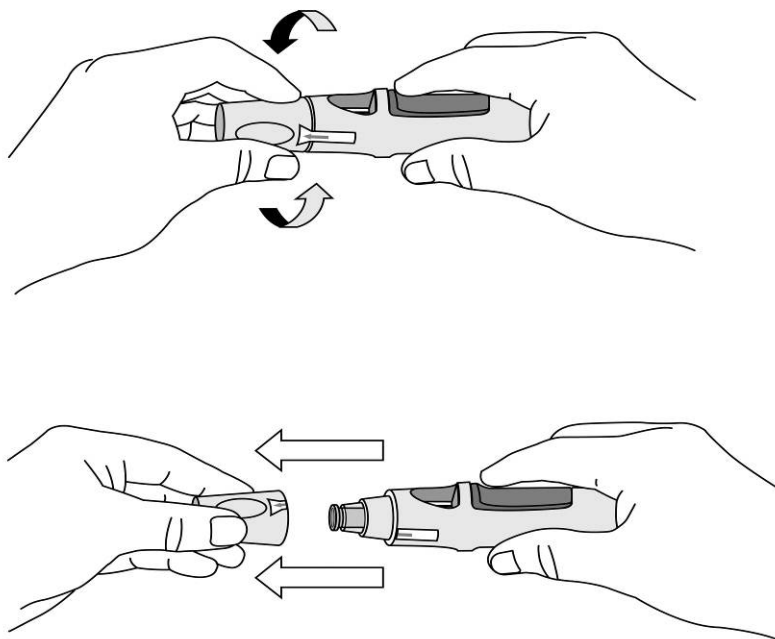


Figura 3

Empuje la pluma precargada contra la piel (ver figuras 4 y 5) sin pellizcar la piel.



Figura 4

- Sujete la pluma precargada relajadamente con una mano **por encima del botón azul**.
- Asegúrese que el manguito verde de seguridad está estable y lo más plano posible contra su piel. Si la pluma precargada no está estable durante la inyección, corre el riesgo de doblar la aguja.

- NO pellizque la piel para evitar lesiones accidentales por pinchazo de aguja.
- NO toque ni pulse el botón azul mientras coloca la pluma precargada sobre su piel.

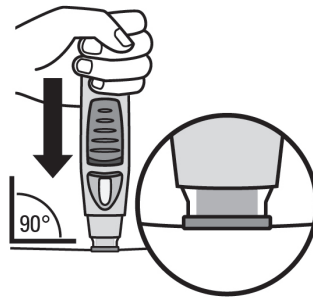


Figura 5

- Empuje el extremo abierto de la pluma precargada contra la piel con un ángulo de 90 grados. Presione lo suficiente como para deslizar el manguito verde de seguridad hacia arriba y mantenerlo dentro de la cubierta transparente. Solo la parte más ancha del manguito verde de seguridad permanece fuera de la cubierta transparente.
- NO presione el botón azul hasta que el manguito de seguridad se deslice dentro de la cubierta transparente. Presionar el botón azul antes de que el manguito de seguridad esté recogido, puede provocar que la pluma falle.
- Realice la inyección sin pellizcar la piel.

Pulse el botón de inyección (ver figuras 6 y 7)

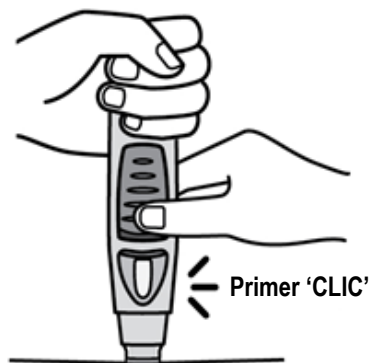


Figura 6



Figura 7

- Mantenga la pluma precargada apretada contra la piel. Para empezar la inyección, **use su otra mano** para presionar la **parte saliente del botón azul**. No presione el botón a menos que la pluma precargada esté **presionada contra la piel** y el manguito de seguridad se deslice dentro de la cubierta transparente.
- Una vez presionado el botón, éste permanecerá apretado y no es necesario seguir presionándolo.
- Si parece difícil presionar el botón, no presione el botón con más fuerza. Suelte el botón, levante la pluma precargada y empiece de nuevo. Asegúrese de que no haya presión sobre el botón hasta que el manguito verde de seguridad esté completamente recogido contra la piel, luego ya presione la parte saliente del botón.
- **Oirá un sonido fuerte, un “clic” - no se alarme.** El primer “clic” indica que la aguja se ha insertado y ha empezado la inyección. No tiene por qué sentir el pinchazo en este momento.

No levante la pluma precargada de la piel. Si retira la pluma precargada de la piel, puede que no se inyecte la dosis completa.

Continúe sujetando hasta el segundo “clic” (ver figura 8), esto suele tardar entre 3 y 6 segundos, pero pueden pasar 15 segundos hasta que oiga el segundo “clic”.

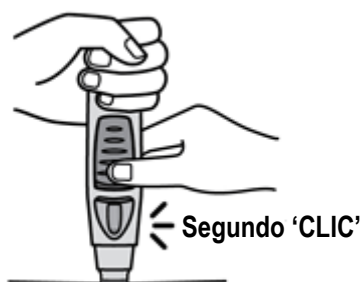


Figura 8

- **Mantenga la pluma precargada contra la piel hasta que oiga un segundo “clic” (que indica que la inyección ha finalizado y que la aguja ha regresado a la pluma precargada).**
- Levante la pluma precargada de la zona de inyección.
- Nota: Si no oye el segundo “clic”, espere 15 segundos desde el primer momento que presionó el botón y luego levante el autoinyector de la zona de inyección.

4. Después de la inyección

Utilice una bolita de algodón o una gasa

- Puede que en la zona de inyección aparezca un poco de sangre o líquido. Es normal.
- Con una bolita de algodón o una gasa, presione sobre la zona de inyección durante 10 segundos.
- Si es necesario, tape la zona de la inyección con un apósito adhesivo pequeño.
- No se frote la piel.

Compruebe el visor - un indicador amarillo confirma la administración adecuada (ver figura 9)

- El indicador amarillo está conectado al émbolo de la pluma precargada. Si el indicador amarillo no se muestra en el visor, el émbolo no ha avanzado adecuadamente, y la inyección no ha ocurrido.
- El indicador amarillo rellenará casi la mitad del visor. Esto es normal.
- Si no aparece el indicador amarillo en el visor, o si sospecha que puede no haber recibido una dosis completa, comuníquese a su médico o farmacéutico. No administrar una segunda dosis sin consultar con su médico.

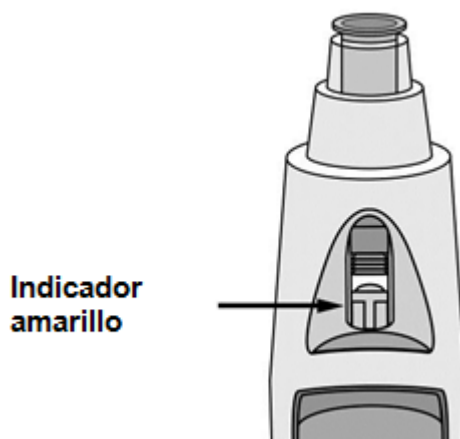


Figura 9

Elimine la pluma precargada (ver figura 10)

- Seguidamente, coloque la pluma en un recipiente para objetos punzantes. Siga las instrucciones del médico o el enfermero para deshacerse del recipiente cuando esté lleno.

Si cree que algo ha salido mal durante la inyección o tiene alguna duda, comuníquese a su médico o farmacéutico.



Figura 10