

Nº Ref.: MT1495091/20

GZR/NVS/shl

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30306/20**

Santiago, 4 de diciembre de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson de Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1495091, de fecha de 27 de noviembre de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 27 de noviembre de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SIMPONI (GOLIMUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELENADA AUTOINYECTOR, registro sanitario Nº B-2197/16.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020112736610552, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de noviembre de 2020; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SIMPONI (GOLIMUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELENADA AUTOINYECTOR, registro sanitario Nº B-2197/16, concedido a Johnson & Johnson de Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**JEFATURA**

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**O.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL ~~PARA EL~~ PACIENTE**

**SIMPONI**  
**GOLIMUMAB 50 mg**  
**Solución inyectable**

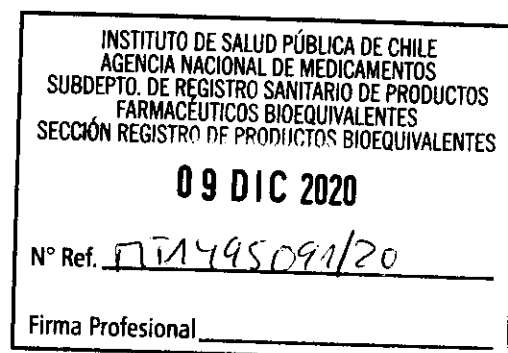
Vía subcutánea  
Autoinyector SmartJect

**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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver "Posibles efectos adversos".

**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 se usa para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular **en niños** que pesan al menos 40 kg.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR**

SIMPONI actúa bloqueando la acción de una proteína llamada 'factor de necrosis tumoral alfa' (TNF- $\alpha$ ). 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.

**Artritis idiopática juvenil poliarticular**

La artritis idiopática juvenil poliarticular es una enfermedad inflamatoria que produce hinchazón y dolor de la articulación en los niños. Si usted tiene artritis idiopática juvenil poliarticular, se le administrarán primero otros medicamentos. Si usted no responde de forma adecuada a esos medicamentos, se le administrarán Simponi en combinación con metotrexato para tratar la enfermedad.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Simponi****No use SIMPONI:**

- Si es alérgico (hipersensible) a 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 antes de usar SIMPONI.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico 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.
- 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 la 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 la hepatitis B en personas portadoras de este virus, que en algunos casos puede suponer una amenaza para la vida.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

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 pregunte 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 de células T hepatoesplénico 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 apropiado 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 cardíaca

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

- Durante el tratamiento con bloqueantes del TNF, incluyendo SIMPONI, se ha notificado aparición o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. Algunos de estos pacientes murieron.
- Si tiene insuficiencia cardíaca leve y está siendo tratado con SIMPONI, debe ser cuidadosamente controlado por su médico.

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

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

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.

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 antes de usar SIMPONI.

Vacunas

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

- No debe vacunarse 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 cuando su bebé debe ser vacunado.

Informe al médico de su hijo sobre las vacunas que ha recibido su hijo. Si es posible, su hijo debería tener al día todas las vacunas que le corresponden antes de iniciar el tratamiento con SIMPONI.

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

- Algunas de estas reacciones pueden ser graves o, raramente, pueden poner su vida en peligro.
- Algunas de estas reacciones se produjeron después de la primera administración de SIMPONI.

**Niños y adolescentes**

SIMPONI no está recomendado en niños con artritis idiopática juvenil poliarticular que pesen menos de 40 kg o en niños y adolescentes menores de 18 años para cualquier otra enfermedad.

**Otros medicamentos y SIMPONI**

- Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos otros medicamentos para tratar la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil poliarticular, 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 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 antes de usar SIMPONI.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de usar SIMPONI si:

- Está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada mientras esté usando SIMPONI. Se desconocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de SIMPONI 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.
- 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 vea 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 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. Puede aparecer mareo tras la administración de SIMPONI. Si sucede esto, no conduzca ni use ninguna herramienta o máquina.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

**SIMPONI contiene látex y sorbitol**Sensibilidad al látex

Una parte del autoinyector, 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 20,5 mg de sorbitol (E420) en cada autoinyector.

**3. Cómo usar SIMPONI**

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

**Qué cantidad de SIMPONI se administra**

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

- La dosis recomendada es de 50 mg (el contenido de 1 autoinyector) administrada una vez al mes, en el mismo día de cada mes.
- Consulte a su médico antes de administrarse la cuarta dosis. Su médico determinará si debe continuar el tratamiento con SIMPONI.
  - Si pesa más de 100 kg, puede aumentarse la dosis hasta 100 mg (el contenido de 2 autoinyectores) administrada una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Artritis idiopática juvenil poliarticular:

- la dosis recomendada es de 50 mg administrada una vez al mes, en el mismo día de cada mes.
- Consulte al médico de su hijo antes de que a su hijo le administren su cuarta dosis. El médico de su hijo determinará si deben continuar el tratamiento con SIMPONI.

Colitis ulcerosa

- La siguiente tabla muestra cómo usará habitualmente este medicamento.

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tratamiento inicial          | Una dosis inicial de 200 mg (el contenido de 4 autoinyectores) seguido de 100 mg (el contenido de 2 autoinyectores) 2 semanas más tarde.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Tratamiento de mantenimiento | <ul style="list-style-type: none"> <li>• En pacientes con un peso inferior a 80 kg, 50 mg (el contenido de 1 autoinyector) 4 semanas después de su último tratamiento y después cada 4 semanas. Su médico puede decidir prescribir 100 mg (el contenido de 2 autoinyectores), dependiendo de su grado de respuesta a SIMPONI.</li> <li>• En pacientes con un peso de 80 kg o más, 100 mg (el contenido de 2 autoinyectores) 4 semanas después de su último tratamiento y después cada 4 semanas.</li> </ul> |

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

**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 puede autoinyectarse SIMPONI. En este caso se le enseñará cómo autoinyectarse SIMPONI.

Pregunte a su médico si tiene alguna duda sobre cómo auto administrarse 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 inmediatamente. Lleve siempre consigo el embalaje exterior aunque esté vacío, y este prospecto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

**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 cuándo debe administrarse la siguiente dosis.

Si no sabe qué hacer, consulte con su médico.

**Si interrumpe el tratamiento con SIMPONI**

Si está pensando interrumpir el tratamiento con SIMPONI, consulte antes con su médico.

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

**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 en comparación con la dosis de 50 mg. Los efectos adversos pueden aparecer hasta varios meses después de la última inyección.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

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

- **reacciones alérgicas que pueden ser graves, o raramente, que amenazan la vida (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 (incluyendo tuberculosis, infecciones bacterianas incluyendo 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 la hepatitis B si es portador o ha tenido anteriormente hepatitis B (raros).** Síntomas que pueden incluir ojos y piel amarillenta, 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 desórdenes 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.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

**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 en el 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)
- Bajo número de glóbulos rojos en sangre
- Bajo número de glóbulos blancos en sangre
- Test de lupus en sangre positivo
- 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 (incluyendo 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

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

- Infección severa en todo el cuerpo (sepsis), a veces incluyendo baja presión sanguínea (shock séptico)
- Psoriasis (incluyendo en las palmas de las manos y/o plantas de los pies y/o del tipo que presenta ampollas en la piel)
- Bajo número de plaquetas
- Combinación de bajo número de plaquetas, glóbulos rojos y blancos en sangre
- Trastornos del tiroides
- Incremento de los niveles de azúcar en sangre
- Incremento de los niveles de colesterol en sangre
- Trastornos del equilibrio
- Trastornos visuales
- Inflamación del ojo (conjuntivitis)
- Alergia ocular
- 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 menstruales

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

- Fallo de la médula ósea para producir células de la sangre
- Número de glóbulos blancos severamente disminuido
- 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)
- Descamación de la piel
- 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
- Alteración del gusto
- Trastornos en la vejiga
- Trastornos en el riñón
- Inflamación de vasos sanguíneos en la piel que produce erupciones

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

Efectos adversos con frecuencia desconocida:

- Un cáncer sanguíneo raro que afecta principalmente a personas jóvenes (linfoma hepatoesplénico de células T)
- **Sarcoma de Kaposi, un cáncer poco común relacionado a la infección con el virus del herpes humano 8. El sarcoma de Kaposi aparece con mayor frecuencia como lesiones moradas en la piel.**
- Empeoramiento de una condición llamada dermatomiositis (vista como un rash cutáneo acompañado de debilidad muscular)

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de SIMPONI**

- Almacenar entre 2°C a 8°C. Protegerlo de la luz.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- 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. Un autoinyector de 0,5 ml contiene 50 mg de golimumab.

Los demás componentes son . *De acuerdo con la última fórmula autorizada en el registro sanitario.*

Para más información sobre sorbitol (E420), ver “~~Que~~ **Qué** necesita saber antes de usar SIMPONI?”

**Aspecto del producto y contenido del envase**

SIMPONI 50 mg solución inyectable se presenta en plumas prellenadas *De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.*

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.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

## 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 para programar una sesión de aprendizaje.

En estas instrucciones:

1. Preparación para utilizar el autoinyector
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 el autoinyector “SmartJect”.

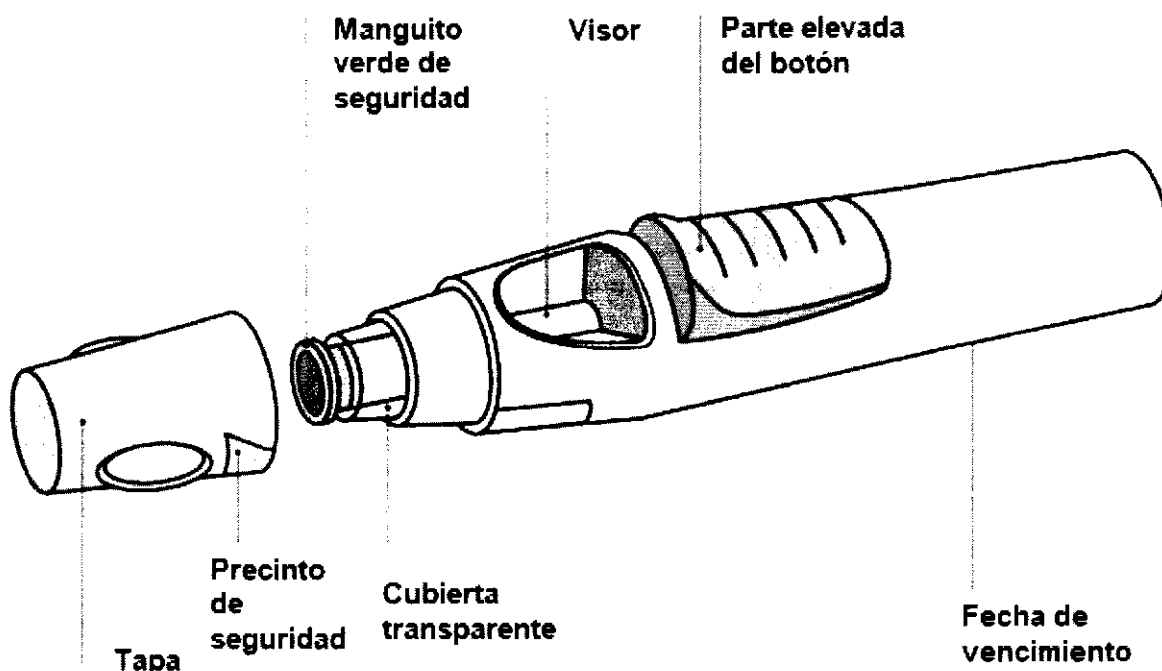


Figura 1

### 1. Preparación para utilizar el autoinyector

- No agite el autoinyector en ningún momento.
- No retire la tapa del autoinyector hasta inmediatamente antes de la inyección.

### Compruebe el número de autoinyectores

Compruebe los autoinyectores para asegurarse de que

- El número de autoinyectores y la dosis es correcta

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR**

- Si su dosis es 50 mg, recibirá un autoinyector de 50 mg
- Si su dosis es 100 mg, recibirá dos autoinyectores de 50 mg y tendrá que administrarse usted mismo dos inyecciones. Elija dos sitios diferentes para estas inyecciones (por ejemplo, una inyección en el muslo derecho y la otra inyección en el muslo izquierdo) y adminístrese las inyecciones una a continuación de la otra.
- Si su dosis es 200 mg, recibirá cuatro autoinyectores de 50 mg y tendrá que administrarse usted mismo cuatro inyecciones. Elija diferentes sitios para estas inyecciones y adminístrese las inyecciones una a continuación de la otra.

**Compruebe la fecha de vencimiento**

- Compruebe la fecha de vencimiento en el autoinyector.
- También puede comprobar la fecha de vencimiento impresa en la caja.
- No utilice el autoinyector si la fecha de vencimiento ha pasado. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Consulte a su médico.

**Compruebe el precinto de seguridad**

- Compruebe el precinto de seguridad alrededor de la tapa del autoinyector.
- No utilice el autoinyector si el precinto está roto. Consulte a su médico.

**Espere 30 minutos para permitir que el autoinyector alcance la temperatura ambiente**

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

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

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

- El medicamento se inyecta habitualmente en la porción intermedia de la cara anterior del muslo.
- También se puede hacer en el abdomen por debajo del ombligo, excepto en la zona de aproximadamente 5 cm inmediatamente inferior al ombligo.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

- No se inyecte en zonas donde la piel esté sensible, magullada, roja, descamada o dura, o presente cicatrices o estrías.
- Si son necesarias múltiples inyecciones para una única administración, las inyecciones se administrarán en diferentes zonas del cuerpo.



Figura 2

**Elección de la zona de inyección para los cuidadores si no se administra la inyección usted mismo (ver figura 3)**

- Si es un cuidador quien administra la inyección, puede hacerlo también en la cara externa de la parte superior de los brazos.
- Puede utilizar cualquier localización mencionada, con independencia de la forma o el tamaño de su cuerpo.

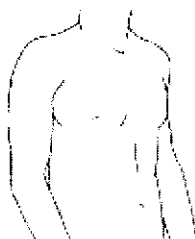


Figura 3

**Prepare la zona de inyección**

- Lávese bien las manos con jabón y agua caliente.
- Limpie la zona de inyección con un algodón mojado 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 debe inyectarse en el plazo de 5 minutos desde que se retira la tapa.

**Retire la tapa (figura 4)**

- Cuando esté listo para inyectarse, gire ligeramente la tapa para romper el precinto de seguridad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

- 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 del autoinyector.
- No utilice el autoinyector si se ha caído sin la tapa. Si esto sucede, comuníquese a su médico.

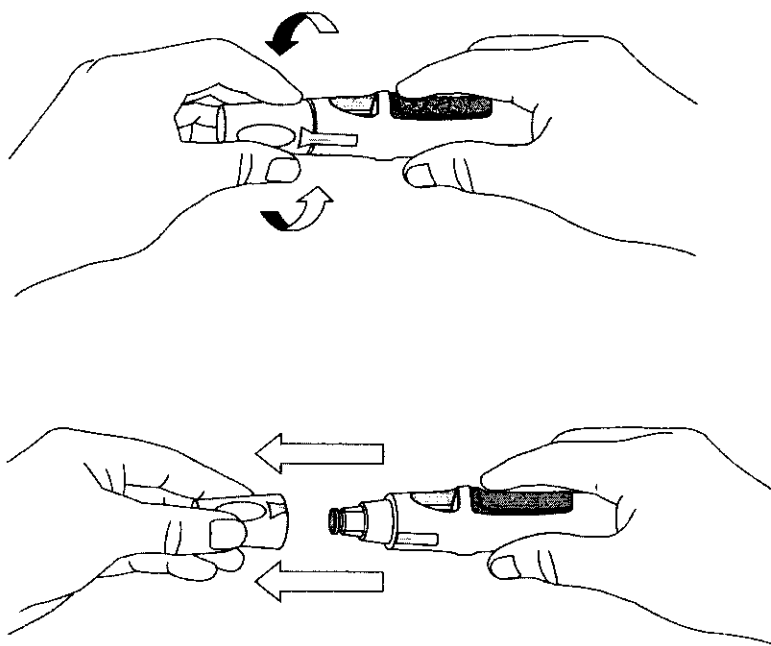


Figura 4

**Empuje el autoinyector firmemente contra la piel (ver figuras 5 y 6)**

- Sujete el autoinyector relajadamente con la mano. **NO** pulse el botón en este momento.
- Puede elegir entre 2 modos de inyección. Se recomienda la inyección sin pellizcar la piel (Figura 5a). Sin embargo, si prefiere, puede pellizcar la piel para crear una superficie más firme para la inyección (Figura 5b).
- Empuje el extremo abierto del autoinyector firmemente contra la piel con un ángulo de 90 grados hasta que el manguito de seguridad se deslice completamente al interior de la cubierta transparente (Figura 6).

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

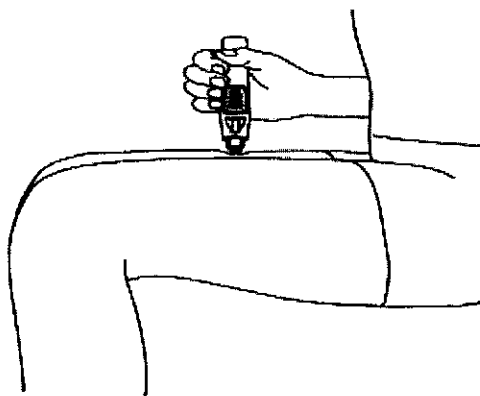


Figura 5a

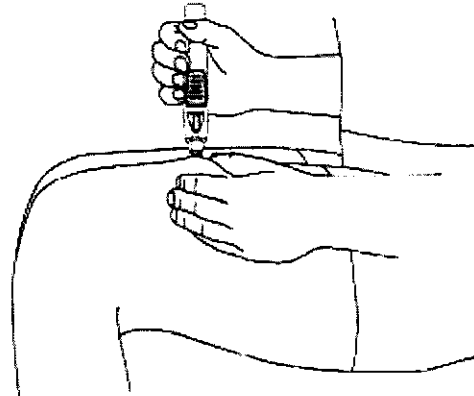


Figura 5b



Figura 6

**Pulse el botón de inyección (ver figura 7)**

- Mantenga el autoinyector apretado firmemente contra la piel y presione la parte saliente del botón con los dedos o el pulgar. No será capaz de pulsar el botón a menos que el autoinyector esté firmemente apretado contra la piel y el manguito de seguridad se deslice dentro de la cubierta transparente.
- Una vez apretado, el botón permanece pulsado y no es necesario seguir presionándolo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

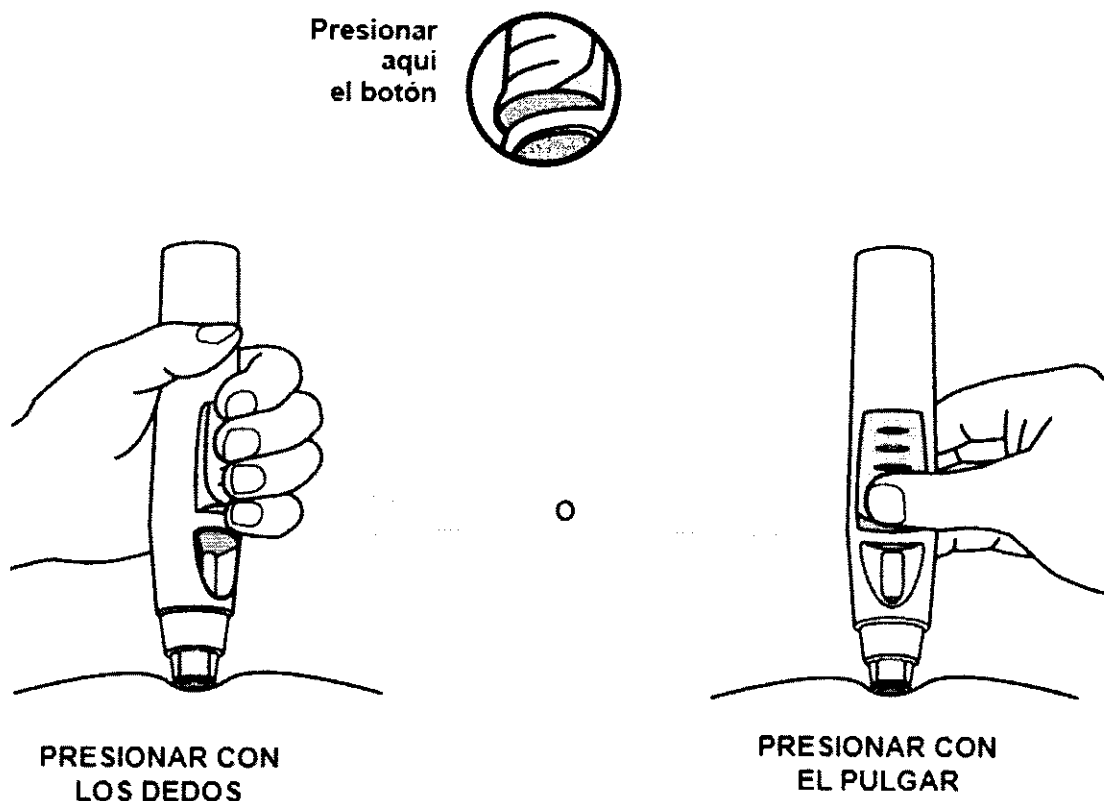


Figura 7

- **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 porqué sentir el pinchazo en este momento.

**No levante el autoinyector de la piel. Si retira el autoinyector de la piel, puede que no se inyecte la dosis completa.**

**Continúe sujetando hasta el segundo 'clic' (ver figura 8)**

- **Mantenga el autoinyector firmemente contra la piel hasta que oiga un segundo 'clic'.** Esto suele tardar entre 3 y 6 segundos, pero pueden pasar 15 segundos hasta que oiga el segundo 'clic'.
- El segundo 'clic' indica que la inyección ha terminado y que la aguja ha regresado a el autoinyector. Si tiene algún problema auditivo, cuente 15 segundos desde el momento en que presionó el botón y a continuación levante el autoinyector de la zona de inyección.
- Levante el autoinyector de la zona de inyección.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

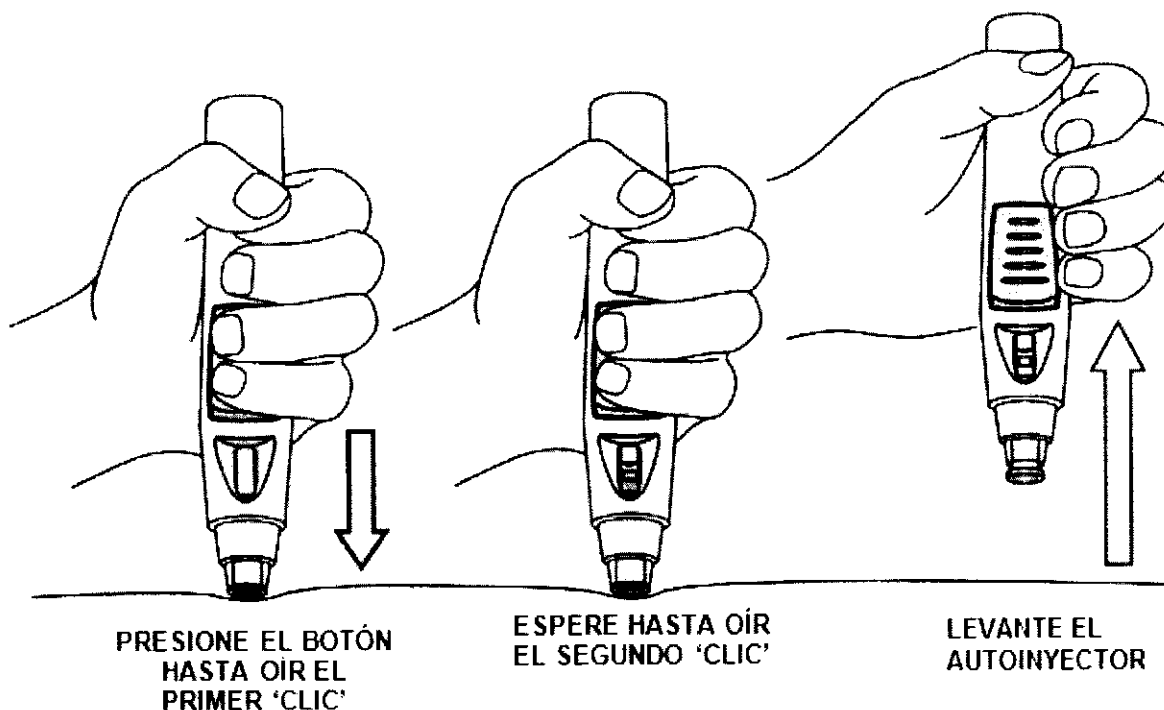


Figura 8

**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 del autoinyector. 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. No administrar una segunda dosis sin consultar con su médico.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

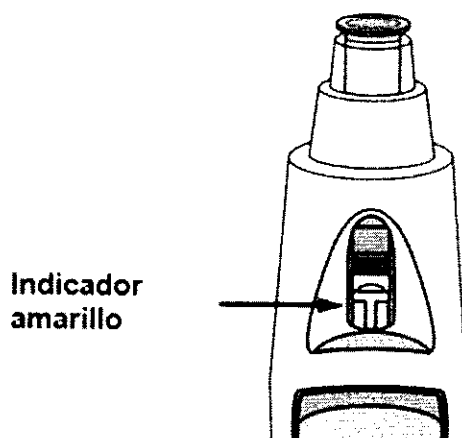


Figura 9

**Deshágase del autoinyector (ver figura 10)**

- Seguidamente, coloque el autoinyector 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.

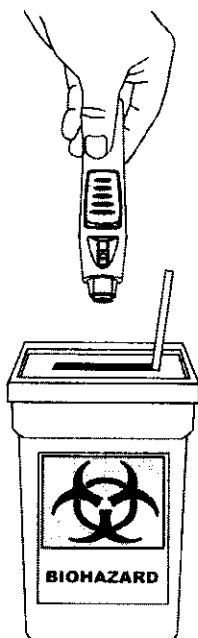


Figura 10

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR

---

Elaborado por: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, 927 S Curry Pike, Bloomington, Estados Unidos.

Acondicionamiento secundario por: Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Importado por Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240 Piso 9 Torres del Parque I, Las Condes. Santiago, Chile.

Distribuido por Novofarma Service S.A., Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Johnson & Johnson de Chile S.A.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Registro N°: B-2197

**Centro de Atención al Cliente**

Por correo electrónico: [infojanssen@jancil.jnj.com](mailto:infojanssen@jancil.jnj.com)

Por teléfono: 800-835-161

® Marca Registrada

**Fecha de última revisión:** Basado en EMA ~~abril~~ octubre, 2020.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**