

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### Golimumab (SIMPONI®)

#### - ¿Qué es y para qué se utiliza?

Simponi®, cuyo principio activo es Golimumab (anticuerpo monoclonal IgG1k), está indicado para el tratamiento de:

- Artritis reumatoide en combinación con metotrexato.
- Artritis psoriásica, sólo o en combinación con metotrexato.
- Espondiloartritis.
- Colitis ulcerosa.



#### - ¿Cómo se administra?

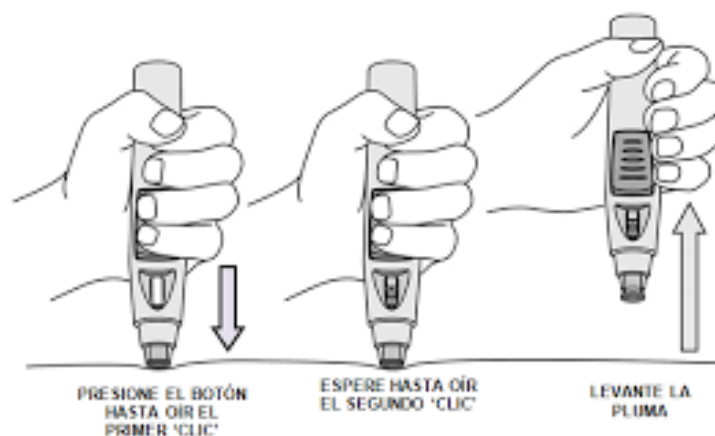
Artritis reumatoide: Se debe administrar SIMPONI® 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes. SIMPONI® debe administrarse de forma conjunta con Metotrexato.

Artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, o espondiloartritis axial no radiológica: se debe administrar SIMPONI® 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Colitis ulcerosa:

1. Pacientes con peso corporal inferior a 80 kg: SIMPONI® se administra con una dosis inicial de 200 mg, seguido de 100 mg en la semana 2, y posteriormente 50 mg cada 4 semanas.
2. Pacientes con peso corporal superior o igual a 80 kg: SIMPONI® se administra con una dosis inicial de 200 mg, seguido de 100 mg en la semana 2, y posteriormente 100 mg cada 4 semanas.

SIMPONI se administra por vía subcutánea. Si son necesarias varias inyecciones a la vez, las inyecciones deben administrarse en diferentes zonas del cuerpo. Siga las instrucciones de administración del siguiente dibujo:



### **Si olvida una dosis:**

Si olvida una dosis debe inyectar la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. No inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

La siguiente dosis se debe administrar conforme a las siguientes recomendaciones:

- Si la dosis se ha retrasado menos de dos semanas, debe inyectarse la dosis olvidada y mantener su calendario original.
- Si la dosis se ha retrasado más de dos semanas, debe inyectarse la dosis olvidada y se debe establecer un nuevo calendario a partir de la fecha de esta inyección.

### **- ¿Qué precauciones debe seguir?**

- Los pacientes en tratamiento con SIMPONI® son más susceptibles de padecer infecciones graves: evite el contacto con personas resfriadas o que sufran alguna infección.
- Los pacientes tratados con SIMPONI® pueden recibir simultáneamente vacunas, excepto vacunas de microorganismos vivos.
- La tapa de la aguja en la pluma precargada se fabrica a partir de goma seca natural que contiene látex, y puede producir reacciones alérgicas en persona con sensibilidad al látex.
- SIMPONI® contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben usar SIMPONI®.
- A las mujeres en edad fértil se recomienda utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con SIMPONI® y continuar su uso durante al menos 6 meses después del último tratamiento con SIMPONI®.
- No se recomienda el uso de SIMPONI® en mujeres embarazadas; solamente se debe administrar si fuese estrictamente necesario.
- Las mujeres no deben amamantar durante y al menos 6 meses después del tratamiento con SIMPONI®.

### **- ¿Qué efectos secundarios pueden aparecer?**

Pueden aparecer **muy frecuentemente** las siguientes reacciones adversas:

- Infecciones del tracto respiratorio superior.

Pueden aparecer **frecuentemente** las siguientes reacciones adversas:

- Reacción en la zona de inyección. Si aparece picor, enrojecimiento y/o escozor se puede aplicar frío local en la zona.
- Prurito, pérdida de pelo, dermatitis.
- Otras Infecciones.
- Insomnio.
- Mareo, cefalea.
- Hipertensión (**tome con más frecuencia la presión arterial**).
- Trastornos gastrointestinales.

- **Conservación:**

- SIMPONI® ha de conservarse en la nevera (entre 2 y 8°C). Nunca en el congelador.
- Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- No deje el medicamento al alcance de los niños. Guárdelo en un sitio seguro dentro de la nevera.

- **Contacto**

Deberá dirigirse al Servicio de Farmacia (Sección Atención farmacéutica y Dispensación a Pacientes Externos) con la receta correspondiente firmada por el especialista y la tarjeta sanitaria.

Si tiene alguna duda respecto al medicamento puede contactar con Farmacia en el teléfono: 917277072 ó 912071641 ó por mail: [pacext.hulp@salud.madrid.org](mailto:pacext.hulp@salud.madrid.org)

**Horario de atención a Pacientes Externos:**

Lunes -Viernes: 8.30-14.45; y de 15.30-17.00.

- **Recuerde que:**

Tome su medicamento exactamente como le ha indicado su médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Conserve sus medicamentos, siempre que sea posible, en su envase original.

Devuelva la medicación no utilizada a la farmacia del hospital.