

Para adultos con artritis reumatoide (AR) de moderada a grave (con metotrexato), artritis psoriásica activa (solo o con metotrexato) o espondilitis anquilosante activa.


Simponi[®]
golimumab

Conozca más acerca de SIMPONI[®]:

Tan fácil como
saber cómo dar
el próximo paso.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

SIMPONI[®] (golimumab) puede disminuir su capacidad para combatir infecciones. Pueden ocurrir eventos graves y, en ocasiones, fatales. Ha habido informes de infecciones graves, incluidas tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se han propagado por todo el cuerpo. Otros probables efectos secundarios graves pueden incluir linfoma, cáncer de piel, una forma de cáncer rara y fatal llamada linfoma hepatosplénico de células T, otros tipos de cáncer, hepatitis B, insuficiencia cardíaca, problemas del sistema nervioso, síndrome similar al lupus o reacciones alérgicas. Para saber más sobre estos y otros riesgos graves, lea la Información de seguridad importante en las páginas 4 a 6 y la [Guía del medicamento](#) y hable con su médico.

SIMPONI® (golimumab) es un tratamiento biológico autoinyectable mensual que se aplica con una única inyección todos los meses para adultos que padecen lo siguiente:

- artritis reumatoide (AR) de moderada a grave, junto con el medicamento metotrexato
- artritis psoriásica activa, solo o junto con el medicamento metotrexato
- espondilitis anquilosante activa

El metotrexato se utiliza según lo indicado.

Cuando usted y su médico se sientan cómodos con el proceso de autoinyección, usted se inyectará SIMPONI® bajo la piel solo una vez al mes.

Eficacia probada con solo una inyección al mes

Los ensayos clínicos han demostrado que una inyección mensual de SIMPONI® alivia los siguientes síntomas:

- dolor, rigidez e inflamación en casos de AR de moderada a grave;
- dolor, rigidez, inflamación y síntomas cutáneos de artritis psoriásica activa; SIMPONI® no está aprobado para tratar la psoriasis en placas;
- dolor y rigidez en casos de espondilitis anquilosante activa.

Los resultados podrían no ser los mismos para todas las personas.

www.Simponi.com

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

SIMPONI® (golimumab) puede disminuir su capacidad para combatir infecciones. Pueden ocurrir eventos graves y, en ocasiones, fatales. Ha habido informes de infecciones graves, incluidas tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se han propagado por todo el cuerpo. Otros probables efectos secundarios graves pueden incluir linfoma, cáncer de piel, una forma de cáncer rara y fatal llamada linfoma hepatosplénico de células T, otros tipos de cáncer, hepatitis B, insuficiencia cardíaca, problemas del sistema nervioso, síndrome similar al lupus o reacciones alérgicas. Para saber más sobre estos y otros riesgos graves, lea la Información de seguridad importante en las páginas 4 a 6 y la [Guía del medicamento](#) y hable con su médico.

Janssen CarePath para SIMPONI® (golimumab) ofrece una amplia gama de herramientas y servicios para ayudarlo a manejar su tratamiento con SIMPONI® cada mes e incluye lo siguiente:

● **SOPORTE DE COSTOS**

Si usted cuenta con un seguro de salud comercial o privado, un Coordinador de atención de Janssen CarePath puede determinar si usted cumple con los requisitos para acceder al [Programa de ahorros de Janssen CarePath para SIMPONI®](#). Si cumple con los requisitos, podría beneficiarse con un ahorro automático en sus costos de bolsillo en medicamentos SIMPONI® y pagará solo \$5 por cada inyección de SIMPONI®.

Para conocer los requisitos y las restricciones, visite [Simponi.com](#). Este programa solamente está disponible para personas que cuentan con un seguro de salud comercial o privado que cubren una parte de los costos de medicamentos. Este programa no está disponible para personas que cuentan con programas de atención médica subvencionados por el gobierno federal o estatal que cubren una parte de los costos de los medicamentos, como Medicare, Medicaid, TRICARE, el Departamento de Defensa o el programa de asistencia médica a veteranos (Veterans Administration). Los pacientes confirman que no intentarán recibir reembolsos de cualquiera de estos programas o de fundaciones farmacéuticas de asistencia al paciente como la Cuenta de gastos flexible (FSA), la Cuenta de ahorros de atención médica (HSA) o la Cuenta de reembolso de salud (HRA).

Si no tiene seguro o no cuenta con suficiente cobertura para su medicamento, es posible que lo ayudemos con otras fuentes de ayuda financiera, como Johnson & Johnson Patient Assistance Foundation, Inc. (JJPAF).

● **SAFE RETURNS®**

Janssen CarePath ofrece una forma simple y segura de deshacerse de su dispositivo de inyección SIMPONI® usado, inmediatamente después de cada inyección mensual, con la comodidad de un servicio de devolución anual **sin costo adicional para usted**.

● **SOPORTE DE ENFERMERÍA**

El soporte de enfermería de Janssen está disponible los 7 días de la semana para contestar las preguntas adicionales que usted pudiera tener sobre el procedimiento de inyección de SIMPONI®. Llame al **877-CarePath (877-227-3728) de lunes a viernes, de 9:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del este, y los fines de semana de 9:00 A. M. a 5:00 A. M., hora del este**.

En todos los demás horarios, una enfermera volverá a llamarlo en 15 minutos aproximadamente.

● **Janssen CarePath ofrece coordinadores de atención de habla hispana.**

● **El soporte de enfermería de Janssen ofrece asistencia en español.**

Conozca más acerca de estos y otros servicios de Janssen CarePath para SIMPONI®:

Comuníquese al **877-CarePath (877-227-3728)** de lunes a viernes de 8:00 A. M. A 8:00 P. M., hora del este, o visite [Simponi.com/Support](#)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

INFECCIONES GRAVES

SIMPONI® (golimumab) es un medicamento con receta. SIMPONI® puede disminuir su capacidad para combatir infecciones. Se han informado infecciones graves causadas por bacterias, hongos o virus que se han propagado por todo el cuerpo, incluidas tuberculosis (TB) e histoplasmosis. Algunas de estas infecciones han sido fatales. El médico le hará pruebas para detectar TB antes de iniciar el tratamiento con SIMPONI® y lo monitoreará durante el tratamiento para detectar signos de TB. Informe a su médico si estuvo cerca de personas con TB. Informe a su médico si ha estado en una región (como los valles de los ríos Ohio y Misisipi y la región sudoeste) donde son frecuentes determinadas infecciones fúngicas como histoplasmosis o coccidioidomicosis.

No debe iniciar el tratamiento con SIMPONI® si presenta algún tipo de infección. Informe a su médico si tiene antecedentes de infecciones o es propenso a ellas, o si tiene diabetes, VIH o un sistema inmune débil. También debe informar a su médico si actualmente se encuentra en tratamiento debido a una infección o si tiene o desarrolla signos de infección como:

- fiebre, sudoración o escalofríos
- dolores musculares
- tos
- dificultad para respirar
- sangre en las flemas
- pérdida de peso
- piel caliente, roja o dolorosa o úlceras en el cuerpo
- diarrea o dolor de estómago
- sensación de quemazón al orinar u orinar más de lo normal
- cansancio intenso

CÁNCER

Se han informado tipos de cáncer no habituales en pacientes niños y adolescentes que tomaban medicamentos bloqueadores del TNF.

En los niños y los adultos que toman bloqueadores del TNF, incluido SIMPONI®, pueden aumentar las probabilidades de sufrir linfoma u otros tipos de cáncer. El linfoma hepatosplénico de células T, una forma poco frecuente de linfoma fatal, se ha presentado principalmente en varones adolescentes o adultos jóvenes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa que tomaban bloqueadores del TNF y azatioprina o 6-mercaptopurina. Debe informar a su médico si ha tenido o tiene linfoma u otro tipo de cáncer.

Algunas personas tratadas con SIMPONI® han presentado determinados tipos de cáncer de piel. Informe a su médico si se producen cambios o crecimientos en la piel durante o después del tratamiento con SIMPONI®.

USO CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe al médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos ORENCIA (abatacept), KINERET (anakinra), ACTEMRA (tocilizumab), RITUXAN (rituximab) u otros bloqueadores del TNF o si

continúa en la siguiente página



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

USO CON OTROS MEDICAMENTOS (continuación)

tiene programado recibir una vacuna o la recibió recientemente. Las personas que toman SIMPONI® (golimumab) no deben recibir vacunas atenuadas ni tratamiento con una bacteria debilitada (como vacunas con el bacilo de Calmette-Guérin [BCG] para tratar el cáncer de vejiga).

INFECCIÓN POR HEPATITIS B

Se ha informado reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes portadores de este virus que están tomando medicamentos bloqueadores del TNF, como SIMPONI®. Algunos de estos casos han sido fatales. Su médico debe realizarle análisis de sangre antes y después de iniciar el tratamiento con SIMPONI®. Informe a su médico si sabe o piensa que puede ser portador del virus de la hepatitis B o si experimenta signos de infección por hepatitis B, como los siguientes:

- cansancio intenso
- orina oscura
- piel u ojos amarillentos
- falta de apetito o poco apetito
- vómitos
- dolores musculares
- deposiciones de color arcilloso
- fiebre
- escalofríos
- malestar estomacal
- sarpullido

INSUFICIENCIA CARDÍACA

Las personas que usan bloqueadores del TNF, incluido SIMPONI®, pueden presentar insuficiencia cardíaca o un empeoramiento de esta afección. Si desarrolla insuficiencia cardíaca, o esta empeora, durante la terapia con SIMPONI®, podría tener que recibir asistencia en un hospital y podría causar la muerte. Si tiene insuficiencia cardíaca, su médico lo monitoreará atentamente. Informe a su médico de inmediato si presenta nuevos síntomas de insuficiencia cardíaca, como dificultad para respirar, inflamación en las piernas o los pies o aumento de peso repentino, o bien si estos síntomas empeoran.

PROBLEMAS DEL SISTEMA NERVIOSO

En raras ocasiones, las personas que usan bloqueadores del TNF, incluido SIMPONI®, pueden presentar problemas del sistema nervioso, como esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré. Informe a su médico de inmediato si tiene síntomas como cambios en la visión, debilidad en los brazos o las piernas, o adormecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo.

PROBLEMAS DEL SISTEMA INMUNE

En raras ocasiones, las personas que usan bloqueadores del TNF han presentado síntomas similares a los del lupus. Consulte a su médico si tiene síntomas como sarpullido en las mejillas u otras partes del cuerpo, sensibilidad al sol, nuevos dolores articulares o musculares, cansancio intenso, dolor en el pecho o dificultad para respirar, inflamación de pies, tobillos o piernas.

PROBLEMAS DEL HÍGADO

Las personas que usan bloqueadores del TNF, incluido SIMPONI®, pueden presentar problemas hepáticos graves. Informe al médico de inmediato si presenta síntomas como cansancio intenso, piel u ojos amarillentos, falta de apetito o vómitos, o dolor en el lado derecho del estómago.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

(continuación)

PROBLEMAS DE LA SANGRE

Se han observado recuentos sanguíneos bajos en personas que usan bloqueadores del TNF, incluido SIMPONI®. Si esto sucede, es posible que su cuerpo no produzca suficientes glóbulos para ayudar a combatir las infecciones o a detener hemorragias. Su médico monitoreará sus recuentos sanguíneos antes y durante el tratamiento. Hable con su médico si presenta signos como fiebre, hematomas, sangrado fácil o palidez.

OTRAS CUESTIONES QUE DEBE INFORMAR A SU MÉDICO

Informe a su médico si es alérgico a la goma o al látex. La cubierta de la aguja contiene goma natural seca.

Informe a su médico si está embarazada, tiene pensado quedar embarazada o está amamantando, o si tiene un bebé y estuvo utilizando SIMPONI® durante el embarazo. Informe al médico de su bebé antes de que este reciba cualquier vacuna debido al mayor riesgo de padecer infecciones durante un período de hasta 6 meses después del nacimiento.

REACCIONES ALÉRGICAS

Se pueden producir reacciones alérgicas en las personas que reciben medicamentos bloqueadores del TNF, incluido SIMPONI®. Informe a su médico si tiene síntomas de reacciones alérgicas mientras está tomando SIMPONI®, como ronchas, inflamación en el rostro, dificultad para respirar o dolor en el pecho. Algunas reacciones pueden ser graves y potencialmente mortales.

Los efectos secundarios comunes de SIMPONI® incluyen: infección en el tracto respiratorio superior, reacción en el lugar de aplicación de la inyección e infecciones virales.

PSORIASIS

Pueden presentarse síntomas de psoriasis nuevos o un empeoramiento de los ya existentes. Hable con su médico si le aparecen manchas rojas escamosas o protuberancias llenas de pus.

Lea la [Guía del medicamento](#) de SIMPONI® y hable con el médico si tiene alguna pregunta.

Se recomienda informar los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta médica a la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA). Visite fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

042501-151027

Para obtener más información, visite Simponi.com/Support
o llame a Janssen CarePath al
877-CarePath (877-227-3728)



Solo una inyección, una vez al mes.