



## Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

### **SIMPONI (golimumab) 100 mg solución inyectable en pluma precargada: error en la descripción de la dosificación del prospecto**

13 de diciembre de 2016

Estimado Profesional Sanitario,

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Merck & Sharp Dohme de España, como representante local y socio comercial de Janssen Biologics B.V. (Titular de la Autorización de Comercialización de Simponi), desea comunicarle la siguiente información sobre seguridad:

#### **Resumen**

- **En la versión en español del prospecto de Simponi 100 mg solución inyectable en pluma precargada existe un error en lo que se refiere al modo de describir la dosis a administrar del medicamento.**
- **Concretamente, en la sección 3 del mismo (*Cómo usar Simponi*) figura por error, que para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide, artritis psoriásica, y espondiloartritis axial, el número de plumas de Simponi 100 mg a utilizar para alcanzar una dosis de 100 mg (en pacientes que pesan más de 100 kg) es de 2. El texto correcto debería indicar que, en estos pacientes, para alcanzar la dosis de 100 mg se debe usar el contenido de 1 pluma.**
- **Las instrucciones de posología para la indicación de colitis ulcerosa no se ven afectadas.**
- **Simponi 100 mg solución inyectable en pluma precargada podrá seguir utilizándose con normalidad, siempre y cuando se advierta al paciente acerca del error del prospecto y se haga hincapié en la correcta dosificación del medicamento.**
- **El error de dosificación que acaba de mencionarse no afecta a la Ficha Técnica (FT), y tampoco al cartonaje, etiqueta o tarjeta de información para el paciente de Simponi 100 mg solución inyectable en pluma precargada.**

### **Antecedentes sobre el problema de seguridad**

Simponi es un medicamento biológico para uso subcutáneo que contiene golimumab, un anticuerpo monoclonal IgG1k humano.

Mediante la presente comunicación queremos informarle acerca de un error que ha sido detectado en la versión en español del prospecto de Simponi (golimumab) 100 mg solución inyectable en pluma precargada. El error alude a las instrucciones incorrectas que en la *Sección 3, Cómo usar Simponi*, se prestan para las enfermedades reumatológicas, en relación al número de plumas precargadas de 100 mg que se tienen que usar en pacientes con peso corporal >100 kg.

Para una mayor clarificación del asunto véase la siguiente tabla. En la misma, el texto en rojo muestra el error de traducción del prospecto mientras que el texto en verde indica el texto correcto:

<b>Prospecto. Texto erróneo.</b> Simponi 100 mg solución inyectable en pluma precargada <b>Sección 3. Cómo usar Simponi</b>	<b>Prospecto. Texto correcto.</b> Simponi 100 mg solución inyectable en pluma precargada <b>Sección 3. Cómo usar Simponi</b>
.../... <b>Qué cantidad de Simponi se administra</b> Artritis reumatoide, artritis psoriásica, y espondiloartritis axial, incluyendo espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiológica: <ul style="list-style-type: none"><li>• La dosis recomendada es de 50 mg <b>(el contenido de 1 pluma precargada)</b> administrada una vez al mes, en el mismo día de cada mes.</li><li>• Consulte a su médico antes de administrarse la cuarta dosis. Su médico determinará si debe continuar el tratamiento con Simponi.<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Si pesa más de 100 kg, puede aumentarse la dosis hasta 100 mg <b>(el contenido de 2 plumas precargadas)</b> administrada una vez al mes, el mismo día de cada mes.</li></ul></li></ul>	.../... <b>Qué cantidad de Simponi se administra</b> Artritis reumatoide, artritis psoriásica, y espondiloartritis axial, incluyendo espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiológica: <ul style="list-style-type: none"><li>• La dosis recomendada es de 50 mg <del>(el contenido de 1 pluma precargada)</del> administrada una vez al mes, en el mismo día de cada mes.</li><li>• Consulte a su médico antes de administrarse la cuarta dosis. Su médico determinará si debe continuar el tratamiento con Simponi.<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Si pesa más de 100 kg, puede aumentarse la dosis hasta 100 mg <b>(el contenido de 1 pluma precargada)</b> administrada una vez al mes, el mismo día de cada mes.</li></ul></li></ul>

Con el fin de evitar problemas de suministro del medicamento, se continuará con la distribución de Simponi 100 mg solución inyectable en pluma precargada con el prospecto que contiene el error, hasta que estén disponibles los nuevos lotes con el prospecto correcto, lo cual está previsto para Enero de 2017.

Durante este tiempo le rogamos que advierta del mencionado error, a todos los pacientes con artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial no-radiológica a los que prescriba Simponi 100 mg solución inyectable en pluma precargada y les indique administrar una dosis de 100 mg.

Asimismo le rogamos les indique, que el prospecto correcto está disponible en <http://www.aemps.gob.es> o en <http://www.ema.europa.eu>.

Lamentamos el error y estamos realizando todos los esfuerzos mencionados anteriormente con el fin de poder subsanarlo lo antes posible.

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas***

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es/>.

Adicionalmente estas sospechas de reacciones adversas pueden notificarse a:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (Departamento de Farmacovigilancia)  
C/ Josefa Valcárcel, nº 38. 28027- Madrid  
Correo electrónico: [farmacovigilanciamsdspain@merck.com](mailto:farmacovigilanciamsdspain@merck.com)  
Teléfono: 91 3210514

### ***Punto de contacto de la compañía***

Si desea realizar alguna pregunta o necesita información adicional, puede ponerse en contacto con:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
C/ Josefa Valcárcel, nº 38. 28027- Madrid  
Teléfono: 91 3210600

Atentamente,

Joaquín Mateos  
Director Médico  
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.