

De acuerdo con la EMA y la 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), emite un comunicado de seguridad sobre simponi.

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.

Para ampliar información acceder a la [carta del laboratorio](#) (13/12/2016)