

Golimumab, solución inyectable 50 mg/ 0.5 ml, jeringa prellenada, 0.5 ml

Nivel de prescripción:

IV.

Código institucional:

10357.

Principio activo:

Golimumab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

50 mg/ 0.5ml.

Código ATC:

L04AB06. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1.66 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Artritis Reumatoide, Artritis Psoriásica, Espondilitis Anquilosante 50 mg administrados por inyección subcutánea una vez al mes.

Para pacientes con artritis reumatoide debe administrarse en combinación con metotrexato y para pacientes con artritis psoriásica o espondilitis anquilosante, puede administrarse con o sin metotrexato u otros fármacos modificadores de la enfermedad no biológicos.

Dosis en colitis ulcerosa moderada a gravemente activa.

El régimen de dosificación de inducción recomendado es una inyección subcutánea de 200 mg en la semana 0, seguido de 100 mg en la semana 2 y luego terapia de mantenimiento con 100 mg cada 4 semanas. (Janssen Biologics B.V., 2014)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Golimumab en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

Artritis reumatoide activa de moderada a grave, artritis idiopática juvenil poliarticular, artritis psoriásica activa, espondilitis anquilosante activa, espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación.

Colitis ulcerosa activa de moderada a grave que ha demostrado dependencia a los corticosteroides o que han tenido una respuesta inadecuada o han fracasado a la tolerancia de los aminosalicilatos orales, los corticosteroides orales, la azatioprina o la 6-mercaptopurina.

Artritis reumatoide activa, grave y progresiva en pacientes sin tratamiento previo con metotrexato. (Janssen Biologics B.V., 2014)

Reacciones adversas:

>10%

Infección del tracto respiratorio superior (p. ej., infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, faringitis, laringitis y rinitis) (16 %).

1-10%

Reacciones en el lugar de la inyección (p. ej., eritema, urticaria, induración, dolor, hematomas, prurito, irritación, parestesia) (6 %)

Infecciones virales (p. ej., influenza y herpes) (5 %)

alaninaaminotransferasa aumentada (4%)

Aumento de aspartatoaminotransferasa (3%)

Mareos (2%)

Parestesia (2%)

Bronquitis (2%)

Infecciones fúngicas superficiales (2%)

Sinusitis (2%)

Estreñimiento (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Mayor riesgo de infecciones graves que conducen a la hospitalización o muerte, incluida la tuberculosis, la sepsis bacteriana, las infecciones fúngicas invasivas (como la histoplasmosis) y las infecciones debidas a otros patógenos oportunistas. Suspender el uso de golimumab si un paciente desarrolla una infección grave o sepsis durante el tratamiento.

Realizar prueba de tuberculosis latente; si es positivo, iniciar el tratamiento para la tuberculosis antes de iniciar con golimumab.

Controle a todos los pacientes para detectar tuberculosis activa durante el tratamiento, incluso si la prueba inicial de tuberculosis latente es negativa.

Se han notificado casos de linfoma y otros tumores malignos, algunos mortales, en pacientes niños y adolescentes tratados con bloqueadores del factor de necrosis tumoral. (Medscape, b) (Janssen Biologics B.V., 2014)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o al alguno de los excipientes.

Tuberculosis activa u otras infecciones graves como sepsis, e infecciones oportunistas.

Insuficiencia cardíaca moderada o grave (clase III/IV según la clasificación NYHA). (Medscape, c) (Janssen Biologics B.V., 2014)

Interacciones:

Contraindicado:

Upadacitinib.

Serio- utilizar alternativa:

Adalimumab, alefacept, anakinra vacuna contra el ántrax, globulina antitimocítica equina, globulina, antitimocítica de conejo, axicabtagén ciloleucel, azatioprina, baricitinib, basiliximab, vacuna BCG viva brexucabtagén autoleucel, canakinumab, certolizumab pegol, ciltacabtagén autoleucel, ciclosporina, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, etanercept, everolimus, glatiramer, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis a/tifoidea, vacuna contra la hepatitis b, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, sulfato de hidroxycloquina, idecabtagén, vicleucel, infliximab, vacuna tetravalente contra el virus de la influenza, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente con adyuvante, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, vacuna trivalente contra el virus de la gripe, vacuna contra el virus de la influenza trivalente con adyuvante, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, leflunomida, lisocabtagén maraleucel, vacuna contra el sarampión (rubéola), vacuna viva contra sarampión, paperas y rubéola, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela., vacuna meningocócica de polisacárido ACY y W-135 combinada, muromonab CD3, micofenolato, vacuna neumocócica 13-valente, vacuna neumocócica heptavalente, vacuna neumocócica polivalente, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivada de células de embrión de pollo, rilonacept vacuna oral contra rotavirus, viva vacuna contra la rubéola, sirolimús, vacuna viva contra la viruela (vaccinia), tacrolimús, temsirolimus, toxoide tetánico absorbido o líquido, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tisagenlecleucel tocilizumab, tongkat ali, vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada., vacuna de polisacárido tifoidea, vacuna tifoidea viva, ustekinumab, vacuna viva contra el virus de la varicela vedolizumab, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna zoster viva.

Monitorear de cerca:

Astrágalo, belatacept, vacuna contra el dengue, denosumab, equinácea, efgartigimod alfa, efgartigimod/hialuronidasa SC, fingolimod, vacuna contra, haemophilus influenzae tipo b, hidroxiurea, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante, sulfato de isavuconazonio, maitake, vacuna meningocócica del grupo B, mercaptopurina, ofatumumab SC, olaparib, vacuna contra la polio inactivada, rozanolixizumab, sipuleucel-T, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, ublituximab, vacuna zoster recombinante.

Menor:

Metotrexato. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los anticuerpos monoclonales se transportan a través de la placenta durante el tercer trimestre y pueden afectar la respuesta inmunitaria en el lactante expuesto en el útero. Usar durante el embarazo solo si es claramente necesario.

No se recomienda la administración de vacunas vivas a lactantes expuestos a golimumab en el útero durante los 6 meses posteriores a la última dosis de la madre durante el embarazo.

Lactancia:

No hay información sobre la presencia en la leche humana, los efectos en los lactantes o los efectos en la producción de leche.

Se sabe que la IgG materna está presente en la leche humana; se desconocen los efectos de la exposición local en el tracto gastrointestinal y la posible exposición sistémica limitada en el lactante a golimumab.

Se deben considerar los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en los lactantes amamantados o de la afección materna subyacente.

(Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de Golimumab, 50 mg/ 0.5 ml, solución inyectable: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Janssen Biologics B.V. (19 de Junio de 2014). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Enero de 2023, de Golimumab, 50 mg/ 0.5 ml:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/09546001/FT_09546001.html

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Golimumab, 50 mg/ 0.5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/simponi-golimumab-999102#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Golimumab, 50 mg/ 0.5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/simponi-golimumab-999102#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Golimumab, 50 mg/ 0.5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/simponi-golimumab-999102#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Golimumab, 50 mg/ 0.5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/simponi-golimumab-999102#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Golimumab, 50 mg/ 0.5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/simponi-golimumab-999102#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Golimumab, 50 mg/ 0.5 ml: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L04AB06