

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
REMICADE® (Rem-eh-kaid)
(infiximab)
para inyección, para uso intravenoso**

Lea la Guía del medicamento que viene con REMICADE antes de recibir el primer tratamiento y antes de cada vez que reciba un tratamiento de REMICADE. La presente Guía del medicamento no reemplaza la conversación con el médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre REMICADE?

REMICADE puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

1. Riesgo de infección

REMICADE es un medicamento que afecta el sistema inmunológico. REMICADE puede disminuir la capacidad del sistema inmunológico para combatir infecciones. Se han dado infecciones graves en pacientes que reciben REMICADE. Estas infecciones incluyen tuberculosis (TB) e infecciones causadas por virus, hongos o bacterias que se han propagado por todo el cuerpo. Algunos pacientes murieron a causa de estas infecciones.

- Antes de comenzar el tratamiento con REMICADE, el médico deberá realizarle una prueba de TB.
- El médico debe controlarlo atentamente para detectar signos o síntomas de TB durante el tratamiento con REMICADE.

Antes de recibir REMICADE, indique a su médico si:

- cree que tiene una infección. No debería comenzar a recibir REMICADE si tiene algún tipo de infección.
- recibe tratamiento por una infección.
- tiene síntomas de una infección, como fiebre, tos o síntomas de gripe.
- tiene algún corte o irritación en el cuerpo.
- tiene muchas infecciones o infecciones recurrentes.
- tiene diabetes o un problema con el sistema inmunológico. Las personas con estas afecciones tienen riesgo más alto de contraer infecciones.
- tiene tuberculosis o estuvo cerca de alguien que tiene tuberculosis.
- vive o ha vivido en ciertas partes del país (como los valles de los ríos Ohio y Mississippi) donde existe un riesgo mayor de contraer ciertas infecciones por hongos (histoplasmosis, coccidioidomicosis, o blastomicosis). Estas infecciones pueden desarrollarse o volverse más graves si recibe REMICADE. Si no sabe si ha vivido en un área donde la histoplasmosis, la coccidioidomicosis o la blastomicosis es común, consulte con su médico.
- tiene o ha tenido hepatitis B.
- usa los medicamentos KINERET (anakinra), ORENCIA (abatacept), ACTEMRA (tocilizumab), u otros medicamentos llamados biológicos usados para tratar las mismas afecciones que REMICADE.

Tras iniciar REMICADE, si tiene alguna infección, síntoma de infección, incluso fiebre, tos y síntomas de gripe, o tiene cortes o llagas en el cuerpo, llame inmediatamente a su médico. REMICADE puede aumentar su probabilidad de infección o empeorar cualquier infección existente.

2. Riesgo de cáncer

- Se presentaron casos de cánceres no usuales en niños y adolescentes en tratamiento con medicamentos bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF).
- En los niños y los adultos que reciben bloqueadores del TNF, incluido REMICADE, pueden aumentar las probabilidades de sufrir linfoma u otros tipos de cáncer.
- Algunas personas que reciben bloqueadores del TNF, incluido REMICADE, desarrollaron un tipo raro de cáncer llamado linfoma hepatoesplénico de células T. Este tipo de cáncer frecuentemente es mortal. La mayoría de estas personas eran hombres adolescentes o jóvenes. Además, la mayoría de las personas estaban recibiendo tratamiento por enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa con un bloqueador del TNF y otro medicamento llamado azatioprina o 6-mercaptopurina.
- Las personas que fueron tratadas por artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y psoriasis en placas durante un período prolongado pueden tener más probabilidades de desarrollar linfoma. Eso es especialmente verdadero para personas con enfermedad muy activa.
- Algunas personas tratadas con REMICADE desarrollaron ciertos tipos de cáncer de piel. Si existen cambios en la apariencia de su piel o crecimientos en su piel durante o después del tratamiento con REMICADE, consulte con su médico.
- Los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un tipo específico de enfermedad pulmonar, pueden tener un mayor riesgo de cáncer durante el tratamiento con REMICADE.
- Algunas mujeres en tratamiento para la artritis reumatoide con REMICADE han desarrollado cáncer cervical. Para las mujeres que reciben REMICADE, incluidas las mayores de 60 años, su médico puede recomendar que continúen siendo examinadas regularmente para detectar cáncer cervical.
- Informe al médico si alguna vez tuvo algún tipo de cáncer. Analice con su médico cualquier necesidad de ajustar los medicamentos que pueda estar tomando.

Consulte la sección “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de REMICADE?” a continuación para obtener más detalles.

¿Qué es REMICADE?

REMICADE es un medicamento recetado que está aprobado para pacientes con:

- Artritis reumatoide: adultos con artritis reumatoide moderada a intensamente activa, junto con el medicamento metotrexato.
- Enfermedad de Crohn: niños de 6 años o mayores y adultos con enfermedad de Crohn que no hayan respondido bien a otros medicamentos.
- Espondilitis anquilosante en adultos
- Artritis psoriásica en adultos
- Psoriasis en placas: pacientes adultos con psoriasis en placas crónica (no desaparece), grave, extensiva o incapacitante
- Colitis ulcerativa: niños de 6 años o mayores y adultos con colitis ulcerativa activa de moderada a intensamente activa que no hayan respondido a otros medicamentos.

REMICADE bloquea la acción de una proteína en el cuerpo, llamada factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa). El TNF-alfa es sintetizado por el sistema inmunológico del cuerpo. Las personas con ciertas enfermedades tienen mucha cantidad de TNF-alfa que puede causar que el sistema inmunológico ataque partes sanas normales del cuerpo. REMICADE puede bloquear el daño causado por mucha cantidad de TNF-alfa.

Se desconoce si REMICADE es seguro y efectivo en niños menores de 6 años.

¿Quiénes no deben tomar REMICADE?

No debe recibir REMICADE si:

- tiene insuficiencia cardíaca, a menos que su médico lo haya examinado y haya decidido que puede recibir REMICADE. Hable con su médico sobre su insuficiencia cardíaca.
- tuvo una reacción alérgica a REMICADE, o cualquiera de los demás ingredientes en REMICADE. Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de ingredientes de REMICADE.

¿Qué debo decir a mi médico antes de tomar REMICADE?

Su médico evaluará su salud antes de cada tratamiento.

Informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- Tiene una infección (consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre REMICADE?”).
- Tiene otros problemas del hígado, incluso insuficiencia hepática.
- Tiene insuficiencia cardíaca u otras afecciones cardíacas. Si tiene insuficiencia cardíaca, puede empeorar mientras toma REMICADE.
- Tiene o ha tenido cualquier tipo de cáncer.
- Realizó fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta o luz solar junto con un medicamento para sensibilizar la piel a la luz) contra la psoriasis. Puede tener probabilidades más altas de tener cáncer de piel mientras recibe REMICADE.
- Tuvo EPOC, un tipo específico de enfermedad pulmonar. Los pacientes con EPOC pueden tener un mayor riesgo de contraer cáncer mientras reciben REMICADE.
- Tiene o ha tenido una enfermedad que afecta el sistema nervioso, como:
 - esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré
 - si tiene algún tipo de entumecimiento o cosquilleo
 - si ha tenido convulsiones
- Recibió recientemente o tiene previsto recibir una vacuna. **Los adultos y niños que reciben REMICADE no deben aplicarse vacunas atenuadas (por ejemplo, la vacuna de bacilo de Calmette-Guérin [BCG] o tratamientos con bacterias debilitadas** (como BCG para cáncer de vejiga). Los adultos y niños deben haber recibido todas sus vacunas antes de iniciar el tratamiento con REMICADE.
- Está embarazada o planea quedar embarazada, está amamantando o planea amamantar. Usted y su médico deben decidir si usted debe recibir REMICADE durante el embarazo o la lactancia.

Si tiene un bebé y estuvo recibiendo REMICADE durante su embarazo, es importante informar al médico de su bebé y a otros profesionales del cuidado de la salud sobre el uso de REMICADE para que puedan decidir cuándo su bebé debe recibir las vacunas. Ciertas vacunas pueden causar infecciones.

Si recibió REMICADE durante el embarazo, su bebé puede tener un mayor riesgo de contraer una infección. Si su bebé recibe una vacuna atenuada 6 meses después del nacimiento, es posible que desarrolle infecciones con complicaciones graves que pueden provocar la muerte. Esto incluye vacunas atenuadas como BCG, rotavirus o cualquier otra vacuna atenuada. Para otros tipos de vacunas, hable con su médico.

¿Cómo debo tomar REMICADE?

- Se le suministrará REMICADE mediante una inyección intravenosa (IV o infusión intravenosa) en el brazo.
- Su médico puede decidir darle un medicamento antes de comenzar la infusión de REMICADE para evitar o disminuir posibles efectos secundarios.
- Solamente un médico debe preparar y administrar el medicamento.
- Se le administrará REMICADE durante un período de alrededor de 2 horas.
- Si presenta efectos secundarios de REMICADE, puede ser necesario ajustar o detener la infusión. Además, su médico puede decidir tratar sus síntomas.
- Un médico lo controlará durante la infusión de REMICADE y durante un período de tiempo después esta para detectar si hay efectos secundarios. Su médico puede realizar ciertas pruebas mientras recibe REMICADE para detectar la aparición de efectos secundarios y ver cuán bien responde al tratamiento.
- El médico decidirá la dosis correcta de REMICADE para usted y con qué frecuencia debe recibirla. Asegúrese de hablar con su médico acerca de cuándo recibirá las infusiones y presentarse para cada una de ellas y para las citas de seguimiento.

¿Qué debo evitar mientras recibo REMICADE?

No tome REMICADE junto con los medicamentos KINERET (anakinra), ORENCIA (abatacept), ACTEMRA (tocilizumab), u otros medicamentos llamados biológicos usados para tratar las mismas afecciones que REMICADE.

Informe al médico sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos medicinales a base de hierbas. Estos incluyen cualquier otro medicamento para tratar enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica o psoriasis.

Sepa cuáles son los medicamentos que está tomando. Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrársela al médico y al farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de REMICADE?

REMICADE puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre REMICADE?”.

Infecciones graves

- Algunos pacientes, especialmente aquellos mayores de 65 años, presentaron infecciones graves mientras recibían REMICADE. Las infecciones graves incluyen tuberculosis (TB) e infecciones causadas por virus, hongos o bacterias que se hayan extendido por todo el cuerpo o que causen infecciones en ciertas áreas (como la piel). Algunos pacientes mueren a causa de estas infecciones. Si tiene una infección mientras recibe tratamiento con REMICADE, su médico tratará la infección y puede ser necesario suspender su tratamiento con REMICADE.
- Hable con su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas de infección mientras recibe REMICADE o después de hacerlo:
 - fiebre
 - sentirse muy cansado
 - tos
 - síntomas similares a los de la gripe
 - piel caliente, roja o dolorosa
- Su médico lo examinará para buscar TB y realizará análisis para detectar TB. Si el médico considera que usted tiene riesgo de contraer tuberculosis, podría recibir tratamiento con medicamentos para la tuberculosis antes de comenzar y durante el tratamiento con REMICADE.
- Incluso si el resultado de su análisis de TB es negativo, su médico debe controlar cuidadosamente que no se presenten infecciones por TB mientras recibe REMICADE. Pacientes que tuvieron un análisis de piel **negativo** de TB antes de recibir REMICADE desarrollaron TB activa.
- Si es portador crónico de hepatitis B, el virus puede activarse mientras se trata con REMICADE. En algunos casos, los pacientes murieron como resultado de la reactivación del virus de hepatitis B. Su médico debe realizar un análisis de sangre para detectar el virus de hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con REMICADE y de tanto en tanto durante el tratamiento. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - sentirse mal
 - cansancio (fatiga)
 - falta de apetito
 - fiebre, sarpullido cutáneo o dolor en las articulaciones

Insuficiencia cardíaca

Si tiene un problema coronario llamado insuficiencia cardíaca congestiva, su médico debe controlarlo de cerca mientras recibe REMICADE. La insuficiencia cardíaca congestiva puede empeorar mientras recibe REMICADE. Asegúrese de mencionar a su médico cualquier síntoma nuevo o agravado, incluidos los siguientes:

- dificultad para respirar
- aumento repentino de peso
- hinchazón de tobillos o pies

Puede ser necesario suspender el tratamiento con REMICADE si presenta una nueva insuficiencia cardíaca congestiva o si esta empeora.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de REMICADE (continuación)?

Otros problemas cardíacos

Algunos pacientes han tenido un ataque cardíaco (algunos de los cuales provocaron la muerte), reducción del flujo sanguíneo al corazón o ritmo cardíaco anormal dentro de las 24 horas de comenzar su infusión de REMICADE. Los síntomas pueden incluir molestias o dolor en el pecho, dolor en el brazo, dolor de estómago, falta de aire, ansiedad, aturdimiento, mareos, desmayos, sudoración, náuseas, vómitos, galope o latidos fuertes en el pecho o latidos cardíacos rápidos o lentos. Informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas.

Lesión hepática

Algunos pacientes que reciben REMICADE han desarrollado problemas hepáticos graves. Informe al médico si experimenta lo siguiente:

- ictericia (ojos y piel color amarillo)
- orina de color marrón oscuro
- dolor en el lado derecho del estómago (dolor en el lado abdominal derecho)
- fiebre
- cansancio extremo (fatiga intensa)

Problemas de sangre

En algunos pacientes que reciben REMICADE, el cuerpo puede no producir suficientes células sanguíneas que ayudan a combatir infecciones o a detener hemorragias. Informe al médico si:

- tiene fiebre que no desaparece
- tiene moretones o sangra fácilmente
- se ve muy pálido

Trastornos del sistema nervioso

Algunos pacientes que reciben REMICADE han desarrollado problemas del sistema nervioso. Informe al médico si experimenta lo siguiente:

- cambios en su visión
- entumecimiento o cosquilleo en cualquier parte del cuerpo
- convulsiones
- debilidad en brazos o piernas

Algunos pacientes han tenido un accidente cerebrovascular dentro de aproximadamente 24 horas de su infusión con REMICADE. Informe a su médico de inmediato si tiene síntomas de un accidente cerebrovascular, que pueden incluir: entumecimiento o debilidad de la cara, el brazo o la pierna, especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o entender; dificultad repentina para ver con uno o ambos ojos; dificultad repentina para caminar; mareos; pérdida de equilibrio o coordinación o dolor de cabeza intenso y repentino.

Reacciones alérgicas

Algunos pacientes tuvieron reacciones alérgicas al REMICADE. Algunas de estas reacciones fueron graves. Estas reacciones pueden darse mientras recibe su tratamiento con REMICADE o poco tiempo después. Su médico puede necesitar suspender o detener su tratamiento con REMICADE e indicarle medicamentos para tratar la reacción alérgica. Algunos síntomas de reacción alérgica pueden incluir los siguientes:

- urticaria (zonas de piel rojas, elevadas y con picazón)
- dificultad para respirar
- dolor en el pecho
- presión arterial alta o baja
- fiebre
- escalofríos

Algunos pacientes tratados con REMICADE tuvieron reacciones alérgicas retrasadas. El retraso en las reacciones se dio de 3 a 12 días después de recibir tratamiento con REMICADE. Informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas de reacción alérgica retrasada al REMICADE:

- fiebre
- sarpullido
- dolor de cabeza
- dolor de garganta
- dolor muscular o en las articulaciones
- inflamación de la cara y las manos
- dificultad para tragar

Síndrome similar al lupus

Algunos pacientes desarrollaron síntomas que son similares a los síntomas del lupus. Si desarrolló alguno de los siguientes síntomas, su médico puede decidir detener su tratamiento con REMICADE.

- molestia en el pecho o dolor que no desaparece
- falta de aire
- dolor en las articulaciones
- sarpullido en mejillas o brazos que empeora en el sol

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de REMICADE (continuación)?

Psoriasis

Algunas personas que recibieron REMICADE tuvieron psoriasis o la psoriasis que ya tenían empeoró. Informe a su médico si desarrolla parches escamosos rojos o protuberancias elevadas llenas de pus en la piel. Su médico puede decidir suspender su tratamiento con REMICADE.

Algunos de los efectos secundarios más comunes de REMICADE son los siguientes:

- infecciones respiratorias, como infecciones de los senos paranasales y dolor de garganta
- tos
- dolor de cabeza
- dolor de estómago

Las reacciones a la infusión pueden darse hasta 2 horas después de recibir su infusión de REMICADE. Los síntomas de reacciones a la infusión pueden incluir:

- fiebre
- falta de aire
- escalofríos
- erupción
- dolor en el pecho
- picazón
- presión arterial alta o baja

Los niños que recibieron REMICADE en estudios sobre la enfermedad de Crohn mostraron algunas diferencias en los efectos secundarios comparados con adultos en la misma situación. Los efectos secundarios que ocurrieron más en niños fueron: anemia (bajo conteo de glóbulos rojos), leucopenia (bajo conteo de glóbulos blancos, enrojecimiento (sonrojarse o enrojarse), infecciones virales, neutropenia (bajos conteo de neutrófilos, los glóbulos blancos que luchan contra las infecciones), fractura de huesos, infección bacteriana y reacciones alérgicas del tracto respiratorio. Entre los pacientes que recibieron REMICADE para la colitis ulcerativa en estudios clínicos, más niños tuvieron infecciones en comparación con los adultos.

Informe al médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios de REMICADE. Pida al médico o al farmacéutico información adicional.

Llame a su médico para consultarlo sobre los efectos secundarios. Puede informar la aparición de efectos secundarios a la FDA, al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre REMICADE

Algunas veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los que se incluyen en una Guía del medicamento.

Puede solicitar al médico o farmacéutico información sobre REMICADE que se redactó para profesionales médicos.

Para obtener más información diríjase a www.remicade.com, o llame al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736).

¿Cuáles son los ingredientes de REMICADE?

El ingrediente activo es infliximab.

Los ingredientes no activos de REMICADE incluyen: fosfato de sodio dibásico, monohidrato de fosfato de sodio monobásico, polisorbato 80 y sacarosa. No contiene conservantes.

Fabricado por: Janssen Biotech, Inc. Horsham, PA 19044 © 2020 Janssen Pharmaceutical Companies Licencia estadounidense n.º 1864