

GUÍA DEL MEDICAMENTO
REMICADE® (Rem-eh-kaid)
(infliximab)
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 inmunitario. REMICADE puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario 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 hayan extendido 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;
- está siendo tratado por una infección;
- tiene signos 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 su sistema inmunitario. 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 fúngicas (histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis). Estas infecciones pueden presentarse o volverse más graves si recibe REMICADE. Si no sabe si ha vivido en un área donde la histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis es común, consulte con su médico;
- tiene o ha tenido hepatitis B;
- toma 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 inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).
- En los niños y los adultos que reciben inhibidores del TNF, incluido REMICADE, pueden aumentar las probabilidades de sufrir linfoma u otros tipos de cáncer.
- Algunas personas que recibieron inhibidores del TNF, incluido REMICADE, presentaron 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 ulcerosa con un inhibidor del TNF y otro medicamento llamado azatioprina o 6-mercaptopurina.
- Las personas que fueron tratadas por artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y psoriasis en placas durante un período prolongado pueden tener más probabilidades de presentar linfoma. Eso es especialmente verdadero para personas con enfermedad muy activa.
- Algunas personas tratadas con REMICADE presentaron ciertos tipos de cáncer de piel. Si existen cambios en la apariencia de la piel o crecimientos en la 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 presentado cáncer de cuello uterino. Para las mujeres que reciben REMICADE, incluidas las mayores de 60 años, su médico puede recomendar que continúen siendo examinadas regularmente para detectar cáncer de cuello uterino.
- 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 activa de moderada a grave, junto con el medicamento metotrexato.
- Enfermedad de Crohn: niños de 6 años o más 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 ulcerosa: niños de 6 años o más y adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que no hayan respondido bien a otros medicamentos.

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

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

¿Quiénes no deben recibir 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 a cualquiera de los demás componentes de REMICADE. Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de componentes de REMICADE.

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

Su médico evaluará su salud antes de cada tratamiento.

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

- tiene una infección (consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre REMICADE?”);
- tiene otros problemas del hígado, incluyendo insuficiencia hepática;
- tiene insuficiencia cardíaca u otras afecciones cardíacas. Si tiene insuficiencia cardíaca, puede empeorar mientras recibe 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;
- tiene 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 afección que afecte el sistema nervioso, como:
 - esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré; o
 - si tiene algún tipo de entumecimiento o cosquilleo; o
 - 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]) ni recibir 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 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 su bebé contraiga 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 recibir REMICADE?

- Le suministrarán REMICADE mediante una inyección intravenosa (IV o infusión intravenosa) en el brazo.
- Su médico puede decidir darle el medicamento antes de comenzar la infusión de REMICADE para evitar o disminuir efectos secundarios.
- Solamente un médico debe preparar y administrar el medicamento.
- Le administrarán 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 de 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 analizar con su médico 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 toma, incluidos los recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales. Estos incluyen otros medicamentos para tratar la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica o psoriasis.

Conozca los medicamentos que toma. 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 de 65 años o más, 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 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 en los casos en los que el análisis de TB sea negativo, su médico debe controlarlo cuidadosamente para detectar infecciones de TB mientras esté recibiendo REMICADE. Pacientes que tuvieron un análisis de piel **negativo** de TB antes de recibir REMICADE presentaron TB activa.
- Si es portador crónico del virus de la 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 la hepatitis B. Su médico debe realizar un análisis de sangre para detectar el virus de la 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 en la piel o dolor en las articulaciones

Insuficiencia cardíaca

Si tiene una afección llamada insuficiencia cardíaca congestiva, su médico debe controlarla 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, entre ellos:

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

Puede ser necesario suspender el tratamiento con REMICADE si manifiesta 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, aleteo 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 presentado problemas hepáticos graves. Informe al médico si experimenta lo siguiente:

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

Problemas sanguíneos

En algunos pacientes que reciben REMICADE, el organismo 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 nota pálido

Trastornos del sistema nervioso

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

- cambios en la visión
- adormecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo
- convulsiones
- debilidad en los brazos o las 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: adormecimiento 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 a 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 signos de reacción alérgica pueden incluir:

- ronchas (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 signos de reacción alérgica retrasada a REMICADE:

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

Síndrome similar al lupus

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

- molestia en el pecho o dolor que no desaparece
- dificultad para respirar
- 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 aparecen parches escamosos rojos o protuberancias 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:

- infecciones respiratorias, como sinusitis
- infecciones y dolor de garganta
- dolor de cabeza
- tos
- dolor estomacal

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
- escalofríos
- dolor en el pecho
- presión arterial alta o baja
- dificultad para respirar
- sarpullido
- picazón

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 (recuento bajo de glóbulos rojos), leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), enrojecimiento (sonrojarse o enrojecerse), infecciones virales, neutropenia (recuento bajo 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 ulcerosa 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. Solicite más información a su médico o farmacéutico.

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre REMICADE

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento.

Puede solicitar al médico o farmacéutico información sobre REMICADE que se redactó para profesionales de la salud.

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

¿Cuáles son los componentes de REMICADE?

El componente activo es infliximab.

Los componentes no activos de REMICADE incluyen: dihidrato de 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 de los EE. UU. n.º 1864