

PROSPECTO
REMICADE® (Rem-eh-kaid)
(infliximab)

Lea el Prospecto 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:

1. Riesgo de infección

REMICADE es un medicamento que afecta su sistema inmunológico. REMICADE puede disminuir la capacidad de su 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 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 debe comenzar el tratamiento con 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 su cuerpo.
- sufre muchas infecciones o tiene infecciones que regresan.
- tiene diabetes o un problema con su sistema inmunológico. Las personas con estos problemas tienen mayor riesgo 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 toma 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.
- usa las medicinas KINERET (anakinra), ORENCIA (abatacept), ACTEMRA (tocilizumab), u otras medicinas llamadas biológicas usadas para tratar las mismas afecciones que REMICADE.

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

2. Riesgo de Cáncer

- Se dieron casos de cánceres no usuales en niños y adolescentes que usan agentes bloqueadores de TNF.
- En los niños y los adultos que toman bloqueadores de TNF, incluido REMICADE, pueden aumentar las probabilidades de sufrir linfoma u otros tipos de cáncer.
- Algunos pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa desarrollaron linfoma de células T periférico, un tipo de cáncer poco frecuente. La mayoría de los pacientes eran hombres adolescentes o adultos jóvenes. Este tipo de cáncer es mortal. Todos esos pacientes recibieron medicamentos conocidos como azatioprina o 6-mercaptopurina junto con REMICADE.
- Las personas que fueron tratadas por artritis reumatoidea, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, 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 EPOC (un tipo específico de enfermedad pulmonar) pueden tener un riesgo incrementado de cáncer mientras son tratados con REMICADE.
- Informe al médico si alguna vez tuvo algún tipo de cáncer. Discuta con su médico cualquier necesidad de ajustar las medicinas 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 reumatoidea: adultos con artritis reumatoidea moderada o severa, 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.
- Artritis psoriásica.
- Psoriasis en placas: pacientes adultos con psoriasis en placas que sea crónica (no desaparece) severa, extensiva, y/o incapacitante.
- Colitis ulcerosa: niños de 6 años o mayores y adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a severa que no hayan respondido a otros medicamentos.

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

¿Quiénes no deben tomar REMICADE?

No debe recibir REMICADE si:

- tiene insuficiencia cardíaca, a menos que su médico lo haya examinado y decidido que puede tomar REMICADE. Hable con su médico sobre su insuficiencia cardíaca;
- tuvo una reacción alérgica a REMICADE, o cualquiera de los demás ingredientes en REMICADE. Consulte al final de esta Guía del medicamento 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, como 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.
- se sometió a fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta o luz solar junto con un medicamento para sensibilizar su piel a la luz) contra la psoriasis. Puede tener probabilidades más altas de tener cáncer de piel mientras recibe REMICADE.
- tuvo EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica), un tipo específico de enfermedad pulmonar. Los pacientes con EPOC pueden tener un mayor riesgo de contraer cáncer mientras toman REMICADE.
- tiene o ha tenido una enfermedad que afecta su 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 está por recibir una vacuna. **Adultos y niños que toman REMICADE no deben aplicarse vacunas vivas o tratamientos con bacterias debilitadas** (como BCG para cáncer de vejiga). Los niños deben haber recibido todas sus vacunas antes de iniciar el tratamiento con REMICADE.
- está embarazada o tiene pensado quedar embarazada. Se desconoce si REMICADE daña al feto. REMICADE debe suministrarse a mujeres embarazadas solamente si es muy necesario. Hable con su médico sobre la suspensión del tratamiento con REMICADE si está embarazada o tiene pensado quedar embarazada.
- está amamantando o planifica amamantar. Se desconoce si REMICADE pasa a la leche materna. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma REMICADE. No debe amamantar mientras toma REMICADE.

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

Si recibió REMICADE mientras estaba embarazada, su bebé puede tener más riesgo de presentar infección durante al menos seis meses después de la última dosis de REMICADE que haya recibido durante su embarazo.

¿Cómo debo tomar REMICADE?

- Se le suministrará REMICADE mediante una inyección intravenosa (IV o infusión intravenosa) en su 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.
- Se le administrará REMICADE durante un período de alrededor de 2 horas.
- Si presenta efectos secundarios del 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 la misma para detectar si hay efectos secundarios. Su médico puede realizar ciertas pruebas mientras toma 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 discutir con su médico cuándo recibirá las infusiones y presentarse para cada una de ellas y a las visitas de seguimiento.

¿Qué debo evitar mientras recibo REMICADE?

No tome REMICADE junto con las medicinas KINERET (anakinra), ORENCIA (abatacept), ACTEMRA (tocilizumab), u otras medicinas llamadas biológicas usadas para tratar las mismas condiciones que REMICADE.

Informe al médico sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los recetados y los de venta libre, las vitaminas y los complementos medicinales a base de hierbas. Estos incluyen otros medicamentos para tratar la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica o psoriasis.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve 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:

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

Infecciones graves

- Algunos pacientes, especialmente aquellos mayores de 65 años, presentaron infecciones serias mientras recibían REMICADE. Estas

infecciones serias incluyen tuberculosis (TB) e infecciones causadas por virus, hongos o bacterias que se hayan extendido por todo el cuerpo. Algunos pacientes mueren a causa de estas infecciones. Si tiene una infección mientras recibe tratamiento de REMICADE, su médico tratará la infección y puede ser necesario suspender su tratamiento de REMICADE.

- Hable con su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas de infección mientras toma o después de tomar REMICADE:
 - fiebre
 - cansancio intenso
 - tos
 - síntomas de gripe
 - piel caliente, enrojecida o sensible
- Su médico lo examinará y le realizará análisis para determinar si tiene 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 su análisis de TB es negativo, su médico debe controlar cuidadosamente que no se presenten infecciones por TB mientras toma 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:
 - malestar
 - poco apetito
 - cansancio (fatiga)
 - fiebre, sarpullido o dolor en las articulaciones

Insuficiencia cardíaca

Si tiene un problema coronario llamado insuficiencia cardíaca congestiva, su médico debe controlarlo de cerca mientras toma REMICADE. Su insuficiencia cardíaca congestiva puede empeorar mientras toma REMICADE. Asegúrese de mencionar a su médico cualquier síntoma nuevo o agravado, como:

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

Puede ser necesario suspender el tratamiento con REMICADE si se da o empeora la insuficiencia cardíaca congestiva.

Lesión hepática

En algunos casos aislados, algunos pacientes que toman REMICADE desarrollaron problemas hepáticos graves. Informe al médico si tiene

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

Problemas de sangre

En algunos pacientes tratados con 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
- está muy pálido

Trastornos del sistema nervioso

En algunos casos aislados, los pacientes que tomaban REMICADE desarrollaron problemas con su sistema nervioso. Informe al médico si tiene

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

Reacciones alérgicas

Algunos pacientes tuvieron reacciones alérgicas al REMICADE. Algunas de estas reacciones fueron severas. 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 medicinas para tratar la reacción alérgica. Algunos síntomas de reacción pueden incluir:

- urticaria (zonas de piel rojas, elevadas y con picazón)
- dificultad para respirar
- dolor de pecho
- presión sanguínea 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 de 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 o dolor en el pecho que no desaparece
- dificultad para respirar
- dolor articular
- sarpullido en mejillas o brazos que empeora en el sol

Psoriasis

Algunas personas que usan REMICADE tuvieron psoriasis o empeoró la psoriasis que ya tenían. 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:

- infecciones respiratorias, como infecciones de los senos paranasales 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 de pecho
- presión sanguínea alta o baja

- dificultad para respirar
- sarpullido
- picazón

Los niños que tomaron 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 recuento de glóbulos rojos), leucopenia (bajo recuento de glóbulos blancos, enrojecimiento (sonrojarse o enrojecerse), infecciones virales, neutropenia (bajos neutrófilos, las células de glóbulos blancos que luchan contra las infecciones), fractura de huesos, infección bacteriana y reacciones alérgicas del tracto respiratorio. Entre los pacientes que tomaron REMICADE para la colitis ulcerosa en estudios clínicos, más niños tuvieron infecciones en comparación con los adultos.

Informe a su médico acerca de cualquier efecto secundario que le molesta o que no desaparece.

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

Información general sobre REMICADE

Los medicamentos se recetan a veces para propósitos que no se mencionan en los prospectos o en las hojas de información para los pacientes. No utilice REMICADE para una afección para la que no fue recetado.

Esta hoja de información resume la información más importante sobre REMICADE. Puede solicitar al médico o farmacéutico información sobre REMICADE que se redactó para profesionales médicos.

Llame a su médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

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

¿Cuáles son los ingredientes de REMICADE?

El ingrediente activo es Infliximab.

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

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044

Licencia estadounidense N° 1864

Revisado en noviembre de 2013

© Janssen Biotech, Inc. 2013

Este prospecto fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

007752-131218