

## 100 mg polvo liofilizado para infusión intravenosa (Infliximab)

Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional. Esto permitirá una rápida identificación de las nuevas informaciones de seguridad. Usted puede ayudar a informar sobre cualquier efecto secundario que pueda conseguir. Consulte el final de la sección 4 para saber cómo informar los efectos secundarios.

**Lea todo este folleto cuidadosamente antes de que empiece a utilizar esta medicina porque este contiene información importante para usted.**

- Conserve este folleto. Puede necesitar leerlo de nuevo.
- Su médico también le entregará una Tarjeta de Alerta del Paciente, la cual contiene información de seguridad importante que usted necesita estar consciente antes y durante el tratamiento con Remsima.
- Si usted tiene alguna pregunta adicional, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Esta medicina ha sido prescrita sólo para usted. No lo ceda a otros. Esta puede hacerles daño, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario no mencionado en este folleto, hable con su médico o farmacéutico.

#### Qué está en este folleto

- Qué es Remsima y para que se utiliza
- Qué necesita usted saber antes de ser administrado con Remsima
- Cómo se le administrará Remsima
- Efectos secundarios posibles
- Cómo almacenar Remsima
- Contenido del empaque y otra información

#### 1. QUÉ ES REMSIMA Y PARA QUE SE UTILIZA

Remsima contiene una sustancia activa llamada infliximab. Infliximab es un anticuerpo monoclonal humano derivado del ratón. Los anticuerpos monoclonales son medicamentos que reconocen y se unen a otras proteínas específicas.

Remsima pertenece a un grupo de medicinas llamadas ‘TNF bloqueadores’. Es utilizada en adultos para las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Artritis Reumatoide
- Artritis Psoriásica
- Espondilitis anquilosante (enfermedad de Bechterew)
- Psoriasis

Remsima también es utilizada en adultos y niños de 6 años de edad o mayores para:

- Enfermedad de Crohn
- Colitis Ulcerativa

Remsima trabaja mediante el bloqueo de la acción de una proteína llamada ‘factor de necrosis tumoral alfa’ (TNFα). Esta proteína está involucrada en los procesos inflamatorios del cuerpo y bloqueando esta, puede reducir la inflamación en su cuerpo.

#### Artritis Reumatoide

La Artritis Reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones. Si usted tiene artritis reumatoide activa a usted se le indicará primero otras medicinas. Si usted no responde a estos medicamentos, se le dará Remsima la cual usted tomará en combinación con otra medicina llamada metotrexato para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad,
- Disminuir los daños en sus articulaciones,
- Mejorar su función física.

#### Artritis Psoriásica

La Artritis Psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, comúnmente acompañada por psoriasis. Si usted tiene artritis psoriásica activa, a usted se le indicará primero otros medicamentos. Si usted no responde bien a estos medicamentos, a usted se le dará Remsima para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad,
- Disminuir los daños en sus articulaciones,
- Mejorar su función física.

#### Espondilitis Anquilosante (Enfermedad de Bechterew)

La Espondilitis Anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral. Si usted tiene espondilitis anquilosante a usted se le indicará primero otros medicamentos. Si usted no responde bien a estos medicamentos, a usted se le dará Remsima para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad,
- Mejorar su función física.

#### Psoriasis

La Psoriasis es una enfermedad inflamatoria de la piel. Si usted tiene psoriasis de la placa de moderada a severa, primero se le indicará otras medicinas o tratamientos, tal como fototerapia. Si usted no responde bien a estas medicinas o tratamientos, se le indicará Remsima para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

#### Colitis Ulcerativa

La Colitis Ulcerativa es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si usted tiene colitis ulcerativa primero se le indicará otras medicinas. Si usted no responde bien a estos medicamentos, se le dará Remsima para tratar su enfermedad.

#### Enfermedad de Crohn

La Enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si usted tiene enfermedad de Crohn a usted se le indicará primero otras medicinas. Si usted no responde bien a estas, a usted se le dará Remsima para:

- Tratar la enfermedad de Crohn activa,
- Reducir el número de aberturas anormales (fistula) entre su intestino y su piel que no han sido controladas por otras medicinas o cirugías.

### 2. QUÉ NECESITA USTED SABER ANTES DE SER ADMINISTRADO CON REMSIMA

**Usted no debe usar Remsima:**

- Si usted es alérgico a infliximab (Hipersensible) o algún otro ingrediente de este medicamento.
- Si usted es alérgico a las proteínas que provienen de los ratones.
- Si usted tiene tuberculosis (TB) u otra infección seria tal como neumonía o sepsis.
- Si usted tiene insuficiencia cardíaca que es moderada o severa.

Si usted tiene algo de lo antes mencionado no tome Remsima. Si usted no está seguro, hable con su médico antes de ser administrado con Remsima.

#### Advertencias y Precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de ser administrado con Remsima si usted:

Tuvo tratamiento con Remsima anteriormente o con algun producto que contenga Infliximab

- Informe a su médico si usted ha tenido tratamiento con Remsima en el pasado y ahora está iniciando tratamiento de Remsima de nuevo.
- Si usted ha tenido una interrupción en su tratamiento con Remsima de más de 16 semanas, hay un riesgo mayor de reacciones alérgicas cuando usted inicia el tratamiento de nuevo.

#### Infecciones

- Informe a su médico si usted tiene una infección incluso si ésta es menor antes de ser administrado con Remsima.
- Informe a su médico si usted ha vivido o viajado a un área donde las infecciones llamadas histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis son comunes antes de ser administrado con Remsima. Estas infecciones son causadas por determinados tipos de hongos que pueden afectar los pulmones u otras partes de su cuerpo.
- Usted puede contraer infecciones más fácilmente cuando usted está siendo tratado con Remsima. Si usted tiene 65 años de edad o más, usted tiene un riesgo mayor.
- Estas infecciones pueden ser serias e incluir tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos o bacterias, u otras infecciones oportunistas y sepsis, que pueden, en casos raros, amenazar contra la vida.

Informe a su médico de inmediato si usted tiene signos de infección durante el tratamiento con Remsima. Los signos incluyen fiebre, tos, signos de influenza, malestar, piel roja o caliente, heridas o problemas dentales. Su médico le puede recomendar la suspensión temporal de Remsima.

#### Tuberculosis (TB)

- Es muy importante que le informe a su médico si usted alguna vez a tenido TB o si ha estado en contacto cercano con alguien que ha tenido o tiene TB.
- Su médico lo examinará para ver si usted tiene TB. Los casos de TB han sido informados en pacientes tratados con Remsima. Su médico registrará estas pruebas en su Tarjeta de Alerta del Paciente.
- Si su médico siente que usted está en riesgo para TB, usted puede ser tratado con medicinas para TB antes de ser administrado con Remsima.

Informe a su médico de inmediato si usted presenta signos de TB durante el tratamiento con Remsima. Los signos incluyen tos persistente, pérdida de peso, cansancio, fiebre, sudoración nocturna.

#### Virus de Hepatitis B (HBV)

- Informe a su médico si usted es portador o si usted tiene o ha tenido hepatitis B antes de ser administrado con Remsima.
- Informe a su médico si usted cree que está en riesgo de contraer HBV.
- Su médico le hará pruebas para HBV.
- El tratamiento con bloqueadores TNF tal como Remsima puede resultar en una reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes quienes portan este virus, el cual puede amenazar a la vida en algunos casos.

#### Problemas del corazón

- Informe a su médico si usted tiene algún problema en el corazón, tal como insuficiencia cardíaca leve.
- Su médico querrá monitorear de cerca su función cardíaca.

Dígale a su médico de inmediato si usted presenta nuevos o empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con Remsima. Los signos incluyen falta de aliento o hinchazón de los pies.

#### Cáncer y linfoma

- Informe a su médico si usted tiene o alguna vez ha tenido linfoma (un tipo de cáncer de la sangre) o cualquier otro cáncer antes de ser administrado con Remsima.
- Los pacientes con artritis reumatoide severa, quienes han tenido la enfermedad por un largo tiempo, pueden estar en mayor riesgo que el promedio de desarrollar linfoma.
- Los niños y adultos que toman Remsima pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar linfoma u otro cáncer.
- Algunos niños y pacientes adolescentes quienes han recibido bloqueadores TNF tal como Remsima han desarrollado cáncer, incluyendo tipos inusuales, el cual algunas veces resulta en la muerte.
- Algunos pacientes con enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerativa quienes han recibido Remsima han desarrollado un tipo raro de cáncer llamado linfoma de célula T hepatosplenica. La mayoría de estos pacientes fueron adolescentes o adultos jóvenes masculinos. Este tipo de cáncer ha resultado comúnmente en la muerte. Todos estos pacientes también han recibido drogas conocidas como azatioprina o 6-mercaptopurina.

#### Enfermedad pulmonar o grandes fumadores

- Informe a su médico si usted tiene una enfermedad de pulmón llamada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (COPD) o si usted es fumador, antes de ser administrado con Remsima.
- Los pacientes con COPD y los pacientes que son fumadores pueden tener un alto riesgo de desarrollar cáncer con el tratamiento de Remsima.

#### Enfermedad del sistema nervioso

- Informe a su médico si usted tiene o alguna vez ha tenido un problema que afecta su sistema nervioso central antes de ser administrado con Remsima. Esto incluye esclerosis múltiple, síndrome de Guillain-Barre, si usted tiene convulsiones o ha sido diagnosticado con ‘neuritis óptica’.

Informe a su médico inmediatamente si usted tiene síntomas de una enfermedad nerviosa durante el tratamiento con Remsima. Los signos incluyen cambios en la visión, debilidad en los brazos o piernas, entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo.

#### Aberturas anormales en la piel

- Informe a su médico si tiene alguna abertura anormal en la piel (fistula) antes de ser administrado con Remsima.

#### Vacunas

- Hable con su médico si usted recientemente ha tenido o deberá tener una vacuna.
- No deberá recibir ciertas vacunas mientras usa Remsima.
- Ciertas vacunas pueden causar infecciones. Si usted recibió Remsima mientras estuvo embarazada, su bebé puede estar en alto riesgo para contraer una infección hasta aproximadamente seis meses después de la última dosis que usted recibió durante el embarazo. Es importante que le informe al médico de su bebé y a otros profesionales del cuidado de la salud acerca de su uso de Remsima para que ellos puedan decidir cuando su bebe pueda recibir cualquier vacuna.

#### Operaciones o procedimientos dentales

- Informe a su médico si usted va a tener alguna operación o procedimiento dental.
- Informe a su cirujano o dentista que lleva a cabo el procedimiento que usted está bajo tratamiento con Remsima mostrándole su Tarjeta de Alerta al Paciente.

#### Niños y adolescentes

La información anterior se aplica también a los niños y adolescentes. Además:

- Algunos pacientes niños y adolescentes que han recibido bloqueadores TNF, como Remsima tienen cánceres desarrollados, incluyendo tipos inusuales, que a veces con resultado de muerte.
- Más niños que desarrollaron infecciones infliximab en comparación con los adultos.
- Los niños deben recibir las vacunas recomendadas antes de iniciar el tratamiento Remsima.

Remsima sólo se debe utilizar en niños si están siendo tratados para la enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerativa. Estos niños deben tener 6 años de edad o más. La dosis recomendada es la misma que para los adultos.

Si usted no está seguro de que alguno de los anteriores se aplica a usted, hable con su médico antes de ser administrado con Remsima.

#### Otras Medicinas y Remsima

Los pacientes que tienen enfermedades inflamatorias que ya han tomado medicinas para tratar su problema, estas medicinas pueden causar efectos secundarios. Su médico le advertirá que otras medicinas usted puede mantener usando mientras usted esté administrándose Remsima.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría usar cualquier otro medicamento, incluso cualquier otro medicamento para tratar la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, la artritis reumatoide, anquilosante espondilitis, artritis psoriásica o psoriasis o los adquiridos sin receta, como vitaminas y hierbas medicinales.

En particular, informe a su médico si usted está utilizando alguna de las siguientes medicinas:

- Medicinas que afectan su sistema inmune.
- Kineret (anakinra). Remsima y Kineret no deben utilizarse juntos.
- Orencia (abatacept). Remsima y Orencia no deben utilizarse juntos.

Si usted no está seguro de que alguno de los anteriores se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar Remsima.

#### Embarazo y lactancia

- Si usted está embarazada o lactando, cree que pueda estar embarazada o está planeando tener un bebe, pida consejo a su médico antes de tomar esta medicina. Remsima no está recomendado para uso durante el embarazo.
- Usted debe evitar quedar embarazada cuando está siendo tratada con Remsima y durante 6 meses después parar el tratamiento con este. Asegúrese de usar anticonceptivos durante este tiempo.
- No amamantar cuando está siendo tratada con Remsima o durante 6 meses después de su último tratamiento con Remsima.
- Si usted recibe Remsima durante su embarazo, su bebé puede tener un alto riesgo de contraer una infección. Es importante que le informe al médico de su bebe y a otros profesionales del cuidado de la salud acerca de su uso de Remsima antes de que el bebe reciba cualquier vacuna (para mayor información ver la sección sobre vacunación).

#### Conducir y usar maquinarias

Remsima no parece afectar su habilidad para conducir o utilizar herramientas o maquinarias. Si no se siente bien o cansado después de tomar Remsima, no conduzca o no utilice ninguna herramienta o maquinarias.

#### Remsima contiene Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. CÓMO SE LE ADMINISTRARA REMSIMA

#### Cómo se administra Remsima

- Remsima le será administrado por su médico o enfermera, en un hospital o clínica.
- Su médico o enfermera preparará la solución de Remsima para inyección.
- La solución de Remsima será lentamente inyectada (sobre un periodo de 2 horas) en una de sus venas. Esto será usualmente en su brazo. Esto se llama una ‘infusión intravenosa’ o goteo. Después del tercer tratamiento, su médico puede decidir administrarle Remsima sobre un periodo de 1 hora.
- Usted será monitoreado mientras se le administra Remsima y también durante 1 a 2 horas después.

#### Cuánta Remsima es administrada

- El médico decidirá su dosis (en mg) y cuán seguido se le administrará Remsima. Esto dependerá de su enfermedad, peso y que tan bien usted responda a Remsima.
- La tabla de abajo muestra cuán seguido usted recibirá esta medicina.

1º tratamiento	0 semanas
2º tratamiento	2 semanas después de su 1º tratamiento
3º tratamiento	6 semanas después de su 1º tratamiento
Otros tratamientos	Cada 6 a 8 semanas dependiendo de su enfermedad

#### Artritis reumatoide

La dosis recomendada es 3 mg para cada kg de peso corporal.

#### Artritis psoriásica, espondilitis alquilosante (enfermedad de Bechterew), psoriasis, colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn

La dosis recomendada es 5 mg para cada kg de peso corporal.

#### Si a usted se le administra mucha Remsima

Ya que esta medicina está siendo administrada por su médico o enfermera, no es probable que se le administre de más. No se conocen los efectos secundarios de obtener mucha Remsima.

#### Si usted olvida o pierde su infusión de Remsima

Si usted olvida o pierde una cita para recibir Remsima, haga otra cita tan pronto como sea posible.

Si usted tiene alguna otra pregunta en el uso de esta medicina, pregúntele a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todas las medicinas, esta medicina puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen. La mayoría de los efectos secundarios son de leve a moderado. Sin embargo algunos pacientes pueden experimentar efectos secundarios serios y pueden requerir tratamiento. Los efectos secundarios también pueden ocurrir después de haber parado el tratamiento con Remsima.

#### Dígale a su médico inmediatamente si usted nota algo de los siguientes:

- Signos de una reacción alérgica** tales como hinchazón de la cara, labios, boca y garganta la cual puede causar dificultad al tragar o respirar, erupción cutánea, urticaria, hinchazón de manos, pies o tobillos. Una reacción alérgica puede ocurrir dentro de las 2 horas de su inyección o más tarde. Más signos de una reacción alérgica que puedan ocurrir hasta por 12 días después de su inyección incluye dolor en los músculos, fiebre, dolor de articulación o en la mandíbula, dolor de garganta o dolor de cabeza.
- Signos de un problema cardíaco** tales como falta de aliento, hinchazón de sus pies o cambios en el latido del corazón.
- Signos de infección (incluyendo TB)** tales como fiebre, cansancio, tos (persistente), falta de aliento, síntomas de gripe, pérdida de peso, sudores nocturnos, diarrea, heridas, problemas dentales o ardor al orinar.
- Signos de un problema de pulmón** tales como tos, dificultad respiratoria u opresión en el pecho.
- Signos de un problema del sistema nervioso** (incluyendo problemas de la vista) tales como convulsiones, hormigueo o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo, debilidad en brazos o piernas, cambios en la visión, como visión doble u otros problemas de los ojos.
- Signos de un problema en el hígado** tales como la coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina de color marrón oscuro o dolor en la parte superior derecha de la zona de estómago, fiebre.
- Signos de un trastorno del sistema inmune llamado lupus** tal como dolor en las articulaciones o una erupción en las mejillas o brazos que es sensible al sol.
- Signos de un bajo conteo de sangre** tales como fiebre persistente, sangramiento o aparición de moretones más fácilmente o aspecto pálido.

Informe a su médico de inmediato si usted nota cualquiera de los anteriores.

#### Efectos Secundarios Muy Comunes (pueden afectar más de 1 en 10 personas)

- Dolor de estómago, sentirse enfermo
- Infecciones virales tales como herpes o gripe
- Infecciones respiratorias superiores tales como sinusitis
- Dolor de cabeza
- Efectos secundarios debido a una infusión
- Dolor.

#### Efectos secundarios comunes (pueden afectar hasta 1 en 10 personas)

- Cambios en cómo trabaja su hígado, aumento en las enzimas del hígado (mostradas en las pruebas de sangre)
- Infecciones de pulmones o pecho tales como bronquitis o neumonía
- Respiración dificultosa o dolorosa, dolor de pecho
- Sangramiento en el estómago o intestino, diarrea, indigestión, acidez estomacal, estreñimiento
- Erupción tipo Nettle (ronchas), erupción comezón cutánea o piel seca
- Problemas de balance o sentirse mareado
- Fiebre, sudoración aumentada
- Problemas de circulación tales como presión baja o elevada
- Moretones, vaporones o hemorragia nasal, piel caliente, roja (enrojecimiento)
- Sentirse cansado o débil
- Infecciones bacterianas tales como envenenamiento de la sangre, abscesos o infección de la piel (celulitis)
- Problemas de la sangre tales como anemia o bajo conteo de glóbulos blancos
- Ganglios linfáticos hinchados
- Depresión, problemas de sueño
- Problemas de la vista, incluyendo ojos rojos e infecciones
- Latidos del corazón rápidos (taquicardia) o palpitaciones
- Dolor en las articulaciones, músculos o espalda
- Infección en el tracto urinario
- Psoriasis, problemas de piel tales como eczema y pérdida de cabello
- Reacciones en el sitio de la inyección tales como dolor, hinchazón, enrojecimiento o picazón
- Escalofríos, una acumulación de líquido debajo de la piel causando inflamación
- Sensación de adormecimiento o tener una sensación de cosquilleo

#### Efectos secundarios no comunes (pueden afectar hasta 1 en 100 personas)

- Falta de suministro de sangre, hinchazón de una vena
- Problemas de piel tales como ampollas, verrugas, coloración de la piel anormal o pigmentación, o labios hinchados
- Reacciones alérgicas severas (ej. anafilaxis), un trastorno en el sistema inmune llamado lupus, reacciones alérgicas a proteínas extrañas
- Heridas que toman más tiempo para sanar
- Hinchazón del hígado (hepatitis) o daños de la vesícula biliar, daño hepático
- Sentirse olvidadizo, irritable, confundido, nervioso
- Problemas de la vista incluyendo visión borrosa o reducida, ojos hinchados
- Insuficiencia cardíaca nueva o empeorada, pulso lento
- Desmayos
- Convulsiones, problemas nerviosos
- Un orificio en el intestino o la obstrucción del intestino, dolor de estómago o calambres
- Hinchazón del páncreas (pancreatitis)
- Infecciones fúngicas tales como infección de levadura
- Problemas de pulmón (tal como edema)
- Líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Infección de riñones
- Conteo de plaquetas bajo, muchos glóbulos blancos
- Infecciones de la vagina

#### Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 en 1.000 personas)

- Un tipo de cáncer de la sangre (linfoma)
- Su sangre no suministra suficiente oxígeno a su cuerpo, problemas de circulación tal como estrechamiento de un vaso sanguíneo
- Inflamación del revestimiento del cerebro (meningitis)
- Infecciones debido a un debilitamiento del sistema inmune
- Infección de Hepatitis B, cuando usted ha tenido Hepatitis B en el pasado
- Hinchazón o crecimiento de el tejido anormal
- Hinchazón de pequeños vasos sanguíneos (vasculitis)
- Trastornos inmunes que pueden afectar los pulmones, nódulos en la piel y linfáticos (tal como sarcoidosis)
- Pérdida de interés o emoción
- Problemas serios en la piel tales como necrolisis epidermal tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson o eritema multiforme, problemas de piel tal como forúnculos
- Trastornos del sistema nervioso serios tales como mielitis transversa, enfermedad parecida a la esclerosis múltiple, neuritis óptica y síndrome de Guillain-Barré
- Líquido en el revestimiento del corazón (derrame pericárdico)
- Problemas de pulmón serios (tal como enfermedad de pulmón intersticial).
- Melanoma (un tipo de cáncer de piel)

#### Otros efectos secundarios (la frecuencia es desconocida)

- Cáncer en niños y en adultos
- Un cáncer de la sangre raro que afecta la mayoría de las personas jóvenes (linfoma de células T hepatosplenica)
- Falla del hígado.
- El carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel)

#### Otros efectos secundarios en los niños y adolescentes

Los niños que tomaron infliximab para la enfermedad de Crohn mostraron algunas diferencias en los efectos secundarios en comparación con los adultos que tomaron infliximab para la enfermedad de Crohn. Los efectos adversos que ocurrieron más en los niños fueron: baja células rojas de la sangre (anemia), sangre en las heces, células blancas de la sangre bajo (leucopenia), enrojecimiento o rubor (enrojecimiento), infecciones virales, neutrófilos bajos que son los glóbulos blancos que combaten las infecciones (neutropenia), fractura ósea, infección bacteriana y reacciones alérgicas del tracto respiratorio.

#### Notificación de los efectos secundarios

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este Folleto. Usted también puede reportar efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación. Al informar los efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. CÓMO ALMACENAR REMSIMA

Remsima será almacenada por los profesionales de la salud en el hospital o la clínica. Los detalles de almacenaje de necesitarlos son los siguientes:

- Mantener esta medicina fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilice esta medicina después de la fecha de expiración la cual es declarada en la etiqueta y en el empaque. La fecha de expiración se refiere al último día de ese mes.
- Almacenar en un refrigerador (2°C a 8°C).
- Es recomendable que cuando Remsima es preparada para infusión, esta sea utilizada tan pronto como sea posible (dentro de 3 horas). Sin embargo, si la solución es preparada en condiciones libre de gérmenes, esta puede ser almacenada en un refrigerador de 2°C a 8°C durante 24 horas.

La solución no debe ser utilizada si está decolorada o si hay partículas presentes.

#### 6. CONTENIDO DEL EMPAQUE Y OTRA INFORMACIÓN

##### Qué contiene Remsima

- La sustancia activa es infliximab. Cada vial contiene 100 mg de infliximab. Después de la preparación cada ml contiene 10 mg de infliximab.
- Los otros ingredientes son sucrosa, polisorbato 80, fosfato sódico monobásico y fosfato sódico dibásico.

##### Cómo es el aspecto de Remsima y contenido del empaque

Remsima es suministrada como un vial de vidrio que contiene un polvo concentrado para solución para infusión. El polvo es un precipitado blanco liofilizado.

Remsima es producida en empaques de 1 vial.

#### LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA SOLO A PROFESIONALES MÉDICOS O DEL CUIDADO DE LA SALUD

##### Instrucciones para uso y manipulación – reconstitución, dilución y administración

- La dosis y el número de viales de Remsima deben ser calculados. Cada vial de Remsima contiene 100 mg de infliximab. El volumen total requerido de solución de Remsima reconstituida debe ser calculado.
- Bajo condiciones asépticas, cada vial de Remsima debe ser reconstituido con 10 mL de agua para inyecciones, utilizando una jeringa equipada con una aguja 21 (0.8 mm) o más pequeña. El flip-top del vial debe ser retirado y la parte de arriba debe ser limpiada con un algodón impregnado con alcohol al 70%. La aguja de la jeringa debe ser insertada en el vial en el centro del tapón de goma y el chorro de agua para inyección dirigida a la pared de vidrio del vial. El vial no debe ser utilizado si el vacío no está presente. La solución debe agitarse suavemente girando el vial para disolver el polvo liofilizado. Debe evitarse la agitación prolongada y vigorosa. EL VIAL NO DEBE AGITARSE. No es usual la formación de espuma en la reconstitución. La solución de reconstitución debe dejarse en reposo durante 5 minutos. La solución debe ser de incolora a amarillo claro y opalescente. La solución puede desarrollar algunas partículas translúcidas finas, por ser el infliximab una proteína. La solución no debe utilizarse si partículas opacas, decoloración u otras partículas extrañas están presentes.
- El volumen total de la solución de Remsima reconstituida debe ser diluido a 250 mL con 9 mg/mL de solución para infusión de cloruro de sodio (0.9%). Esto puede lograrse retirando un volumen de 9 mg/ml de solución para infusión de cloruro de sodio (0.9%) de la botella de vidrio o la bolsa de infusión de 250 mL igual al volumen de Remsima reconstituido. El volumen total de la solución de Remsima reconstituida deber ser añadida lentamente a la botella o bolsa de infusión de 250 mL y debe ser mezclada suavemente.
- La solución de infusión debe ser administrada por encima de un periodo de no menos del tiempo de infusión recomendado. Solo debe utilizarse una solución ajustada con un filtro de baja unión a proteínas, no pirogénico, estéril, en línea (tamaño de poro 1.2 micrómetro o menor). Ya que no existen preservativos, se recomienda que la administración de la solución para infusión deba iniciarse tan pronto como sea posible y dentro de las 3 horas de la reconstitución y dilución. Cuando la reconstitución y dilución son realizadas bajo condiciones asépticas, la solución de infusión de Remsima puede ser utilizada dentro de las 24 horas si se ha almacenado de 2°C a 8°C. Cualquier porción no utilizada de la solución de infusión no podrá ser almacenada para reutilizar.
- Remsima debe ser visualmente inspeccionada con respecto a materia de partículas o decoloración, previo a la administración. Si se observan partículas opacas visibles, decoloración o partículas extrañas no debe ser utilizada.
- Cualquier producto medicinal sin utilizar o material de desecho debe ser desechado de acuerdo a las normas establecidas. La recomendación es la incineración.

**Contenido de la caja:** 1 vial de polvo liofilizado P/ infusión

**Fabricado en:** CELLTRION Inc. 20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, República de Corea y/o **GENSENTA ILAÇ SANAYI VE TICARET A.Ş.** - Turquía.

**Acondicionado por:** CELLTRION Inc. 20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, República de Corea y/o **CELLTRION PHARM Inc.** 82-2Sandan-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, República de Corea

**Comercializador y Distribuidor:** Logistics Business Services SRL - Costa Rica

**Importado por:** BIOETHIC PHARMA S.A. Dir.: Tacuary 221 esq. Eligio Ayala. Asunción Paraguay. DT Q.F.: Andrea J. Paciello Reg. Prof. N°4637. Venta autorizada por DINAVIS. Reg. San. N° 19750-02-MB.

En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología Hospital de Trauma Prof Dr Manuel Giagni. Dir: Av Gral Santos y F.R Moreno. Tel.: 204800.

**Venta bajo receta.**

