



INFORMACION PARA EL PACIENTE

04 ABR 2017

REMSIMA®

INFLIXIMAB 100 mg

Polvo Concentrado para Solución en Infusión

Industria Coreana

Venta Bajo Receta Archivada

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Si lo desea, puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera Usted tener. Al final de la sección 4 encontrará información acerca de cómo comunicar un efecto adverso.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Su médico le entregará una Tarjeta de Información para el paciente, que contiene información de seguridad importante que necesita saber antes y durante su tratamiento con REMSIMA®.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es REMSIMA® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar REMSIMA®.
3. Cómo se le administrará REMSIMA®.
4. Efectos indeseables.
5. Conservación de REMSIMA®.

MR

[Signature]
DR. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 15020 - M.P. 15042
 GOBBI NOVAG S.A.

*Proyecto de Prospecto
 Información para Pacientes*



6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es REMSIMA® y para qué se utiliza

REMSIMA® contiene un principio activo llamado infliximab. Infliximab es un tipo de proteína de origen humano y de ratón.

REMSIMA® pertenece a un grupo de medicamentos denominados 'bloqueantes del TNF'. Se usa en adultos para las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Artritis reumatoidea.
- Artritis psoriásica.
- Espondilitis anquilosante (enfermedad de Bechterew).
- Psoriasis.

REMSIMA® se utiliza también en adultos y niños a partir de 6 años de edad para el tratamiento de:

- Enfermedad de Crohn.
- Colitis ulcerosa.

REMSIMA® bloquea la acción de una proteína llamada 'factor de necrosis tumoral alfa' (TNF α). Esta proteína está involucrada en el proceso inflamatorio del organismo y su bloqueo puede reducir la inflamación en su organismo.

Artritis reumatoidea

La artritis reumatoidea es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones. Si tiene artritis reumatoidea activa se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien a esos medicamentos, se le administrará REMSIMA® en combinación con otro medicamento llamado metotrexato para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Retrasar el daño en sus articulaciones.
- Mejorar su estado físico.

Artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, generalmente acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa se le administrarán primero

ML

[Signature]
Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 18020 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto
 Información para Pacientes

otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien a estos medicamentos, se le administrará REMSIMA® para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Disminuir el daño en sus articulaciones.
- Mejorar su estado físico.

Espondilitis anquilosante (Enfermedad de Bechterew)

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna. Si tiene espondilitis anquilosante se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien a estos medicamentos, se le administrará REMSIMA® para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Mejorar su estado físico.

Psoriasis

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria de la piel. Si presenta psoriasis en placas moderada a severa, primero se le administrarán otros medicamentos u otros tratamientos como fototerapia. Si no responde suficientemente bien a estos medicamentos o tratamientos, se le administrará REMSIMA® para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si tiene colitis ulcerosa se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien a estos medicamentos, se le administrará REMSIMA® para tratar su enfermedad.

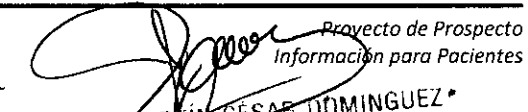
Enfermedad de Crohn

La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si tiene enfermedad de Crohn, primero le administrarán otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien, se le administrará REMSIMA® para:

- Tratar la enfermedad de Crohn activa.
- Reducir el número de conductos anormales (fistulas) entre su intestino y su piel, que no hayan sido controladas por otros medicamentos o cirugía.

me


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


Proyecto de Prospecto
Información para Pacientes
MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 18020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar REMSIMA®

No se le debería administrar REMSIMA® si:

- Es alérgico a infliximab (el principio activo de REMSIMA®) o a alguno de los demás componentes de REMSIMA® (incluidos en la sección 6).
- Es alérgico (hipersensible) a proteínas que provienen del ratón.
- Tiene tuberculosis (TB) u otra infección grave como neumonía o septicemia.
- Presenta fallo del funcionamiento del corazón (insuficiencia cardíaca) moderado o grave.

Si algo de lo anteriormente mencionado le ocurre a usted, no debería administrársele REMSIMA®. Si no está seguro, consulte con su médico antes de que le administren REMSIMA®.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administren REMSIMA® si:

Ha recibido antes tratamiento con REMSIMA®

- Informe a su médico si ha recibido tratamiento con REMSIMA® en el pasado y ahora comienza de nuevo un tratamiento con REMSIMA®.
- Si interrumpe el tratamiento con REMSIMA® más de 16 semanas, hay un mayor riesgo de reacciones alérgicas cuando inicie de nuevo el tratamiento.

Infecciones

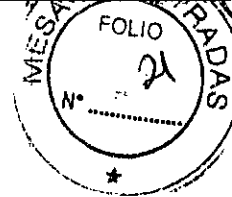
- Informe a su médico si tiene infección aunque sea muy leve, antes de que le administren REMSIMA®.
- Informe a su médico si ha vivido o viajado a algún lugar dónde son frecuentes infecciones como histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis, antes de que le administren REMSIMA®. Estas infecciones están causadas por unos tipos específicos de hongos y pueden afectar a los pulmones o a otras partes de su organismo.
- Puede contraer una infección más fácilmente cuando está siendo tratado con REMSIMA®. Si es mayor de 65 años, tiene un mayor riesgo.
- Estas infecciones pueden ser graves e incluyen tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos o bacterias, u otras infecciones oportunistas y

mm

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 14920 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto
Información para Pacientes



septicemia, que pueden poner en peligro la vida.

Informe a su médico inmediatamente si tiene signos de infección durante el tratamiento con REMSIMA®, como fiebre, tos, síntomas de tipo gripal, malestar general, enrojecimiento o sensación de calor en la piel, heridas o problemas dentales. Su médico puede suspender temporalmente el tratamiento con REMSIMA®.

Tuberculosis (TB)

- Es muy importante que diga a su médico si ha tenido alguna vez TB o si ha estado en contacto cercano con alguien que ha tenido o tiene TB.
- Su médico le hará una prueba para ver si tiene TB. Se han notificado casos de TB en pacientes tratados con infliximab incluso en pacientes que han sido tratados con medicamentos para la TB. Su médico registrará los resultados de estas pruebas en su Tarjeta de Información para el paciente.
- Si su médico nota que está en riesgo de TB, deberá ser tratado con medicamentos para la TB antes de que le administren REMSIMA®.

Informe a su médico inmediatamente si nota síntomas de TB durante el tratamiento con REMSIMA®. Los síntomas son tos persistente, pérdida de peso, cansancio, fiebre, sudores nocturnos.

Virus de la hepatitis B (VHB)

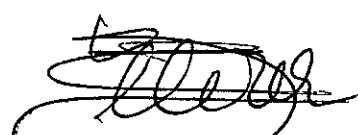
- Informe a su médico si es portador o si tiene o ha tenido hepatitis B antes de que le administren REMSIMA®.
- Diga a su médico si piensa que puede tener riesgo de contraer el VHB.
- Su médico debe hacerle pruebas de VHB.
- El tratamiento con bloqueantes del TNF tales como REMSIMA® puede producir reactivación del virus de la hepatitis B en personas portadoras de este virus, que en algunos casos puede suponer una amenaza para la vida.

Problemas cardíacos

- Informe a su médico si tiene algún problema del corazón, como un mal funcionamiento de carácter leve.
- Su médico querrá controlar estrechamente su función cardíaca.

Informe a su médico inmediatamente si nota nuevos síntomas o empeoramiento del mal

ML


 Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

*Proyecto de Prospecto
 Información para Pacientes*

 MARTIN CESAR DOMINGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 18020 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.

funcionamiento del corazón durante el tratamiento con REMSIMA®. Los síntomas incluyen dificultad para respirar o hinchazón de los pies.

Cáncer y linfoma

- Informe a su médico si tiene o ha tenido linfoma (un tipo de cáncer de la sangre) o algún otro tipo de cáncer antes de que le administren REMSIMA®.
- Los pacientes con artritis reumatoidea del tipo más grave, que han tenido la enfermedad durante mucho tiempo, pueden tener mayor riesgo que la media de desarrollar linfoma.
- Los niños y adultos tratados con REMSIMA® pueden tener un riesgo mayor de desarrollar linfoma u otro tipo de cáncer.
- Algunos pacientes que han recibido bloqueantes del TNF, incluyendo infliximab han desarrollado un tipo raro de cáncer llamado linfoma de células T hepatoesplénico. De estos pacientes, la mayor parte fueron varones adolescentes o adultos jóvenes y la mayoría con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Este tipo de cáncer normalmente es mortal. Casi todos los pacientes habían recibido también medicamentos como azatioprina o 6-mercaptopurina, además de bloqueantes del TNF.
- Algunos pacientes tratados con infliximab han desarrollado algunos tipos de cáncer de piel. Informe a su médico si se producen cambios en la apariencia de la piel o crecimiento anormal de la piel durante o después del tratamiento.
- Algunas mujeres en tratamiento con infliximab para artritis reumatoidea han desarrollado cáncer de cuello uterino. A las mujeres tratadas con infliximab, incluso aquellas mayores de 60 años, su médico puede recomendarles controles regulares de cáncer de cuello de útero.

Enfermedad del pulmón o grandes fumadores

Informe a su médico si tiene una enfermedad del pulmón llamada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) o si es un gran fumador, antes de que le administren REMSIMA®.

- Los pacientes con EPOC y pacientes que son grandes fumadores pueden tener mayor riesgo de desarrollar cáncer con el tratamiento con REMSIMA®.

MC

[Signature]
 LIC. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
 Proyecto de Prospecto
 Información para Pacientes
 MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 15020 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.

Enfermedad del sistema nervioso

Informe a su médico si tiene o ha tenido alguna vez un problema que afecte a su sistema nervioso antes de que le administren REMSIMA®. Esto incluye esclerosis múltiple, síndrome Guillain-Barré, si tiene ataques o ha tenido un diagnóstico de "neuritis óptica".

Informe a su médico inmediatamente si nota síntomas de enfermedad nerviosa durante el tratamiento con REMSIMA®. Los síntomas pueden ser cambios de la vista, debilidad en sus brazos o piernas, entumecimiento u hormigueo en alguna parte de su cuerpo.

Aperturas anormales de la piel

- Informe a su médico si tiene alguna úlcera anormal de la piel (fístula) antes de que le administren REMSIMA®.

Vacunaciones

- Informe a su médico si recientemente ha tenido o tiene que ponerse una vacuna.
- No debería recibir ciertas vacunas mientras está utilizando REMSIMA®.
- Algunas vacunaciones pueden causar infecciones. Si ha recibido tratamiento con REMSIMA® durante su embarazo, su bebé puede tener un mayor riesgo de contraer dichas infecciones hasta seis meses después del nacimiento. Es importante que informe a los médicos de su bebé y a otros profesionales sanitarios sobre su tratamiento con REMSIMA® con el fin de decidir cuando su bebé puede ser vacunado, incluyendo vacunas de microorganismos vivos, como la BCG (utilizada para prevenir la tuberculosis). Para más información vea la sección sobre Embarazo y lactancia.

Agentes infecciosos terapéuticos

Informe a su médico si ha recibido recientemente o va a recibir tratamiento con agentes infecciosos (como una instilación BCG usada para el tratamiento del cáncer).

Operaciones o intervenciones dentales

- Informe a su médico si va a tener alguna intervención u operación dental.
- Informe a su cirujano o al dentista que efectúa la intervención, que está en tratamiento con REMSIMA® mostrándoles su Tarjeta de Información para el

mh

[Signature]
LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
Proyecto de Prospecto
Información para Pacientes
MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 16020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

paciente.

Niños y adolescentes

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

- Algunos niños y adolescentes tratados con bloqueantes del TNF como infliximab han desarrollado cánceres, algunos de tipo poco frecuentes, que en algunas ocasiones llevaron a la muerte.
- Más niños tratados con infliximab desarrollaron infecciones en comparación con adultos.
- Los niños deben recibir las vacunas recomendadas antes de empezar el tratamiento con REMSIMA®.

REMSIMA® solo debe ser utilizado en niños si están siendo tratados para la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Estos niños deben tener más de 6 años de edad. Si no está seguro de si le ocurre algo de lo anterior, consulte a su médico antes de que le administren REMSIMA®.

Uso de REMSIMA® con otros medicamentos

Los pacientes que tienen enfermedades inflamatorias están tomando medicamentos para tratar su problema. Estos medicamentos pueden causar efectos adversos. Su médico le aconsejará que otros medicamentos debe seguir utilizando mientras esté en tratamiento con REMSIMA®.

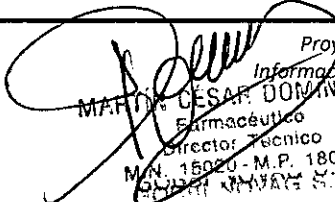
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso cualquier otro medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica o psoriasis u otros medicamentos adquiridos sin receta médica, como vitaminas o plantas medicinales.

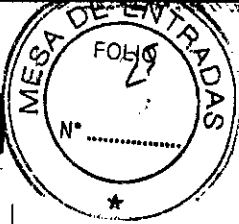
En particular, diga a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que afectan su sistema inmunitario.
- Medicamentos que contengan anakinra. Infliximab y anakinra no deben utilizarse a la vez.
- Medicamentos que contengan abatacept. Infliximab y abatacept no deben utilizarse a la vez.

No debe recibir vacunas de microorganismos vivos mientras está utilizando


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


Proyecto de Prospecto
Información para Pacientes
MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



REMSIMA®. Si estaba utilizando infliximab durante el embarazo, informe al médico de su bebé y a otros profesionales sanitarios al cuidado de su bebé sobre su tratamiento con REMSIMA® antes de que el bebé reciba alguna vacuna.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le ocurre, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar REMSIMA®.

Embarazo, lactancia, y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. El uso de REMSIMA® durante el embarazo no está recomendado.
- Debe evitar quedarse embarazada mientras está siendo tratada con REMSIMA® y hasta 6 meses después de terminar el tratamiento. Asegúrese de usar medidas anticonceptivas durante ese periodo.
- No dé el pecho mientras está siendo tratada con REMSIMA® y hasta 6 meses después del último tratamiento con REMSIMA®.
- Si ha recibido tratamiento con REMSIMA® durante su embarazo, su bebé puede tener un mayor riesgo de contraer una infección.
- Es importante que informe a los médicos de su bebé y a otros profesionales sanitarios sobre su tratamiento con REMSIMA® antes de que su bebé vaya a ser vacunado. Si recibió REMSIMA® mientras estaba embarazada, la administración de la vacuna BCG (utilizada para prevenir la tuberculosis) a su bebé dentro de los 6 meses siguientes tras el nacimiento, puede producir infecciones con graves complicaciones, incluyendo la muerte. No se debe administrar a su bebé vacunas de microorganismos vivos como la BCG en los 6 meses después del nacimiento. Para más información vea la sección sobre las vacunaciones.
- En niños nacidos de mujeres tratadas con REMSIMA® durante el embarazo, se ha comunicado un grave descenso en el número de glóbulos blancos en sangre. Si su bebé tiene fiebres o infecciones continuas, póngase en contacto con el médico de su bebé inmediatamente.

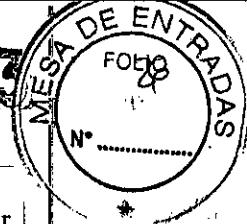
Conducción y uso de máquinas

pl

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto
Información para Pacientes



Es poco probable que REMSIMA® afecte la capacidad de conducir y manejar herramientas o máquinas.

Si se siente cansado o se encuentra mal después de que le administren REMSIMA®, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

REMSIMA® contiene sodio

Este medicamento contiene menos de un milimol (1mmol) de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se lo considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se le administrará REMSIMA®

Cómo se le administrará REMSIMA®

Su médico o enfermera le administrará REMSIMA®.

- Su médico o enfermera preparará REMSIMA® para la perfusión.
- REMSIMA® le será perfundido lentamente (durante un periodo de 2 horas) en una de sus venas. Normalmente será en su brazo. Esto se llama ‘perfusión intravenosa’ o en goteo. Tras el tercer tratamiento, su médico decidirá si le administra REMSIMA® durante 1 hora.

Usted estará controlado mientras le administran REMSIMA® y también durante 1 ó 2 horas después.

Cuánto REMSIMA® se le administrará

- El médico decidirá su dosis (en mg) y cada cuánto tiempo se le administrará REMSIMA®. Esto dependerá de su enfermedad, peso y como responda a REMSIMA®.
- La tabla inferior muestra cada cuánto normalmente se le administrará este medicamento.

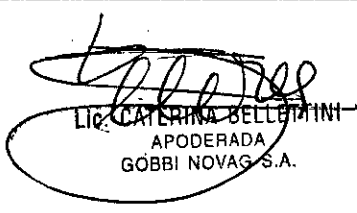
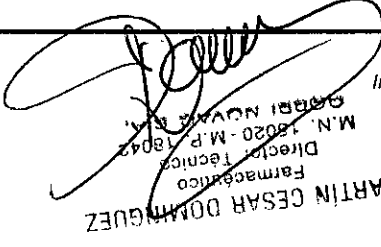
Primer tratamiento	0 semanas (inicial)
Segundo tratamiento	2 semanas después de su primer tratamiento
Tercer tratamiento	6 semanas después de su primer tratamiento
Más tratamientos	Cada 6 a 8 semanas, según su enfermedad

Artritis reumatoidea

La dosis habitual es 3 mg por cada kg de peso corporal.

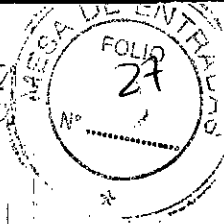
nr

Proyecto de Prospecto
Información para Pacientes

Lidia CATERINA BELLEGHINI -
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

M.N. 18020 - M.P. 18042
 Director Técnico
 Farmacéutico
 MARTIN CESAR DOMINGUEZ



Artritis psoriásica, espondilitis anquilosante (enfermedad de Bechterew), psoriasis, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn

La dosis habitual es 5 mg por cada kg de peso corporal.

Uso en niños y adolescentes

REMSIMA® solo debería ser utilizado en niños si están siendo tratados para la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Estos niños deben tener 6 años de edad o más.

Si le administran demasiado REMSIMA®

Como este medicamento es administrado por su médico o enfermera, es poco probable que le administren REMSIMA® en exceso. Se desconocen los efectos adversos de la administración de un exceso de REMSIMA®.

Si olvida o no acude a su perfusión de REMSIMA®

Si olvida o no acude a una cita para recibir REMSIMA®, concierte una cita lo más pronto posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, REMSIMA® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son de leves a moderados. Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar efectos adversos graves y pueden requerir tratamiento. Los efectos adversos pueden producirse después de que su tratamiento con REMSIMA® haya finalizado.

Comunique inmediatamente a su médico si nota algo de lo siguiente:

- **Signos de reacción alérgica:** como hinchazón de su cara, labios, boca o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar, erupción en la piel, urticaria, hinchazón en las manos, pies o tobillos. La reacción alérgica puede suceder en las 2 horas después de la perfusión o más tarde. Pueden producirse más signos de reacción alérgica hasta 12 días después de su perfusión como dolor en los músculos, fiebre, dolor en las articulaciones o la mandíbula, dolor de garganta, o dolor de cabeza.
- **Signos de insuficiencia cardíaca:** como dolor o molestias en el pecho, dolor en

mm

[Signature]
 LIC. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
 MARTÍN CESAR DOMINICAN
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 16020 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto
 Información para Pacientes

el brazo, dolor de estómago, dificultad para respirar, ansiedad, aturdimiento, mareos, desmayos, sudoración, náuseas, vómitos, palpitaciones o golpeteo en el pecho, latido rápido o lento del corazón, y/o hinchazón de los pies.

- **Signos de infección (incluyendo TB):** como fiebre, cansancio, tos (persistente), dificultad para respirar, síntomas parecidos a la gripe, pérdida de peso, sudores nocturnos, diarrea, heridas, problemas dentales o escozor al orinar.
- **Signos de problemas pulmonares:** como tos, dificultad para respirar u opresión en el pecho.
- **Signos de un problema del sistema nervioso (incluyendo problemas oculares):** como ataques, entumecimiento u hormigueo en cualquier parte de su cuerpo, debilidad en brazos o piernas, alteraciones de la vista como visión doble u otros problemas oculares.
- **Signos de problemas hepáticos:** como piel u ojos amarillentos, orina de color marrón oscuro o dolor en la parte superior derecha del estómago, fiebre.
- **Signos de enfermedad del sistema inmunitario denominada lupus:** como dolor en las articulaciones, erupción sensible al sol en las mejillas o brazos.
- **Signos de recuento bajo de células de la sangre:** tal como fiebre persistente, hemorragia o aparición de moretones con facilidad o palidez.

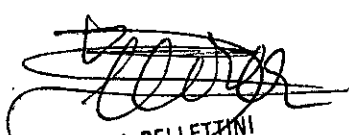
Consulte a su médico inmediatamente si observa algo de lo anterior.

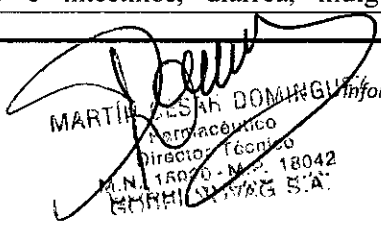
Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de estómago, náuseas
- Infecciones víricas como herpes o gripe
- Infecciones del aparato respiratorio alto como sinusitis
- Dolor de cabeza
- Efecto adverso debido a una perfusión
- Dolor

Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Cambios en el funcionamiento del hígado, aumento de las enzimas hepáticas (se muestran en los análisis de sangre)
- Infecciones de pulmón o pecho, como bronquitis o neumonía
- Dificultad o dolor respiratorio, dolor en el pecho
- Hemorragias en el estómago o intestinos, diarrea, indigestión, ardor de

ur

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN JESÚS DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 18070 - M.S. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto
Información para Pacientes

estómago, estreñimiento

- Erupción (urticaria), erupción cutánea con picor o piel seca
- Problemas de equilibrio o sensación de vértigo
- Fiebre, aumento de la sudoración
- Problemas de circulación como baja o alta presión sanguínea
- Cardenales, sofoco o hemorragia nasal, calor, enrojecimiento de la piel (rubor)
- Sensación de cansancio o debilidad
- Infecciones bacterianas como septicemia, absceso o infección de la piel (celulitis)
- Problemas de la sangre como anemia o recuento bajo de glóbulos blancos
- Inflamación de los ganglios linfáticos
- Depresión, alteraciones del sueño
- Problemas oculares que incluyen ojos rojos e infecciones
- Latidos cardíacos más rápidos (taquicardia) o palpitaciones
- Dolor en las articulaciones, músculos o espalda
- Infección del tracto urinario
- Psoriasis, problemas de la piel como el eccema y la caída del cabello
- Reacciones en el lugar de inyección como dolor, hinchazón, eritema o picazón
- Escalofríos, acumulación de líquidos bajo de la piel que causa hinchazón
- Sensación de entumecimiento o de hormigueo

Efectos adversos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

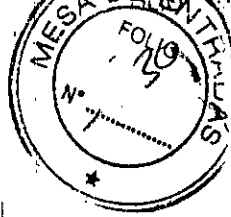
- Falta de riego sanguíneo, hinchazón de una vena
- Problemas de la piel como vesículas, verrugas, coloración o pigmentación anormal de la piel, o labios hinchados
- Reacciones alérgicas graves (por ej., anafilaxis), enfermedad del sistema inmunitario llamada lupus, reacciones alérgicas a proteínas extrañas
- Heridas que tardan en cicatrizar
- Inflamación del hígado (hepatitis) o de la vesícula biliar, daño hepático
- Sentirse olvidadizo, irritable, confuso, nervioso
- Problemas oculares que incluyen visión borrosa o reducida, ojos hinchados o con orzuelos

am

[Signature]
LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
MARTÍN CESAR DURAN
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto
Información para Pacientes



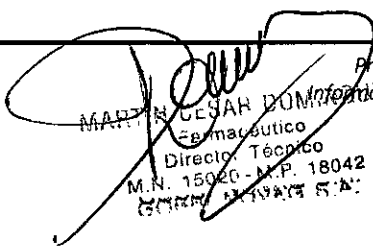
- Mal funcionamiento del corazón o empeoramiento del mismo, disminución del latido
- Desmayo
- Convulsiones, problemas de nervios
- Úlcera de intestino u obstrucción intestinal, dolor o retorcijones en el estómago
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Infecciones por hongos como infección por Cándida
- Trastornos pulmonares (como edema)
- Líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Infecciones renales
- Recuento bajo de plaquetas, demasiados glóbulos blancos en sangre
- Infecciones en la vagina

Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

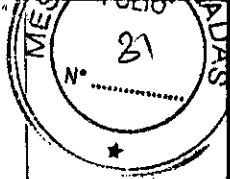
- Un tipo de cáncer sanguíneo (linfoma)
- La sangre no proporciona suficiente oxígeno al organismo, problemas de circulación como estrechamiento de una vena
- Inflamación de las membranas que protegen el cerebro (meningitis)
- Infecciones debidas a un sistema inmunitario debilitado
- Infección por Hepatitis B, cuando la ha tenido con anterioridad
- Hinchazón o crecimiento anormal de tejidos
- Inflamación de pequeños vasos sanguíneos (vasculitis)
- Trastornos del sistema inmunitario que podrían afectar a los pulmones, la piel y los ganglios linfáticos (por ejemplo, sarcoidosis)
- Falta de interés o emoción
- Problemas graves de la piel como necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson o eritema multiforme, problemas de la piel como forúnculos
- Trastornos graves del sistema nervioso como mielitis transversa, enfermedad como la esclerosis múltiple, neuritis óptica y síndrome de Guillain-Barré
- Líquido en la lámina que protege el corazón (derrame pericárdico)
- Problemas graves en el pulmón (como trastorno pulmonar intersticial)
- Melanoma (un tipo de cáncer de piel)

142


LIC. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 15020 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A

Proyecto de Prospecto
 Información para Pacientes



- Cáncer de cuello de útero
- Recuento bajo en sangre, incluyendo un grave descenso en el número de glóbulos blancos en sangre

Otros efectos adversos (frecuencia no conocida)

- Cáncer en niños y adultos
- Un cáncer sanguíneo raro que afecta principalmente a personas jóvenes (linfoma hepatosplénico de células T)
- Fallo hepático
- Carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel)
- Empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (se manifiesta como una erupción cutánea acompañada de debilidad muscular)
- Pérdida temporal de la vista durante o en las 2 horas de perfusión
- El uso de vacunas 'de microorganismos vivos' puede producir una infección causada por los virus o bacterias 'de microorganismos vivos' incluidos en la vacuna (cuando se tiene un sistema inmunológico debilitado)

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Los niños que tomaron REMSIMA® para la enfermedad de Crohn mostraron algunas diferencias en los efectos adversos en comparación con adultos que tomaron REMSIMA® para la enfermedad de Crohn.

Los efectos adversos que ocurrieron más en niños fueron: bajo nivel de glóbulos rojos (anemia), sangre en heces, bajo nivel de glóbulos blancos (leucopenia), enrojecimiento facial (rubor), infecciones víricas, neutrófilos bajos que son glóbulos blancos que luchan contra la infección (neutropenia), fractura ósea, infección bacteriana y reacciones alérgicas en el tracto respiratorio.

Comunicación de efectos adversos

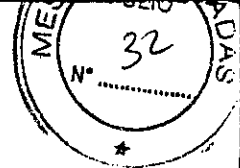
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

112

[Signature]
 Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
 MARTÍN CÉSAR GONZALEZ
 Proyecto de Prospecto
 Farmacéutico
 Farmación para Pacientes
 Director Técnico
 M.N. 15020 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.



Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o comuníquese con ANMAT Responde al 0800-333-1234.

5. Conservación de REMSIMA®

Por lo general, se conservará por profesionales sanitarios. Los detalles de conservación que necesita son los siguientes:

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase.
- Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).
- Se recomienda que cuando se prepare REMSIMA® para perfusión, se utilice tan pronto como sea posible (antes de 3 horas). Sin embargo, una vez reconstituido puede conservarse en el vial hasta por 48 horas, en heladera (entre 2°C y 8°C); y una vez diluido para perfusión puede conservarse hasta 48 horas en heladera (entre 2°C y 8°C).
- No use este medicamento si hay alteración del color o presencia de partículas extrañas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de REMSIMA®

- El principio activo es infliximab. Cada vial contiene 100 mg de infliximab. Después de la preparación cada ml contiene 10 mg de infliximab.
- Los demás componentes son fosfato diácido de sodio monohidrato, fosfato ácido disódico dihidrato, sacarosa y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

- REMSIMA® se presenta en un vial de vidrio tapado con tapón de goma y un sello de aluminio con precinto, que contiene un polvo concentrado para solución en infusión. El polvo es un liofilizado de gránulos blancos.

REMSIMA® está disponible en envase conteniendo 1 vial.

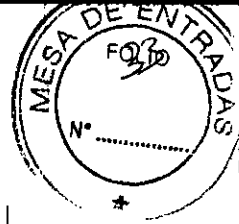
mm

[Signature]
Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
MARTÍN DESAF DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico de Prospecto
 M.N. 15020 - Información para Pacientes
 GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A

3193



No utilizar después de la fecha de vencimiento

CONSULTE A SU MEDICO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 58.195

Director Técnico: Martín C. Domínguez – Farmacéutico MN N° 15.020

Distribuido y comercializado en Argentina por:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde,
Pcia de Buenos Aires. Argentina.

Elaborado en:

CELLTRION INC

13-6 Songdo-dong, Incheon,
Yeonsu-gu - República de Corea

MUSTAFA NEVZAT ILAC SANAVIL AS

Sanayi Caddesi N° 13, Yenibosna
Estambul – Turquía

Rev.02 (Dic-2016)

ave -

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Directo. Proyecto de Prospecto
M.N. 15020 - M.P. 18042
Información para Pacientes
GOBBI NOVAG S.A.