

PROYECTO DE PROSPECTO - Información para el paciente

Información para el paciente

IXIFI

INFLIXIMAB 100 mg

Polvo liofilizado para solución inyectable IV

Venta bajo receta archivada

Industria Belga

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ixifi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ixifi
3. Cómo se le administrará Ixifi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ixifi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ixifi y para qué se utiliza

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

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

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

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

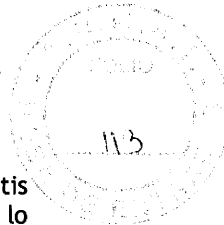
- Enfermedad de Crohn
- Colitis ulcerosa.

Ixifi 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 reumatoide

LL-PLD_Arg_Local Innovator_31Jul2017_v1


Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones. Si tiene artritis reumatoide activa se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien a esos medicamentos, se le administrará Ixifi 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 otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien a estos medicamentos, se le administrará Ixifi 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 Ixifi 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 Ixifi 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 Ixifi 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 Ixifi para:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ixifi

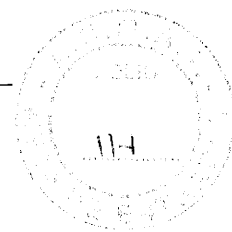
No se le debe administrar Ixifi si:

- es alérgico a infliximab (el principio activo de Ixifi) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (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 (infección bacteriana grave de la sangre),
- presenta falla del funcionamiento del corazón (insuficiencia cardíaca) moderada o grave.

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

LL-PLD_Arg_Local Innovator_31Jul2017_v1


Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administren Ixifi si:

Ha recibido antes tratamiento con cualquier medicamento que contenga infliximab

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

Infecciones

- Informe a su médico si tiene una infección aunque sea muy leve, antes de que le administren Ixifi.
- Informe a su médico si ha vivido o viajado a algún lugar donde son frecuentes infecciones como histoplasmosis, coccidioomicosis o blastomicosis, antes de que le administren Ixifi. 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 Ixifi. Si tiene 65 o más años de edad, tiene un mayor riesgo.
- Estas infecciones pueden ser graves e incluyen tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos o bacterias, u otras infecciones oportunistas y septicemia, que pueden poner en peligro la vida.

Informe a su médico inmediatamente si tiene signos de infección durante el tratamiento con Ixifi, 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 Ixifi.

Tuberculosis (TB)

- Es muy importante que informe 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 Ixifi, e incluso en pacientes que han sido tratados con medicamentos para la TB.
- Si su médico considera que está en riesgo de TB, deberá ser tratado con medicamentos para la TB antes de que le administren Ixifi.

Informe a su médico inmediatamente si nota síntomas de TB durante el tratamiento con Ixifi. 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 Ixifi.
- Informe 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 Ixifi 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.

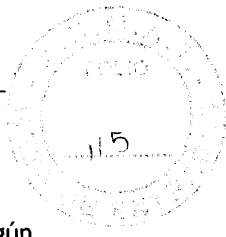
Problemas cardíacos

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

LL-PLD_Arg_Local Innovator_31Jul2017_v1


Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal



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 Ixifi.
- Los pacientes con artritis reumatoide 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 Ixifi pueden tener un riesgo mayor de desarrollar linfoma u otro tipo de cáncer.
- Algunos pacientes que han recibido bloqueantes del TNF, incluyendo Ixifi 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. Todos esos 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 Ixifi para artritis reumatoide han desarrollado cáncer de cuello uterino. A las mujeres tratadas con Ixifi, 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 Ixifi.
- Los pacientes con EPOC y pacientes que son grandes fumadores pueden tener mayor riesgo de desarrollar cáncer con el tratamiento con Ixifi.

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 Ixifi. Esto incluye esclerosis múltiple, síndrome de 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 Ixifi. Los síntomas pueden ser cambios de la vista, debilidad en los brazos o piernas, entumecimiento u hormigueo en alguna parte del cuerpo.

Aperturas anormales de la piel

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

Vacunaciones

- Informe a su médico si recientemente ha tenido o tiene que ponerse una vacuna.
- No debería recibir ciertas vacunas mientras está utilizando Ixifi.
- Algunas vacunaciones pueden causar infecciones. Si ha recibido tratamiento con Ixifi 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 Ixifi 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

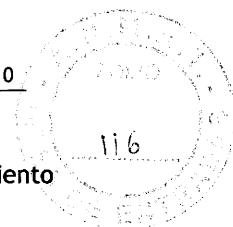
- Informe a su médico si ha recibido recientemente o va a recibir tratamiento con agentes infecciosos (como una instilación BCG usada para el tratamiento del cáncer).

Operaciones o intervenciones dentales

- Informe a su médico si va a tener alguna intervención u operación dental.

LL-PLD_Arg_Local Innovator_31Jul2017_v1


Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



- Informe a su cirujano o al dentista que efectúa la intervención, que está en tratamiento con Ixifi.

Niños y adolescentes

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

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

Ixifi sólo debe ser utilizado en niños si están siendo tratados para la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Estos niños deben tener 6 años o más de edad.

Si no está seguro de si le ocurre algo de lo anterior, consulte a su médico antes de que le administren Ixifi.

Uso de Ixifi 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 qué otros medicamentos debe seguir utilizando mientras esté en tratamiento con Ixifi.

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

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

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

No debe recibir vacunas de microorganismos vivos mientras está utilizando Ixifi. Si estaba utilizando Ixifi durante el embarazo, informe al médico de su bebé y a otros profesionales de la salud al cuidado de su bebé sobre su tratamiento con Ixifi antes de que el bebé reciba alguna vacuna.

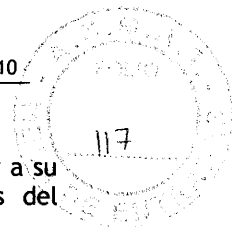
Si no está seguro de si algo de lo anterior le ocurre, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ixifi.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. El uso de Ixifi durante el embarazo no está recomendado.
- Debe evitar quedarse embarazada mientras está siendo tratada con Ixifi y hasta 6 meses después de terminar el tratamiento. Asegúrese de usar medidas anticonceptivas durante ese período.
- No dé el pecho mientras está siendo tratada con Ixifi y hasta 6 meses después del último tratamiento con Ixifi.
- Si ha recibido tratamiento con Ixifi 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 de la salud sobre su tratamiento con Ixifi antes de que su bebé vaya a ser vacunado. Si recibió Ixifi 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

LL-PLD_Arg_Local Innovator_31Jul2017_v1

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



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 Ixifi durante el embarazo, se ha comunicado un grave descenso en el número de glóbulos blancos en sangre. Si su bebé tiene fiebre o infecciones continuas, póngase en contacto con el médico de su bebé inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Ixifi afecte la capacidad de conducir y manejar herramientas o máquinas. Si se siente mareado después de que le administren Ixifi, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

Ixifi contiene sodio

3. Cómo se le administrará Ixifi

Cómo se le administrará Ixifi

- Su médico o enfermera le administrará Ixifi.
- Su médico o enfermera preparará Ixifi para la perfusión.
- Ixifi le será perfundido lentamente (durante un período de 2 horas) en una de las venas.
- Normalmente será en el brazo. Esto se llama 'perfusión intravenosa' o en goteo. Tras el tercer tratamiento, su médico decidirá si le administra Ixifi durante 1 hora.
- Usted estará controlado mientras le administran Ixifi y también durante 1 ó 2 horas después.

Cuánto Ixifi se le administrará

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

1er tratamiento	0 semanas
2do tratamiento	2 semanas después de su 1er tratamiento
3er tratamiento	6 semanas después de su 1er tratamiento
Más tratamientos	Cada 6 a 8 semanas, según su enfermedad

Artritis reumatoide

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

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

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

Uso en niños y adolescentes

En los niños (de 6 años o más de edad) tratados para la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, la dosis recomendada es la misma que para los adultos.

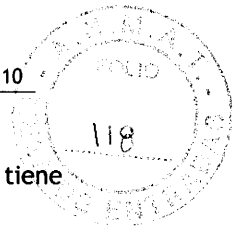
Si le administran demasiado Ixifi

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

Si olvidó o no acudió a su perfusión de Ixifi

LL-PLD_Arg_Local Innovator_31Jul2017_v1


Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



Si olvidó o no acudió a una cita para recibir Ixifi, concierte una cita lo más pronto posible. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ixifi 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 Ixifi 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** tales como malestar o dolor en el pecho, dolor en 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 del 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.

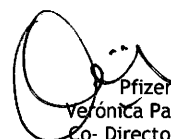
Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

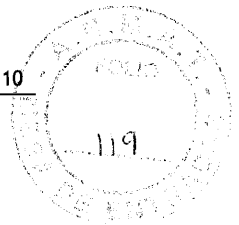
- Dolor de estómago, náuseas.
- Infecciones víricas como herpes o gripe.
- Infecciones del aparato respiratorio alto como sinusitis.
- Dolor de cabeza.
- Efecto adverso debido a una perfusión.
- Dolor.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- 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 estómago, estreñimiento.
- Erupción (urticaria), erupción cutánea con picor o piel seca.
- Problemas de equilibrio o sensación de vértigo.

LL-PLD_Arg_Local Innovator_31Jul2017_v1


Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal



- 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.

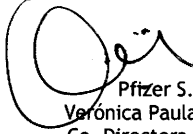
Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

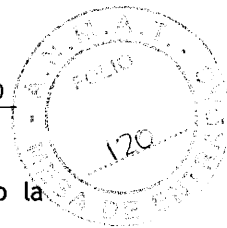
- Falta de riego sanguíneo, hinchazón de una vena.
- Problemas de la piel como vesículas, verrugas, coloración o pigmentación anormal de la piel, o labios hinchados.
- Reacciones alérgicas graves (por ej., anafilaxis), enfermedad del sistema inmunitario llamada lupus, reacciones alérgicas a proteínas 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.
- 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 (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- 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 necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson o eritema multiforme, problemas de la piel como forúnculos.

LL-PLD_Arg_Local Innovator_31Jul2017_v1


Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal



- 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).
- 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 hepatoesplénico de células T).
- Falla hepática.
- 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 después de dos 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 infliximab para la enfermedad de Crohn mostraron algunas diferencias en los efectos adversos en comparación con adultos que tomaron infliximab 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.

**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 puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o comunicarse con ANMAT
Responde al 0800-333-1234**

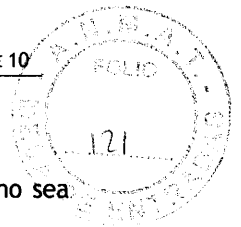
5. Conservación de Ixifi

Por lo general, los profesionales de la salud se responsabilizan de la conservación de Ixifi. Los detalles de conservación, si los 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 vencimiento que aparece en la etiqueta y en el envase.

LL-PLD_Arg_Local Innovator_31Jul2017_v1


Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



- Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).
- Se recomienda que cuando se prepare Ixifi para perfusión, se utilice tan pronto como sea posible (antes de 3 horas).
- No utilice este medicamento si hay alteración del color o presencia de partículas extrañas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ixifi

- El principio activo es infliximab. Cada frasco ampolla contiene 100 mg de infliximab. Después de la preparación cada ml contiene 10 mg de infliximab.
- Los demás componentes son Succinato disódico hexahidratado, Acido succínico, Sacarosa, Polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ixifi se presenta en un frasco ampolla de vidrio que contiene un polvo liofilizado para inyección intravenosa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

PRESENTACIÓN

Envases que contienen 1 frasco ampolla.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ...

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Bélgica

Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 31/Jul/2017

Para mayor información respecto al producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

LL-PLD_Arg_Local Innovator_31Jul2017_v1


Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PARA EL PAC. IXIFI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.