

Prospecto: información para el usuario

Remicade 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión infliximab

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 también le entregará una tarjeta de información para el paciente, que contiene información de seguridad importante que necesita conocer antes y durante su tratamiento con Remicade.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Remicade y para qué se utiliza

Remicade contiene el principio activo infliximab. Infliximab es un anticuerpo monoclonal – un tipo de proteína que se une a un objetivo específico en el cuerpo llamado TNF (factor de necrosis tumoral) alfa.

Remicade 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.

Remicade se usa también en adultos y niños a partir de 6 años de edad para:

- Enfermedad de Crohn
- Colitis ulcerosa.

Remicade actúa uniéndose selectivamente al TNF alfa y bloqueando su acción. El TNF alfa está involucrado en procesos inflamatorios del cuerpo, por lo que bloqueándolo puede reducir la inflamación en su cuerpo.

Artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones. Si tiene artritis reumatoide activa, se le administrarán primero otros medicamentos. Si estos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, se le administrará Remicade 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, normalmente acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, se le administrarán primero otros medicamentos. Si estos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, se le administrará Remicade 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 estos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, se le administrará Remicade para:

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

Psoriasis

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria de la piel. Si tiene psoriasis en placas, moderada a grave, se le administrarán primero otros medicamentos o tratamientos, como fototerapia. Si estos medicamentos o tratamientos no funcionan lo suficientemente bien, se le administrará Remicade 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 estos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, se le administrará Remicade para tratar su enfermedad.

Enfermedad de Crohn

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Remicade

No se le debe administrar Remicade si:

- Es alérgico al infliximab o a alguno de los demás componentes de Remicade (incluidos en la sección 6).
- Es alérgico (hipersensible) a proteínas que provienen de ratones.
- Tiene tuberculosis (TB) u otra infección grave como neumonía o septicemia.
- Padece un fallo del funcionamiento del corazón (insuficiencia cardíaca) moderado o grave.

Si algo de lo anteriormente mencionado le ocurre a usted, no use Remicade. Si no está seguro, consulte a su médico antes de que le administren Remicade.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes o durante el tratamiento con Remicade si:

Ha recibido antes tratamiento con Remicade

- Informe a su médico si ha recibido tratamiento con Remicade en el pasado y ahora comienza de nuevo un tratamiento con Remicade.

Si ha interrumpido el tratamiento con Remicade más de 16 semanas, hay un mayor riesgo de reacciones alérgicas cuando inicie de nuevo el tratamiento.

Infecciones

- Antes de que le administren Remicade informe a su médico si tiene una infección aunque sea muy leve.
- Antes de que le administren Remicade informe a su médico si alguna vez ha vivido o viajado a un lugar dónde son frecuentes infecciones como histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis. Estas infecciones están causadas por unos tipos específicos de hongos que pueden afectar a los pulmones u otras partes de su cuerpo.
- Puede contraer infecciones más fácilmente cuando está siendo tratado con Remicade. Si es mayor de 65 años, tiene un mayor riesgo.
- Estas infecciones pueden ser graves e incluyen tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos, bacterias, u otros organismos en el ambiente y septicemia, que pueden ser potencialmente mortales.

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

Tuberculosis (TB)

- Es muy importante que informe a su médico si alguna vez ha tenido TB o si ha estado en contacto cercano con alguien que haya tenido o tenga TB.
- Su médico le hará una prueba para ver si tiene TB. Se han notificado casos de TB en pacientes tratados con Remicade, incluso en pacientes que ya han sido tratados con medicamentos para la TB. Su médico anotará estas pruebas en su tarjeta de información para el paciente.
- Si su médico nota que está en riesgo de TB, puede ser tratado con medicamentos para la TB antes de que le administren Remicade.

Informe a su médico inmediatamente si nota signos de TB durante el tratamiento con Remicade. Los signos incluyen tos persistente, pérdida de peso, sensación de cansancio, fiebre, sudores nocturnos.

Virus de la hepatitis B

- Antes de que le administren Remicade informe a su médico si es portador de hepatitis B o si la ha tenido alguna vez.
- Informe a su médico si piensa que puede tener riesgo de contraer hepatitis B.
- Su médico le debe hacer pruebas para el virus de la hepatitis B.
- El tratamiento con bloqueantes del TNF, como Remicade, puede producir reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes portadores de este virus, que en algunos casos puede ser potencialmente mortal.

Problemas del corazón

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

Informe a su médico inmediatamente si nota signos nuevos o empeoramiento del mal funcionamiento del corazón durante el tratamiento con Remicade. Los signos incluyen dificultad para respirar o hinchazón de los pies.

Cáncer y linfoma

- Antes de que le administren Remicade informe a su médico si tiene o ha tenido alguna vez linfoma (un tipo de cáncer de sangre) o cualquier otro cáncer.
- Los pacientes con artritis reumatoide grave, que han tenido la enfermedad durante mucho tiempo, pueden tener mayor riesgo de desarrollar linfoma.
- Los niños y adultos tratados con Remicade pueden tener un riesgo mayor de desarrollar linfoma u otro tipo de cáncer.

- Algunos pacientes que han recibido bloqueantes del TNF, entre ellos Remicade, han desarrollado un tipo raro de cáncer llamado linfoma hepatoesplénico de células T. De estos pacientes, la mayor parte fueron adolescentes chicos u hombres jóvenes y la mayoría tenían enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Este tipo de cáncer normalmente es mortal. Casi todos los pacientes habían recibido también medicamentos con azatioprina o 6-mercaptopurina, además de bloqueantes del TNF.
- Algunos pacientes tratados con infliximab han desarrollado ciertos tipos de cáncer de piel. Informe a su médico si hay cambios en su piel o crecimientos en la piel durante o después del tratamiento.
- Algunas mujeres en tratamiento con Remicade para artritis reumatoide han desarrollado cáncer de cuello de útero. A las mujeres tratadas con Remicade, incluso aquellas mayores de 60 años, su médico puede recomendarles controles regulares de cáncer de cuello de útero.

Enfermedad del pulmón o grandes fumadores

- Antes de que le administren Remicade informe a su médico si tiene una enfermedad del pulmón llamada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) o si es un gran fumador.
- Los pacientes con EPOC y pacientes que son grandes fumadores pueden tener mayor riesgo de desarrollar cáncer con el tratamiento con Remicade.

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 Remicade. 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 Remicade. Los síntomas pueden ser cambios de la vista, debilidad en sus brazos o piernas, entumecimiento u hormigueo en cualquier parte de su cuerpo.

Aperturas anormales de la piel

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

Vacunas

- Consulte a su médico si recientemente ha tenido o se tiene que poner una vacuna.
- Antes de iniciar el tratamiento con Remicade debe recibir las vacunas recomendadas. Puede recibir algunas vacunas durante el tratamiento con Remicade pero no debe recibir vacunas de microorganismos vivos (vacunas que contienen un agente infeccioso vivo pero debilitado) mientras está utilizando Remicade porque pueden causar infecciones.
- Si recibió Remicade mientras estaba embarazada, su bebé también puede tener un mayor riesgo de contraer una infección como resultado de recibir una vacuna de microorganismos vivos durante el primer año de vida. Es importante que informe a los médicos de su bebé y a otros profesionales sanitarios sobre su tratamiento con Remicade con el fin de decidir cuando su bebé puede ser vacunado, incluyendo vacunas de microorganismos vivos, como la vacuna BCG (utilizada para prevenir la tuberculosis).
- Si está en periodo de lactancia, es importante que informe a los médicos de su bebé y a otros profesionales sanitarios sobre su tratamiento con Remicade antes de que su bebé vaya a ser vacunado. 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 un agente infeccioso (como una instilación BCG usada para el tratamiento del cáncer).

Operaciones o intervenciones dentales

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

- Informe a su cirujano o al dentista que está en tratamiento con Remicade mostrándoles su tarjeta de información para el paciente.

Problemas hepáticos

- Algunos pacientes que recibieron Remicade han desarrollado problemas hepáticos graves. Informe a su médico inmediatamente si nota síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con Remicade. Los síntomas pueden ser piel y ojos amarillentos, orina de color marrón oscuro, dolor o hinchazón en la parte superior derecha del estómago, dolor en las articulaciones, erupciones en la piel, o fiebre.

Recuentos de células de la sangre bajos

- En algunos pacientes que reciben Remicade, el cuerpo no puede producir suficientes células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones o ayudan a detener la hemorragia.

Informe a su médico inmediatamente si nota síntomas de recuentos de células de la sangre bajos durante el tratamiento con Remicade. Los síntomas pueden ser fiebre persistente, hemorragia o aparición de cardenales con facilidad, pequeñas manchas rojas o moradas causadas por hemorragia bajo la piel, o palidez.

Trastorno del sistema inmunitario

- Algunos pacientes que recibieron Remicade han desarrollado síntomas de un trastorno del sistema inmunitario denominada lupus.

Informe a su médico inmediatamente si desarrolla síntomas de lupus durante el tratamiento con Remicade. Los síntomas pueden ser dolor en las articulaciones o una erupción en las mejillas o brazos por sensibilidad al sol.

Niños y adolescentes

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

- Algunos niños y adolescentes tratados con bloqueantes del TNF, como Remicade, han desarrollado cánceres, incluso de tipos poco frecuentes, que en algunas ocasiones llevaron a la muerte.
- Más niños tratados con Remicade desarrollaron infecciones en comparación con adultos.
- Los niños deben recibir las vacunas recomendadas antes de empezar el tratamiento con Remicade. Los niños pueden recibir algunas vacunas durante el tratamiento con Remicade pero no deben recibir vacunas de microorganismos vivos mientras están utilizando Remicade.

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

Otros medicamentos y Remicade

Los pacientes que tienen enfermedades inflamatorias ya toman medicamentos para tratar su problema. Estos medicamentos pueden causar efectos adversos. Su médico le aconsejará que otros medicamentos debe seguir usando mientras esté en tratamiento con Remicade.

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 reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica o psoriasis o medicamentos adquiridos sin receta médica, como vitaminas o plantas medicinales.

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

- Medicamentos que afectan a su sistema inmunitario.
- Kineret (anakinra). Remicade y Kineret no se deben utilizar a la vez.
- Orencia (abatacept). Remicade y Orencia no se deben utilizar a la vez.

No debe recibir vacunas de microorganismos vivos mientras usa Remicade. Si estaba usando Remicade durante el embarazo o si está recibiendo Remicade durante el periodo de lactancia, informe al médico de su bebé y a otros profesionales sanitarios al cuidado de su bebé sobre su tratamiento con Remicade antes de que el bebé reciba alguna vacuna.

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

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. Remicade sólo se debe usar durante el embarazo o durante el periodo de lactancia si su médico considera que es necesario para usted.
- Debe evitar quedarse embarazada mientras esté siendo tratada con Remicade y hasta 6 meses después de terminar el tratamiento. Comente el uso de medidas anticonceptivas durante ese tiempo con su médico.
- Si recibió Remicade 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 Remicade antes de que su bebé vaya a ser vacunado. Si recibió Remicade mientras estaba embarazada, poner la vacuna BCG (utilizada para prevenir la tuberculosis) a su bebé dentro de los 12 meses después del nacimiento, puede producir infección con complicaciones graves, incluso la muerte. No se deben administrar a su bebé vacunas de microorganismos vivos, como la vacuna BCG, dentro de los 12 meses después del nacimiento, a menos que el médico de su bebé recomiende otra cosa. Para más información vea la sección sobre vacunas.
- Si está en periodo de lactancia, es importante que informe a los médicos de su bebé y a otros profesionales sanitarios sobre su tratamiento con Remicade antes de que su bebé vaya a ser vacunado. No se deben administrar a su bebé vacunas de microorganismos vivos mientras está en periodo de lactancia a menos que el médico de su bebé recomiende otra cosa.
- En niños nacidos de mujeres tratadas con Remicade durante el embarazo, se ha comunicado un descenso grave 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

Es poco probable que Remicade afecte a la capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas. Si se siente cansado, mareado, o se encuentra mal después de que le administren Remicade, no conduzca o use herramientas o máquinas.

Remicade contiene sodio

Remicade contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”. Sin embargo, antes de que le administren Remicade, se mezcla con una solución que contiene sodio. Consulte a su médico si usted sigue una dieta baja en sal.

3. Cómo se le administrará Remicade

Artritis reumatoide

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

Cómo se le administrará Remicade

- Remicade se lo administrará su médico o enfermero.
- Su médico o enfermero preparará el medicamento para la perfusión.

- El medicamento será administrado como una perfusión (goteo) (durante 2 horas) en una de sus venas, normalmente en su brazo. Después del tercer tratamiento, su médico puede decidir administrarle su dosis de Remicade durante 1 hora.
- Estará controlado mientras le administren Remicade y también durante 1 a 2 horas después.

Cuánto Remicade se le administrará

- El médico decidirá su dosis y cada cuánto tiempo se le administrará Remicade. Esto dependerá de su enfermedad, peso y como responda a Remicade.
- La tabla inferior muestra cada cuánto normalmente se le administrará este medicamento después de su primera dosis.

2ª dosis	2 semanas después de su 1ª dosis
3ª dosis	6 semanas después de su 1ª dosis
Otras dosis	Cada 6 a 8 semanas, según su enfermedad

Uso en niños y adolescentes

Remicade sólo se debe usar 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 Remicade

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

Si olvida o no acude a su perfusión de Remicade

Si olvida o no acude a una cita para recibir Remicade, 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados. Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar efectos adversos graves y pueden requerir tratamiento. Los efectos adversos también se pueden producir después de que su tratamiento con Remicade haya finalizado.

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

- **Signos de una reacción alérgica** como hinchazón de su cara, labios, boca o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar, erupción en la piel, urticaria, hinchazón de las manos, pies o tobillos. Algunas de estas reacciones pueden ser graves o potencialmente mortales. Una reacción alérgica se puede producir dentro de las 2 horas de su inyección o más tarde. Se pueden producir más signos de efectos adversos alérgicos hasta 12 días después de su inyección como dolor en los músculos, fiebre, dolor en las articulaciones o la mandíbula, dolor de garganta, o dolor de cabeza.
- **Signos de un problema del corazón** como dolor o molestia en el pecho, dolor en el brazo, dolor de estómago, dificultad para respirar, ansiedad, aturdimiento, mareo, desmayos, sudoración, náuseas (sentirse enfermo), vómitos, palpitaciones o golpeteo en el pecho, latido rápido o lento del corazón, e hinchazón de los pies.
- **Signos de infección (entre ellos TB)** como fiebre, cansancio, tos que puede ser persistente, dificultad para respirar, síntomas parecidos a la gripe, pérdida de peso, sudores nocturnos, diarrea, heridas, acumulación de pus en la tripa o alrededor del ano (absceso), problemas dentales o sensación de escozor al orinar.

- **Posibles signos de cáncer** que incluyen, aunque no se limitan a inflamación de los ganglios linfáticos, pérdida de peso, fiebre, nódulos en la piel poco frecuentes, cambios en lunares o en la coloración de la piel, o hemorragia vaginal poco frecuente.
- **Signos de un problema pulmonar** como tos, dificultad para respirar u opresión en el pecho.
- **Signos de un problema del sistema nervioso (que incluye problemas oculares)** como signos de un ictus (entumecimiento repentino o debilidad de su cara, brazo o pierna, especialmente en un lado de su cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o entender; dificultad para ver por uno o ambos ojos, dificultad para caminar, mareo, pérdida de equilibrio o de coordinación o un dolor de cabeza fuerte), convulsiones, entumecimiento/hormigueo en cualquier parte de su cuerpo, o debilidad en brazos o piernas, alteraciones de la vista como visión doble u otros problemas oculares.
- **Signos de un problema hepático** (que incluye infección por hepatitis B, cuando ha tenido hepatitis B con anterioridad) como piel y ojos amarillentos, orina de color marrón oscuro, dolor o hinchazón en la parte superior derecha del estómago, dolor en las articulaciones, erupciones en la piel, o fiebre.
- **Signos de un trastorno del sistema inmunitario** como dolor en las articulaciones o una erupción sensible al sol en las mejillas o brazos (lupus) o tos, dificultad para respirar, fiebre o erupción en la piel (sarcoidosis).
- **Signos de recuentos de células de la sangre bajos** como fiebre persistente, hemorragia o aparición de cardenales con facilidad, pequeñas manchas rojas o moradas causadas por hemorragia bajo la piel, o palidez.
- **Signos de problemas de la piel graves** como máculas o manchas circulares de color rojo en escarapela, a menudo con ampollas centrales en el tronco, grandes zonas de piel descamada y levantada (exfoliada), úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos o pequeños bultos llenos de pus que pueden extenderse por el cuerpo. Estas reacciones de la piel pueden estar acompañadas de fiebre.

Informe a su médico inmediatamente si nota algo de lo anterior.

Los siguientes efectos adversos se han observado con Remicade:

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.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 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
- Respiración difícil o dolorosa, dolor en el pecho
- Hemorragia en el estómago o intestinos, diarrea, indigestión, ardor de estómago, estreñimiento
- Erupción tipo urticaria (habones), erupción cutánea con picor o piel seca
- Problemas de equilibrio o sensación de mareo
- Fiebre, aumento de la sudoración
- Problemas de circulación como presión sanguínea baja o alta
- Cardenales, sofoco o hemorragia nasal, calor, enrojecimiento de la piel (rubefacción)
- Sensación de cansancio o debilidad
- Infecciones bacterianas como septicemia, absceso o infección de la piel (celulitis)
- Infección de la piel debido a un hongo
- Problemas de la sangre como anemia o recuento de glóbulos blancos bajo
- Inflamación de los ganglios linfáticos

- Depresión, problemas para dormir
- Problemas oculares, entre ellos ojos rojos e infecciones
- Latidos rápidos del corazón (taquicardia) o palpitaciones
- Dolor en las articulaciones, músculos o espalda
- Infección del tracto urinario
- Psoriasis, problemas de la piel como eccema y pérdida del pelo
- Reacciones en el lugar de la inyección como dolor, hinchazón, enrojecimiento o picazón
- Escalofríos, acumulación de líquido bajo la piel que causa hinchazón
- Sensación de entumecimiento o de hormigueo.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Falta de riego sanguíneo, hinchazón de una vena
- Acumulación de sangre fuera de los vasos sanguíneos (hematoma) o cardenales
- Problemas de la piel como ampollas, verrugas, coloración o pigmentación anormal de la piel, o labios hinchados, o engrosamiento de la piel, o enrojecimiento, piel con escamas y descamada
- Reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxis), trastorno 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, confundido, nervioso
- Problemas oculares, incluyendo visión borrosa o reducida, ojos hinchados o con orzuelos
- Mal funcionamiento del corazón o empeoramiento del mismo, disminución del latido del corazón
- Desmayo
- Convulsiones, problemas de nervios
- Úlcera de intestino u obstrucción intestinal, dolor o retortijones en el estómago
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Infecciones por hongos como infección por Cándida o infección por hongos de las uñas
- Problemas pulmonares (como edema)
- Líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Estrechamiento de las vías respiratorias en los pulmones, que causa dificultad para respirar
- Inflamación de la membrana que protege el pulmón, que causa dolores intensos en el pecho que empeoran al respirar (pleuresía)
- Tuberculosis
- Infecciones renales
- Recuento de plaquetas bajo, demasiados glóbulos blancos en sangre
- Infecciones en la vagina
- Resultado de análisis de sangre que muestra “anticuerpos” contra su propio cuerpo
- Cambios en los niveles de colesterol y grasa en la sangre
- Aumento de peso (para la mayoría de los pacientes, el aumento de peso fue pequeño).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Un tipo de cáncer sanguíneo (linfoma)
- Su sangre no proporciona suficiente oxígeno a su cuerpo, problemas de circulación como estrechamiento de un vaso sanguíneo
- Inflamación de las membranas que protegen el cerebro (meningitis)
- Infecciones debidas a un sistema inmunitario debilitado
- Infección por hepatitis B, cuando ha tenido hepatitis B con anterioridad
- Inflamación del hígado causado por un problema con el sistema inmunitario (hepatitis autoinmune)
- Problema hepático que causa piel y ojos amarillentos (ictericia)
- Hinchazón o crecimiento anormal de tejidos
- Reacción alérgica grave que puede causar pérdida de conocimiento y puede ser potencialmente mortal (shock anafiláctico)

- Inflamación de pequeños vasos sanguíneos (vasculitis)
- Trastornos del sistema inmunitario que pueden afectar a los pulmones, a la piel y a los ganglios linfáticos (como sarcoidosis)
- Acumulaciones de células inmunitarias como resultado de una respuesta inflamatoria (lesiones granulomatosas)
- Falta de interés o emoción
- Problemas de la piel graves como necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson y pustulosis exantemática generalizada aguda
- Otros problemas de la piel como eritema multiforme, reacciones liquenoides (erupción cutánea pruriginosa rojiza-morada y/o líneas gruesas blanco-grisáceas en las mucosas), ampollas y descamación de la piel, o forúnculos (furunculosis)
- Enfermedades del sistema nervioso graves como mielitis transversa, enfermedad parecida a la esclerosis múltiple, neuritis óptica y síndrome de Guillain-Barré
- Inflamación en el ojo que puede causar cambios en la visión, incluida ceguera
- Líquido en la membrana que protege el corazón (derrame pericárdico)
- Problemas de pulmón graves (como enfermedad pulmonar intersticial)
- Melanoma (un tipo de cáncer de piel)
- Cáncer de cuello de útero
- Recuentos de células de la sangre bajos, incluyendo un descenso grave en el número de glóbulos blancos en sangre
- Pequeñas manchas rojas o moradas causadas por hemorragia bajo la piel
- Valores anormales de una proteína de la sangre llamada “factor del complemento” que es parte del sistema inmunitario.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Cáncer en niños y adultos
- Un cáncer sanguíneo raro que afecta principalmente a adolescentes chicos u hombres jóvenes (linfoma hepatoesplénico de células T)
- Fallo del hígado
- Carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel)
- Sarcoma de Kaposi, un cáncer poco común relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8. El sarcoma de Kaposi suele manifestarse con mayor frecuencia como lesiones cutáneas de color púrpura
- Empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (se manifiesta como una erupción de la piel acompañada de debilidad muscular)
- Ataque al corazón
- Ictus
- Pérdida temporal de la vista durante o en las 2 horas de perfusión
- Infección debido a una vacuna de microorganismos vivos a causa de un sistema inmunitario debilitado.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Los niños que se trataron con Remicade para la enfermedad de Crohn mostraron algunas diferencias en los efectos adversos en comparación con adultos tratados con Remicade para la enfermedad de Crohn. Los efectos adversos que se produjeron más en niños fueron: glóbulos rojos bajos (anemia), sangre en heces, niveles totales bajos de glóbulos blancos (leucopenia), enrojecimiento o rubor facial (rubefacción), infecciones víricas, niveles bajos de glóbulos blancos que luchan contra la infección (neutropenia), fractura ósea, infección bacteriana y reacciones alérgicas del 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Remicade

Por lo general, Remicade se conservará por profesionales sanitarios. 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 caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (2 °C-8 °C).
- Este medicamento también se puede conservar en la caja original fuera de la nevera hasta un máximo de 25 °C durante un único periodo de hasta seis meses, pero no más de la fecha de caducidad inicial. En esta situación, no se debe volver a almacenar refrigerado. Escriba la nueva fecha de caducidad en la caja incluyendo día/mes/año. Deseche este medicamento si no ha sido utilizado en la nueva fecha de caducidad o en la fecha de caducidad impresa en la caja, lo que antes ocurra.
- Se recomienda que cuando se prepare Remicade para perfusión, se utilice lo antes posible (antes de 3 horas). Sin embargo, si la solución se prepara en condiciones libres de gérmenes, se puede conservar en nevera entre 2 °C y 8 °C hasta 28 días y durante 24 horas adicionales a 25 °C una vez fuera de la nevera.
- No use este medicamento si hay alteración del color o presencia de partículas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Remicade

- 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 sacarosa, polisorbato 80, fosfato sódico monobásico y fosfato sódico dibásico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Remicade se presenta en un vial de vidrio que contiene un polvo para concentrado para solución para perfusión. El polvo es un liofilizado de gránulos blancos.

Remicade está disponible en envases de 1, 2, 3, 4 o 5 viales. Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 45610)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +35312998700
medinfoNI@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2023.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

A los pacientes tratados con Remicade se les debe entregar la tarjeta de información para el paciente.

Instrucciones de uso y manipulación – condiciones de conservación

Conservar a 2 °C-8 °C.

Remicade se puede conservar a temperaturas de hasta un máximo de 25 °C durante un único periodo de hasta 6 meses, pero sin sobrepasar la fecha de caducidad inicial. La nueva fecha de caducidad se debe escribir en la caja. Una vez que se ha extraído del almacenamiento refrigerado, Remicade no se debe devolver al almacenamiento refrigerado.

Instrucciones de uso y manipulación – reconstitución, dilución y administración

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre comercial y el número de lote del medicamento administrado deben de estar claramente registrados.

1. Calcular la dosis y el número de viales de Remicade necesarios. Cada vial de Remicade contiene 100 mg de infliximab. Calcular el volumen total de solución reconstituida de Remicade necesaria.
2. En condiciones asépticas, reconstituir cada vial de Remicade con 10 ml de agua para preparaciones inyectables, utilizando una jeringa equipada con una aguja de calibre 21 (0,8 mm) o menor. Retirar la tapa del vial y limpiar la parte superior con una torunda de algodón empapada en alcohol al 70%. Insertar la aguja de la jeringa en el vial en el centro del tapón de goma y dirigir el agua para preparaciones inyectables hacia la pared de vidrio del vial. Remover con suavidad la solución girando el vial para disolver el polvo liofilizado. Evitar la agitación prolongada o vigorosa. NO AGITAR. No es raro que durante la reconstitución se forme espuma en la solución. Dejar reposar la solución reconstituida durante 5 minutos. Comprobar que la solución es de incolora a amarillo claro y opalescente. En la solución pueden aparecer unas pocas partículas finas translúcidas, ya que infliximab es una proteína. No utilizar si la solución presenta partículas opacas, alteración del color u otras partículas extrañas.
3. Diluir el volumen total de dosis de solución reconstituida de Remicade hasta 250 ml con solución para perfusión 9 mg/ml (0,9%) de cloruro sódico. No diluir la solución reconstituida de Remicade con ningún otro diluyente. La dilución se puede realizar extrayendo del frasco de vidrio o de la bolsa de perfusión de 250 ml un volumen de la solución para perfusión 9 mg/ml (0,9%) de cloruro sódico igual al volumen de Remicade reconstituido. Añadir lentamente el volumen total de solución reconstituida de Remicade al frasco o bolsa de perfusión de 250 ml. Mezclar suavemente. Para volúmenes superiores a 250 ml, usar una bolsa de perfusión más grande (por ejemplo, 500 ml, 1.000 ml) o usar varias bolsas de perfusión de 250 ml para asegurar que la concentración de la solución para perfusión no supere los 4 mg/ml. Si tras la reconstitución y dilución se almacena refrigerada, se debe dejar atemperar la solución para perfusión a temperatura ambiente a 25 °C durante 3 horas antes de la Etapa 4 (perfusión). El almacenamiento más allá de las 24 horas a 2 °C-8 °C se aplica solo a la preparación de Remicade en la bolsa de perfusión.
4. Administrar la solución para perfusión durante un periodo no inferior al tiempo de perfusión recomendado. Usar sólo un equipo para perfusión con un filtro de entrada de baja afinidad a proteínas, no pirogénico y estéril (tamaño del poro 1,2 micrómetros o menor). Dado que no incluye conservantes, se recomienda que la administración de la solución para perfusión se inicie lo antes posible y dentro de las 3 horas de la reconstitución y dilución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mas de 24 horas a 2 °C-8 °C, a menos que la reconstitución/dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas

controladas y validadas. No conservar ninguna porción no utilizada de solución para perfusión para su reutilización.

5. No se han realizado estudios de compatibilidad física bioquímica para evaluar la administración conjunta de Remicade con otros agentes. No perfundir Remicade concomitantemente con otros agentes en la misma línea intravenosa.
6. Antes de su administración, inspeccionar visualmente Remicade en cuanto a partículas o alteración del color. No utilizar si se observan partículas opacas visibles, alteración del color o partículas extrañas.
7. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.