

## PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento. Este prospecto deberá ser entregado al paciente.

Se le entregará también una tarjeta de alerta, que contiene información de seguridad importante que usted necesita conocer antes de administrarle Remicade y durante el tratamiento con Remicade. Guarde esta tarjeta de alerta junto con el prospecto.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.  
Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente.

### **En este prospecto:**

1. Qué es Remicade y para qué se utiliza
2. Antes de usar Remicade
3. Cómo usar Remicade
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Remicade

### **Remicade 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión**

- El principio activo es infliximab.
- Los demás componentes son sacarosa, polisorbato 80, fosfato sódico monobásico y fosfato sódico dibásico.

### **Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

Centocor B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Países Bajos

## **1. QUÉ ES REMICADE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Remicade se presenta como polvo para concentrado para solución para perfusión. Está disponible en envases con 1, 2 ó 3 viales. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases. Antes de que se le administre Remicade, se tiene que mezclar con agua para preparaciones inyectables y, a continuación, mezclarse con una solución de cloruro sódico al 0,9 %. La solución preparada se perfundirá a través de una vena en su brazo durante un periodo de 2 horas. Cada vial (frasco de vidrio) contiene 100 mg de infliximab.

Remicade se puede utilizar para tratar dos enfermedades diferentes, esto es enfermedad de Crohn y artritis reumatoide.

El componente activo, infliximab, es un anticuerpo monoclonal humano derivado del ratón. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que reconocen y se unen a otras proteínas específicas. Infliximab se une a una proteína específica producida de forma natural (factor de necrosis tumoral alfa o TNF $\alpha$ ).

La cantidad de TNF $\alpha$  se incrementa tanto en la artritis reumatoide como en la enfermedad de Crohn. Remicade (infliximab) es un anticuerpo anti-TNF que puede prevenir los efectos dañinos del TNF $\alpha$  e interrumpirá el proceso de inflamación.

#### **Artritis reumatoide:**

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

- reducir los signos y síntomas de su enfermedad
- retrasar el daño de sus articulaciones
- mejorar su estado físico

Se le administrará también metotrexato.

#### **Enfermedad de Crohn:**

La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del intestino. Remicade se utiliza en pacientes con la enfermedad de Crohn para:

- tratar la enfermedad activa, grave, no controlada por medio de un corticosteroide y un inmunosupresor; o si no ha sido capaz de tolerar estos tipos de medicamentos;
- disminuir el número de fístulas enterocutáneas que drenan (aperturas anormales a través de la piel desde el intestino) que no hayan podido controlarse por medio de otros medicamentos o cirugía.

## **2. ANTES DE USAR REMICADE**

#### **No use Remicade:**

- Si Vd. presenta historia de hipersensibilidad o alergia a cualquier componente del producto o a proteínas de ratón (murinas).
- Si Vd. presenta una infección grave, incluyendo tuberculosis (ver: “Tenga especial cuidado con Remicade”). Es importante que le comente a su médico si presenta síntomas de infección, esto es, fiebre, malestar, heridas, problemas dentales.
- Si Vd. presenta insuficiencia cardíaca moderada o grave. Es importante que le diga a su médico si ha tenido o tiene una enfermedad de corazón grave.

Si tiene alguna duda debe comentarla con su médico.

#### **Tenga especial cuidado con Remicade:**

No se ha estudiado el tratamiento con Remicade en niños de 0-17 años con artritis reumatoide o enfermedad de Crohn. Hasta que los datos de seguridad y eficacia en niños estén disponibles, se debe evitar dicho tratamiento.

No se han llevado a cabo estudios específicos con Remicade en pacientes ancianos, o en pacientes con enfermedad hepática o renal.

Algunos pacientes tuvieron reacciones alérgicas dentro de las 2 horas después de recibir Remicade. Estas reacciones fueron generalmente leves o moderadas; no obstante, en raras ocasiones fueron graves. Los síntomas de estas reacciones consistieron sobre todo en erupciones cutáneas, urticaria, fatiga, respiración asmática, dificultades respiratorias y/o baja presión arterial. Los síntomas ocurrirán más a menudo la primera y la segunda vez que se le administre el medicamento. Si nota estos síntomas consulte a su médico. Si los síntomas ocurren durante su perfusión, su médico puede disminuir la velocidad de la perfusión. Su médico también puede dejar de administrarle el medicamento hasta que los síntomas desaparezcan y luego empezar a administrarle el medicamento de nuevo. Su médico también puede tratar sus síntomas con otros medicamentos (paracetamol,

antihistamínicos, corticosteroides, broncodilatadores y/o adrenalina). Incluso si los síntomas aparecen usted puede seguir utilizando Remicade la mayor parte del tiempo. Sin embargo, en algunos casos su médico puede decidir que es mejor no administrarle Remicade nunca más.

No se recomienda administrar otra vez Remicade después de un periodo sin fármaco de más de 14 semanas.

Si su última dosis de Remicade se le administró hace 2 años o más y se le está administrando Remicade de nuevo, es posible que pueda tener una reacción alérgica hasta 12 días después de su perfusión. La reacción puede ser grave. Los signos y síntomas son sensibilidad anormal o dolor en los músculos, erupción cutánea, fiebre, dolor de articulaciones o mandíbula, hinchazón de cara y manos, dificultades para tragar, picores, dolor de garganta y/o dolor de cabeza. Contacte inmediatamente con su médico para el tratamiento de estos síntomas.

Puede tener infecciones más fácilmente. Es importante que le diga a su médico si presenta algunos síntomas de infección, esto es, fiebre, malestar, heridas, problemas dentales.

Ya que se han comunicado casos de tuberculosis en pacientes tratados con Remicade, se le hará la prueba de detección de tuberculosis antes de empezar con Remicade. Esto incluye una historia médica completa y es muy importante que le comente a su médico si ha tenido alguna vez tuberculosis, o si ha estado en contacto con alguien que ha tenido tuberculosis. También es importante que comente qué otros medicamentos está tomando. Además, se le hará la prueba cutánea de tuberculina y una radiografía de tórax. Se recomienda que se registre la realización de estas pruebas en su tarjeta de alerta.

Informe a su médico inmediatamente si aparecen síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, cansancio, fiebre) o cualquier otra infección durante el tratamiento.

Si está a punto de someterse a una cirugía o a una intervención dental por favor informe a su médico de que se le está administrando Remicade.

Si usted presenta insuficiencia cardíaca leve y está siendo tratado con Remicade, el estado de su insuficiencia cardíaca debe ser controlado cuidadosamente por su médico. Si usted desarrolla nuevos síntomas de insuficiencia cardíaca o los empeora (esto es, dificultad al respirar, o hinchazón de pies) debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

En raras ocasiones, puede desarrollar signos y síntomas de una enfermedad llamada lupus (erupción cutánea persistente, fiebre, dolor de articulaciones y cansancio). Si estos síntomas aparecen y los análisis de sangre indican que esto puede estar ocurriendo, se suspenderá el tratamiento con Remicade. Con el tratamiento apropiado, los síntomas generalmente desaparecerán.

Generalmente, los pacientes que tienen artritis reumatoide o enfermedad de Crohn toman varios medicamentos que pueden causar efectos adversos por sí mismos. Si tiene efectos adversos adicionales o cualquier síntoma nuevo, por favor informe a su médico.

### **Embarazo**

No se recomienda que se le administre Remicade si está embarazada. Si está recibiendo un tratamiento con Remicade, debe evitar el embarazo mediante la utilización de métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento y al menos durante 6 meses después de la última perfusión de Remicade.

### **Lactancia**

Se desconoce si infliximab se excreta en la leche materna. Si está en período de lactancia, su médico le aconsejará que interrumpa la lactancia después del tratamiento con Remicade.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No aplicable.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Remicade puede administrarse junto con metotrexato, azatioprina o 6-mercaptopurina.

### **3. CÓMO USAR REMICADE**

**Artritis reumatoide:**

Para empezar, el tratamiento recomendado es una perfusión de 3 mg/kg de peso corporal durante un periodo de 2 horas. Se le administrarán dosis adicionales de 3 mg/kg a las 2 y 6 semanas después de su primera perfusión y posteriormente cada 8 semanas. Como parte de su tratamiento se le administrará también metotrexato.

**Enfermedad de Crohn:**

La dosis recomendada para la enfermedad de Crohn activa, grave es una perfusión de 5 mg/kg de peso corporal. La dosis recomendada para cerrar fístulas enterocutáneas es también de 5 mg/kg de peso corporal: se le administrarán dosis adicionales de 5 mg/kg a las 2 y 6 semanas después de la primera perfusión.

Si los signos y síntomas de su enfermedad vuelven, puede volver a tratarse. Hay un riesgo de reacciones de hipersensibilidad si usted vuelve a ser tratado después de un intervalo de más de 14 semanas. Su médico comentará esto con usted.

Después de la dilución, Remicade se administra en una vena, generalmente del brazo.

Cada vez que sea tratado, se tardarán al menos 2 horas en administrarle Remicade en su vena. Necesitará también permanecer al menos 1-2 horas después de administrarle Remicade antes de poder irse a casa. Su tratamiento será supervisado por un médico especializado en el tratamiento de artritis reumatoide o enfermedades del intestino.

**Si Vd. usa más Remicade del que debiera:**

Se han administrado dosis únicas de hasta 20 mg/kg sin efectos tóxicos. No hay experiencia de sobredosis.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Remicade puede tener efectos adversos. La mayoría de los efectos adversos son de leves a moderados. Sin embargo, algunos pueden ser graves y pueden requerir tratamiento. Los efectos adversos pueden aparecer hasta seis meses después de la última perfusión.

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

- dolor o sensibilidad anormal en pecho, músculos, articulaciones o mandíbula
- hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar
- fiebre
- erupción cutánea
- picores
- dificultad al respirar al ejercicio o al tumbarse o hinchazón de los pies

Comuníquelo a su médico lo antes posible si nota algo de lo siguiente:

- signos de infección

- problemas urinarios
- palpitaciones, por ejemplo, si nota que el corazón late más rápido
- sensación de mareo
- fatiga
- ronquera
- tos
- dolor de cabeza
- hormigueo
- entumecimiento
- visión doble
- debilidad en brazos o piernas

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese por favor a su médico.

## **5. CONSERVACIÓN DE REMICADE**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el embalaje exterior.

Conservar entre 2°C – 8°C (en nevera).

No congelar.

La solución para perfusión reconstituída y diluída es estable durante 24 horas a temperatura ambiente (25°C), pero por razones bacteriológicas se recomienda usarla lo antes posible. La perfusión tiene que comenzar dentro de las 3 horas de su reconstitución y dilución. Cuando la reconstitución y dilución se realizan bajo condiciones asépticas, la solución para perfusión de Remicade se puede utilizar dentro de las 24 horas si se conserva entre 2°C y 8°C.

No se le administrará Remicade si presenta partículas opacas, alteración del color u otras partículas extrañas.

**Este prospecto fue aprobado en enero 2002.**

**Información adicional**

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

**België/Belgique/Belgien**

73, rue de Stalle/Stallestraat 73  
B-1180 Bruxelles/Brussel  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

**Luxembourg/Luxemburg**

Rue de Stalle 73  
B-1180 Bruxelles  
Belgique/Belgien  
Tél: + 32-(0)2 370 92 11

**Danmark**

Hvedemarken 12  
DK-3520 Farum  
Tlf: + 45-44 95 50 66

**Nederland**

Maarssebroeksedijk 4  
NL-3542 DN Utrecht  
Tel: + 31-(0)30 240 88 88

**Deutschland**

Thomas-Dehler-Straße 27  
D-81737 München  
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

**Österreich**

Badener Strasse 23  
A-2514 Traiskirchen  
Tel: + 43-(0)2252 502-0

**Ελλάδα**

Αγίου Δημητρίου 63  
GR-174 55 Αλιμος  
Τηλ: +30-1 98 97 300

**Portugal**

Casal do Colaride  
Aigualva  
P-2735 Cacém  
Tel: +351-21 433 93 00

**España**

Km. 36, Ctra. Nacional I  
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid  
Tel: + 34-91 848 85 00

**Suomi/Finland**

PL 3/PB 3  
FIN-02201 Espoo/Esbo  
Puh/Tln: + 358-(0)9 613 55 51

**France**

92 rue Baudin  
F-92300 Levallois-Perret  
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

**Sverige**

Box 27190  
S-102 52 Stockholm  
Tln: + 46-(0)8 522 21 500

**Ireland**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW - UK  
United Kingdom  
Tel: +44-(0)1 707 363 636

**United Kingdom**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW - UK  
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

**Italia**

Centro Direzionale Milano Due  
Palazzo Borromini  
I-20090 Segrate (Milano)  
Tel: + 39-02 21018.1

## INSTRUCCIONES DE USO ADECUADO PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

### *Instrucciones de uso y manipulación – reconstitución, dilución y administración*

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. 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 el tapón expulsor 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. No utilizar el vial si no hay vacío en su interior. Remover con suavidad la solución mediante un movimiento rotatorio del 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 sea de incolora a amarillo claro y opalescente. En la solución pueden aparecer unas finas partículas 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 intravenosa de cloruro sódico al 0,9 % p/v. Esto puede realizarse extrayendo del frasco de vidrio o de la bolsa de perfusión de 250 ml un volumen de la solución de cloruro sódico al 0,9 % p/v 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.
4. Administrar la solución para perfusión intravenosa durante un período no inferior a 2 horas (a no más de 2 ml/min). 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). Como no incluye conservantes, se recomienda que la administración de la solución para perfusión intravenosa se comience lo antes posible y dentro de las 3 horas de la reconstitución y dilución. Cuando la reconstitución y dilución se realizan bajo condiciones asépticas, la solución para perfusión de Remicade se puede utilizar dentro de las 24 horas si se conserva entre 2°C y 8°C. No conservar las porciones no utilizadas de solución para perfusión intravenosa 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 los medicamentos parenterales en cuanto a partículas o alteración del color. No utilizar si se observan partículas opacas visibles, alteración del color o partículas extrañas.
7. Desechar las porciones no utilizadas de la solución.