



RENFLEXIS está aprobado por la FDA para tratar las mismas afecciones de salud que *Remicade*[®] (infliximab).

Información de Seguridad Importante

RENFLEXIS puede disminuir su capacidad para combatir infecciones. Han ocurrido eventos graves y a veces mortales. Los posibles efectos secundarios graves pueden incluir infecciones, linfoma, incluido un tipo mortal denominado linfoma hepatoesplénico de células T u otros tipos de cáncer. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos graves, lea la Información de Seguridad Importante en las páginas 5 a 6 y la Guía del Medicamento o Medication Guide adjunta, y hable con su médico. También está disponible la Información de Prescripción o Prescribing Information para profesionales de atención médica.

RENFLEXIS[®]
(infliximab-abda) for injection,
for intravenous use 100 mg

RENFLEXIS es un medicamento con receta que está aprobado por la FDA para tratar estas afecciones de salud:

Enfermedad de Crohn

Puede reducir los signos y síntomas e inducir y mantener la remisión en pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que no han respondido bien a otras terapias

Enfermedad de Crohn Pediátrica

Puede reducir los signos y síntomas e inducir y mantener la remisión en niños (de 6 a 17 años) con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que no han respondido bien a otras terapias

Colitis Ulcerosa

Puede reducir los signos y síntomas, inducir y mantener la remisión, fomentar la curación intestinal y reducir o interrumpir la necesidad de esteroides en pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que no han respondido bien a otras terapias

Colitis Ulcerosa Pediátrica

Puede reducir los signos y síntomas e inducir y mantener la remisión en niños (de 6 a 17 años) con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que no han respondido bien a otras terapias

Artritis Reumatoide

Puede reducir los signos y síntomas, ayudar a detener otros daños en las articulaciones y mejorar la función física en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave, en combinación con metotrexato

Artritis Psoriásica

Puede reducir los signos y síntomas de la artritis activa, ayudar a detener otros daños en las articulaciones y mejorar la función física en pacientes con artritis psoriásica

Espondilitis Anquilosante

Puede reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante activa

Psoriasis en Placas

Está aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica (que no desaparece) grave (extensa o discapacitante) que reciben la atención de un médico que determinará si RENFLEXIS es adecuado teniendo en cuenta otras terapias disponibles

Hable con su médico para determinar si RENFLEXIS es lo mejor para usted o visite renflexis.com para obtener más información.

Puede encontrar la Información de Seguridad Importante sobre RENFLEXIS en las páginas 5 y 6.

Lea la [Guía del Medicamento](#) o [Medication Guide](#) adjunta de RENFLEXIS, que incluye información sobre infecciones y tipos de cáncer graves, y analícela con su médico. También está disponible la [Información de Prescripción](#) o [Prescribing Information](#) para profesionales de atención médica.



RENFLEXIS[®]
(influximab-abda) for injection,
for intravenous
use 100 mg

Comenzar a usar RENFLEXIS.

Vivir con una enfermedad autoinmunitaria puede ser complejo. Es posible que su médico y usted estén analizando las opciones de tratamiento, que pueden incluir el inicio o la transición a un medicamento llamado RENFLEXIS.

¿Qué es RENFLEXIS?

RENFLEXIS es un medicamento recetado que trata las mismas afecciones de salud que *Remicade*[®] (infliximab). RENFLEXIS es un biosimilar, es decir un tipo de medicamento biológico. Los medicamentos biosimilares están aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), ya que son muy similares a un medicamento biológico ya aprobado. Por ejemplo, RENFLEXIS es biosimilar al medicamento biológico ya aprobado *Remicade*, también conocido como producto biológico de referencia.

No hay diferencias clínicamente significativas en la eficacia y la seguridad

RENFLEXIS ha sido sometido a pruebas rigurosas para demostrar a la FDA que, en comparación con *Remicade*, no tiene diferencias clínicamente significativas en la eficacia y la seguridad.

RENFLEXIS funciona igual que *Remicade*

RENFLEXIS actúa en el cuerpo de la misma manera que *Remicade*. Tiene la misma dosis y se administra de la misma manera.

La función de los biosimilares como RENFLEXIS.

Los biosimilares ofrecen a los médicos y pacientes más opciones de tratamiento, y eso puede generar más competencia.

Los biosimilares, como RENFLEXIS, pueden ayudar a más personas a acceder a ciertos medicamentos. También pueden ayudar a reducir los costos en el sistema de atención médica.

Para obtener más información, visite renflexis.com

Puede encontrar la Información de Seguridad Importante sobre RENFLEXIS en las páginas 5 y 6.

Lea la Guía del Medicamento o Medication Guide adjunta de RENFLEXIS, que incluye información sobre infecciones y tipos de cáncer graves, y analícela con su médico. También está disponible la Información de Prescripción o Prescribing Information para profesionales de atención médica.



RENFLEXIS[®]
(infliximab-abda) for injection,
for intravenous
use 100 mg

Si está haciendo la transición a RENFLEXIS, su rutina de tratamiento será la misma que con *Remicade*[®] (infiximab).

Es posible que su médico le hable acerca de hacer la transición de *Remicade* a RENFLEXIS. Si usted y su médico deciden que RENFLEXIS es adecuado para usted, la siguiente información puede resultarle útil.

MISMA RUTINA

Se le administrará RENFLEXIS en el mismo horario que *Remicade*. Si ya completó las dosis iniciales de *Remicade*, no necesitará las dosis iniciales de RENFLEXIS.

MISMA DOSIS

La administración de dosis de RENFLEXIS es igual que la de *Remicade*. La dosis de RENFLEXIS se determinará según su peso.

MISMA MANERA

Un enfermero le administrará RENFLEXIS de la misma manera que *Remicade*. Se le administrará una infusión intravenosa (i.v.) durante un período aproximado de 2 horas. Infusión i.v. significa que se le colocará una aguja en una vena, muy probablemente del brazo.

Puede encontrar la Información de Seguridad Importante sobre RENFLEXIS en las páginas 5 y 6.

Lea la Guía del Medicamento o Medication Guide adjunta de RENFLEXIS, que incluye información sobre infecciones y tipos de cáncer graves, y analícela con su médico. También está disponible la Información de Prescripción o Prescribing Information para profesionales de atención médica.



RENFLEXIS[®]
(infiximab-abda) for injection,
for intravenous
use 100 mg

Información de Seguridad Importante

Solo su médico puede recomendarle un ciclo de tratamiento después de revisar su afección médica. RENFLEXIS puede provocar efectos secundarios graves, tales como disminuir su capacidad para combatir infecciones. **Algunos pacientes, en especial los mayores de 65 años, han tenido infecciones graves a causa de virus, hongos o bacterias que se han diseminado por todo el cuerpo, como la tuberculosis (TB) y la histoplasmosis. Algunas de estas infecciones han sido mortales. Su médico deberá monitorearlo de cerca para detectar signos y síntomas de TB durante el tratamiento con RENFLEXIS.**

Se han informado tipos de cáncer poco comunes en pacientes niños y adolescentes que toman medicamentos bloqueadores del TNF (factor de necrosis tumoral). El linfoma hepatoesplénico de células T, una forma poco frecuente de linfoma mortal, se presentó principalmente en adolescentes o adultos jóvenes de sexo masculino con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa que tomaban medicamentos con infliximab y azatioprina o 6-mercaptopurina.

Para los niños y adultos que toman bloqueadores del TNF, incluido RENFLEXIS, las probabilidades de contraer un linfoma u otros tipos de cáncer pueden aumentar.

Debe conversar acerca de cualquier inquietud sobre su salud y atención médica con su médico.

¿Qué debo informarle a mi médico antes de recibir RENFLEXIS?

Debe informarle a su médico si tiene o tuvo alguna vez cualquiera de las siguientes:

- Tuberculosis (TB) o contacto con alguien que tiene TB. Su médico revisará si tiene TB mediante una prueba cutánea. Si tiene TB latente (inactiva), comenzará el tratamiento para combatir la TB antes de iniciar RENFLEXIS. Si su médico considera que está en riesgo de contraer TB, es posible que reciba tratamiento con medicamentos para combatir la TB antes de comenzar y durante el tratamiento con RENFLEXIS. Incluso si su prueba de TB arroja un resultado negativo, su médico deberá monitorearlo atentamente para detectar posibles infecciones de TB mientras está tomando RENFLEXIS. Algunos pacientes que tuvieron un resultado negativo en la prueba cutánea de TB antes de recibir medicamentos con infliximab desarrollaron TB activa.

- Haber vivido en una región donde ciertas infecciones micóticas, como la histoplasmosis, coccidioidomicosis, criptococosis o blastomicosis son frecuentes. Estas infecciones pueden desarrollarse o agravarse si toma RENFLEXIS. Si no sabe si ha vivido en un área donde la histoplasmosis, coccidioidomicosis, criptococosis o blastomicosis son frecuentes, pregúntele a su médico.
- Infecciones que vuelven a aparecer, diabetes o un problema en el sistema inmunitario.
- Cualquier tipo de cáncer o un factor de riesgo de desarrollar cáncer, por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o haberse sometido a fototerapia para el tratamiento de la psoriasis.
- Insuficiencia cardíaca o cualquier afección cardíaca. Muchas personas con insuficiencia cardíaca no deben tomar RENFLEXIS.
- Infección por el virus de la hepatitis B (VHB) o creer que puede ser portador del VHB. Su médico le realizará una prueba para detectar si tiene el VHB.
- Trastornos del sistema nervioso (como esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré).

Además, informe a su médico si usted:

- Usa los medicamentos *Kineret*[®] (anakinra), *Orencia*[®] (abatacept) o *Actemra*[®] (tocilizumab) u otros medicamentos denominados biológicos que se utilizan para tratar los mismos problemas que RENFLEXIS.
- Está embarazada, planea quedar embarazada, está amamantando o tiene un bebé y usó RENFLEXIS durante su embarazo. Infórmele al pediatra de su bebé acerca del uso de RENFLEXIS. Si su bebé recibe una vacuna compuesta de virus vivos dentro de los 6 meses después del nacimiento, su bebé podría contraer infecciones con complicaciones graves que pueden provocar la muerte.

(Continúa en la página 6)

Lea la Guía del Medicamento o Medication Guide adjunta de RENFLEXIS, que incluye información sobre infecciones y tipos de cáncer graves, y analízela con su médico. También está disponible la Información de Prescripción o Prescribing Information para profesionales de atención médica.

RENFLEXIS[®]
(infliximab-abda) for injection,
for intravenous
use 100 mg

Información de Seguridad Importante

(continuación de la página 5)

- Ha recibido recientemente o tiene programado recibir una vacuna. Los adultos y niños que toman RENFLEXIS no deben recibir vacunas compuestas de virus vivos ni tratamiento con una bacteria debilitada (como la vacuna con el bacilo de Calmette-Guérin [BCG] contra el cáncer de vejiga) mientras toman RENFLEXIS.

¿A qué debo estar atento y qué debo conversar con mi médico antes de recibir o mientras recibo RENFLEXIS?

Los siguientes efectos secundarios graves (a veces mortales) se han registrado en personas que toman RENFLEXIS.

Debe comunicarse con su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:


- Infecciones (como TB, infecciones en la sangre, neumonía)—fiebre, cansancio, tos, gripe o piel tibia, roja o con dolor o llagas abiertas. RENFLEXIS puede volverlo más propenso a tener una infección o empeorar alguna infección que ya tenga.
- Linfoma o cualquier otro tipo de cáncer en adultos y niños.
- Cáncer de Piel—cualquier cambio o tumores en la piel.
- Cáncer de Cuello Uterino—su médico puede recomendarle que se someta a exámenes frecuentes. Algunas mujeres con artritis reumatoide, en particular aquellas mayores de 60, han desarrollado cáncer de cuello uterino.
- Insuficiencia Cardíaca—síntomas nuevos o que empeoran, como falta de aliento, hinchazón de los tobillos o pies, o aumento repentino de peso.
- Reactivación del VHB—malestar, poco apetito, cansancio, fiebre, erupción cutánea o dolor articular.
- Otros problemas cardíacos en las 24 horas siguientes a la administración de la infusión, como ataque cardíaco, bajo flujo de sangre hacia el corazón o ritmo cardíaco anormal, molestia o dolor en el pecho, dolor en el brazo, dolor de estómago, falta de aliento, ansiedad, mareos, desmayos, sudoración, náuseas, vómitos, palpitaciones o agitación en el pecho, o latido cardíaco rápido o lento.
- Lesión Hepática—ictericia (color amarillo en la piel y los ojos), orina de color marrón oscuro, dolor abdominal del lado derecho, fiebre o cansancio grave.

- Problemas Sanguíneos—en algunos pacientes que toman medicamentos con infliximab, es posible que el cuerpo no produzca suficientes glóbulos rojos que ayuden a combatir infecciones o a detener el sangrado. Informe a su médico si tiene fiebre que persiste, moretones, sangrado o palidez grave.
- Trastornos del Sistema Nervioso—entumecimiento, debilidad, hormigueo, cambios en la visión o convulsiones.
- Accidente cerebrovascular en las 24 horas siguientes a la administración de la infusión—entumecimiento o debilidad de la cara, del brazo o de la pierna, sobre todo en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o entender; dificultad repentina para ver en uno o ambos ojos, dificultad repentina para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación o un dolor de cabeza intenso y repentino.
- Reacciones Alérgicas (algunas graves) durante o después de la infusión—urticaria, dificultad para respirar, dolor en el pecho, hipertensión o hipotensión, hinchazón de la cara y las manos y fiebre o escalofríos.
- Reacciones Alérgicas Retardadas (3 a 12 días después de la infusión)—fiebre, sarpullido, dolor de cabeza, dolor de garganta, dolor muscular o articular, hinchazón de la cara y las manos, o dificultad para tragar.
- Síndrome Seudolúpico—molestia o dolor en el pecho que persiste, falta de aliento, dolor articular, erupción en las mejillas o los brazos que empeora con el sol.
- Psoriasis—psoriasis nueva o que empeora, como manchas rojas escamosas o protuberancias en la piel que se llenan de pus.

Los efectos secundarios más frecuentes provocados por los medicamentos con infliximab son infecciones respiratorias (que pueden incluir infecciones sinusales y dolor de garganta), dolor de cabeza, erupción cutánea, tos y dolor de estómago.

Lea la **Guía del Medicamento o Medication Guide** adjunta de RENFLEXIS, que incluye información sobre infecciones y tipos de cáncer graves, y analícela con su médico. También está disponible la **Información de Prescripción o Prescribing Information** para profesionales de atención médica.

RENFLEXIS[®]
(influximab-abda) for injection,
for intravenous
use 100 mg

A woman with short dark hair, wearing a green sleeveless dress and white leggings, is walking a beagle dog on a leash in a park. The background shows trees and a bench, rendered in a light, sketchy style.

Su dosis de RENFLEXIS se personaliza para usted en función de su peso.

Un proveedor de atención médica le administrará RENFLEXIS como una infusión i.v. Esto significa que se le colocará una aguja en una vena, muy probablemente del brazo. El médico personalizará su dosis en función de su peso.

Durante **LAS PRIMERAS 6 SEMANAS**, recibirá **3 DOSIS INICIALES** de RENFLEXIS

Luego es posible que solo necesite tratamiento **UNA VEZ CADA 6 U 8 SEMANAS**

Algunos pacientes con artritis reumatoide que no han respondido bien pueden necesitar tratamiento cada 4 semanas.

Para encontrar consejos sobre cómo prepararse para una infusión, visite renflexis.com y hable con su médico.

Puede encontrar la Información de Seguridad Importante sobre RENFLEXIS en las páginas 5 y 6.

Lea la **Guía del Medicamento** o **Medication Guide** adjunta de RENFLEXIS, que incluye información sobre infecciones y tipos de cáncer graves, y analícela con su médico. También está disponible la **Información de Prescripción** o **Prescribing Information** para profesionales de atención médica.

RENFLEXIS[®]
(infliximab-abda) for injection,
for intravenous
use 100 mg

Analizar RENFLEXIS con su médico.

Si está conversando con su médico sobre RENFLEXIS, es bueno conocer los siguientes puntos clave:

No hay diferencias clínicamente significativas en la eficacia y la seguridad

RENFLEXIS ha atravesado pruebas rigurosas para demostrar a la FDA que es altamente similar en cuanto a eficacia y seguridad a *Remicade*[®] (infliximab).

Trata las mismas afecciones de salud

RENFLEXIS está aprobado por la FDA para tratar las mismas afecciones de salud que *Remicade*.

Se administra de la misma manera

RENFLEXIS es administrado de la misma manera que *Remicade*—como infusión i.v., por parte de un enfermero.

Actúa de la misma manera

RENFLEXIS actúa en el cuerpo de la misma manera que *Remicade*.

Hacer la transición a RENFLEXIS.

La información de este folleto aborda las preguntas que pueden surgir cuando se realiza la transición de *Remicade* a RENFLEXIS. Si tiene preguntas adicionales, asegúrese de hablar con su médico.

Trabajando juntos, su médico puede explicarle cómo puede esperar la misma rutina de tratamiento con RENFLEXIS que ha tenido con *Remicade*. Recibirá la misma dosis y el medicamento se administrará de la misma manera.

RENFLEXIS no es adecuado para todos y los resultados individuales pueden variar. Una vez más, hable con su médico sobre cualquier pregunta que pueda tener sobre RENFLEXIS.

Visite renflexis.com para obtener más información.

Puede encontrar la Información de Seguridad Importante sobre RENFLEXIS en las páginas 5 y 6.

Lea la Guía del Medicamento o Medication Guide adjunta de RENFLEXIS, que incluye información sobre infecciones y tipos de cáncer graves, y analícela con su médico. También está disponible la Información de Prescripción o Prescribing Information para profesionales de atención médica.



RENFLEXIS[®]
(infliximab-abda) for injection,
for intravenous
use 100 mg

Obtener apoyo desde el inicio con el Programa de Acceso de Organon.

Obtenga respuestas a preguntas sobre seguros, asistencia para copagos para pacientes elegibles con seguro privado y más. Con el Programa de Acceso de Organon para RENFLEXIS, usted puede:



Hable con un representante en vivo llamando al 866-847-3539

(de lunes a viernes, de 8 A.M. a 8 P.M. hora del este)



Averigüe acerca de la cobertura de seguro para RENFLEXIS, incluidos todos los gastos de bolsillo



Obtenga información sobre las opciones de asistencia para copagos para pacientes elegibles con seguro privado

Para obtener más información sobre el Programa de Acceso de Organon, visite [renflexis.com](https://www.renflexis.com) o llame al 866-847-3539.

Puede encontrar la Información de Seguridad Importante sobre RENFLEXIS en las páginas 5 y 6.

Lea la Guía del Medicamento o Medication Guide adjunta de RENFLEXIS, que incluye información sobre infecciones y tipos de cáncer graves, y analícela con su médico. También está disponible la Información de Prescripción o Prescribing Information para profesionales de atención médica.



RENFLEXIS[®]
(infliximab-abda) for injection,
for intravenous
use 100 mg

Las marcas mencionadas son marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios.
© 2021 Grupo de empresas Organon. Todos los derechos reservados. ORGANON y el logotipo de ORGANON son marcas comerciales del grupo de compañías Organon.