

# Su médico lo ha cambiado a un biosimilar. ¿Qué significa eso?

## **QUIZÁS SEA HORA DE CONVERSAR CON SU MÉDICO SOBRE RENFLEXIS.**

Quizás se pregunte por qué su médico le está recomendando un biosimilar llamado RENFLEXIS. Esto es normal. En situaciones como estas, su médico es una buena fuente de información. Hacer preguntas puede tranquilizarlo mientras continúa controlando su afección. Esta guía debe ayudarlo a recopilar sus ideas antes de su próxima cita con el médico, para que pueda iniciar la conversación.

Puede descargar esta guía de temas a tratar en su teléfono, para tenerla con usted durante la cita. A continuación, encontrará algunos ejemplos de preguntas que le harán reflexionar. Siéntase libre de agregar las suyas. También hay espacios para registrar las respuestas de su médico.

### **¿Qué es un producto biológico? ¿Qué es un biosimilar? ¿En qué se parecen o se diferencian?**

### **Si RENFLEXIS es un biosimilar, ¿cómo se compara con *Remicade*<sup>®</sup> (infleximab), la receta biológica que estaba tomando?**

### **¿Cómo sé que los biosimilares son seguros? ¿Están aprobados por la FDA?**

#### **PUEDA ENCONTRAR LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SOBRE RENFLEXIS EN LAS PÁGINAS 4 Y 5.**

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 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 (influximab-abda) actúa de manera similar a *Remicade*<sup>®</sup> (influximab), y no hay diferencias clínicamente significativas en la efectividad y la seguridad.

**¿Cómo se comparan la eficacia y la seguridad de RENFLEXIS con la de *Remicade*<sup>®</sup> (influximab)?**

**¿El tratamiento y la administración de dosis de RENFLEXIS serán similares al tratamiento con *Remicade*<sup>®</sup> (influximab)?**

**Tengo algunas preguntas más:**

## **LOS BIOSIMILARES OFRECEN A LOS MÉDICOS Y PACIENTES MÁS OPCIONES DE TRATAMIENTO.**

Si no comprende algo que ha leído o escuchado sobre los biosimilares, haga todas las preguntas que necesite. Debe sentirse cómodo al escoger un tratamiento con su médico.

**PUEDA ENCONTRAR LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SOBRE RENFLEXIS EN LAS PÁGINAS 4 Y 5.**

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 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 es un medicamento con receta 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, 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

**Puede encontrar la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE sobre RENFLEXIS en las páginas 4 y 5.**

Lea la [Guía del Medicamento](#) o [Medication Guide](#) 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.

# 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, coccidioomicosis, 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, coccidioomicosis, 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.
- 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.

(Continúa en la página 5)

Lea la [Guía del Medicamento](#) o [Medication Guide](#) 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.

# INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (Continúa de la página 4)

## ¿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, aturdimiento, 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](#) 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.



© 2021 Grupo de empresas Organon. Todos los derechos reservados.

ORGANON y el logotipo de ORGANON son marcas comerciales del grupo de compañías Organon.

US-SBT-115294 12/21

**RENFLEXIS**<sup>®</sup>  
(infliximab-abda) for injection,  
for intravenous  
use 100 mg