

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AVSOLA® INFLIXIMAB

Polvo Para Solución Concentrada Para Infusión
100 mg / Frasco Ampolla
Vía Intravenosa

Elaborado en Alemania / Irlanda

Venta Bajo Receta Archivada

Lea este Prospecto de Información para el Paciente de AVSOLA antes de recibir el primer tratamiento y antes de cada tratamiento con AVSOLA. Este Prospecto de Información para el Paciente no reemplaza las consultas al médico respecto de su enfermedad o tratamiento.

1. Qué es AVSOLA

AVSOLA es un medicamento recetado por su médico, indicado para los pacientes con:

- Artritis Reumatoidea, en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa moderada a severa, administrado en combinación con metotrexato.
- Enfermedad de Crohn, en pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 años de edad con enfermedad de Crohn, que no hayan respondido de manera adecuada a otros tratamientos.
- Espondilitis Anquilosante en adultos
- Artritis Psoriásica en adultos
- Psoriasis en Placas, en pacientes adultos con psoriasis en placas crónico (que no desaparece), grave, extensa, y/o incapacitante.
- Colitis Ulcerosa, en pacientes adultos y niños mayores de 6 años de edad con colitis ulcerosa activa moderada a grave, que no hayan respondido de manera adecuada a otros tratamientos.

AVSOLA bloquea la acción de una proteína denominada factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa). El TNF-alfa es producido por el sistema inmunológico del cuerpo. Las personas que padecen ciertas enfermedades presentan un nivel excesivo de TNF-alfa que puede llevar al sistema inmunológico a reconocer estructuras del organismo como no propias y atacarlas. AVSOLA permite bloquear el daño causado por el exceso de TNF-alfa.

Se desconoce si AVSOLA es seguro y efectivo en niños menores a 6 años de edad.

2. Qué necesito saber antes de utilizar AVSOLA

AVSOLA puede provocar efectos adversos graves, entre los que se incluyen:

2.1. Riesgo de infección

AVSOLA es un medicamento que afecta el sistema inmunológico. AVSOLA puede reducir la capacidad del sistema inmunológico de combatir las infecciones. Se han informado infecciones graves en pacientes tratados con AVSOLA. Estas infecciones incluyen tuberculosis (TB) e infecciones provocadas por virus, hongos o bacterias que se hayan propagado por el cuerpo. Algunos pacientes han muerto como consecuencia de estas infecciones.

- Su médico deberá hacerle una prueba de tuberculosis antes de comenzar la administración de AVSOLA.
- Su médico deberá controlar cuidadosamente cualquier signo o síntoma de tuberculosis durante el tratamiento con AVSOLA.

Antes de comenzar el tratamiento con AVSOLA, informe a su médico si:

- cree tener una infección. No podrá comenzar a recibir AVSOLA si tiene algún tipo de infección.

- está recibiendo tratamiento por alguna infección.
- presenta signos de infección, como fiebre, tos, síntomas pseudo-gripales.
- tiene úlceras o heridas no cicatrizadas en el cuerpo.
- padece una gran cantidad de infecciones o tiene infecciones recurrentes.
- tiene diabetes o algún trastorno del sistema inmunológico. Las personas que padecen estas enfermedades tienen una mayor probabilidad de contraer infecciones.
- tiene tuberculosis, o ha estado en contacto directo con alguna persona con tuberculosis.
- vive o ha vivido en ciertos lugares donde el riesgo de contraer ciertos tipos de infecciones fúngicas (histoplasmosis, coccidioidomicosis, o blastomicosis) es mayor. Estas infecciones pueden desarrollarse o agravarse si usted recibe AVSOLA. Si usted no sabe si ha vivido en alguna zona donde la histoplasmosis, la coccidioidomicosis, o la blastomicosis son enfermedades comunes, consulte a su médico.
- tiene o ha tenido hepatitis B.
- utiliza medicamentos que contienen anakinra, abatacept, tocilizumab, u otros medicamentos denominados productos biológicos utilizados para tratar las mismas enfermedades que AVSOLA.

Si luego de comenzar el tratamiento con AVSOLA, usted presenta una infección, cualquier signo de infección, como fiebre, tos, síntomas pseudo-gripales, o úlceras o heridas no cicatrizadas en el cuerpo, llame de inmediato a su médico. AVSOLA puede hacerlo más propenso a contraer infecciones o a que sus infecciones preexistentes se agraven.

2.2. Riesgo de cáncer

- Ha habido casos de cánceres inusuales en pacientes pediátricos y adolescentes que utilizaron medicamentos bloqueantes del factor de necrosis tumoral (TNF).
- Para niños y adultos que reciben medicamentos bloqueantes del TNF, las posibilidades de contraer linfoma u otros cánceres pueden ser mayores.
- Algunas personas que reciben bloqueantes de TNF desarrollan un tipo de cáncer poco común denominado linfoma hepato-esplénico de células T. Con frecuencia, este tipo de cáncer es mortal. La mayoría de estas personas eran adolescentes de sexo masculino u hombres jóvenes. Además, la mayoría de las personas recibieron tratamiento por enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa con un bloqueante del TNF y otro medicamento denominado azatioprina o 6-mercaptopurina.
- Las personas tratadas por artritis reumatoidea, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y psoriasis de placas por un largo tiempo pueden ser más propensas a desarrollar linfoma. Es especialmente el caso de las personas con enfermedad altamente activa.
- Algunas personas tratadas con medicamentos con infliximab, como por ejemplo AVSOLA, han desarrollado ciertos tipos de cáncer de piel. Si se presenta algún cambio en el aspecto de su piel o crecimientos en la piel durante o después del tratamiento con AVSOLA, informe a su médico.
- Los pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), un tipo específico de enfermedad pulmonar, pueden presentar un mayor riesgo de contraer cáncer durante el tratamiento con AVSOLA.
- Algunas mujeres tratadas con infliximab por artritis reumatoidea han desarrollado cáncer de útero. En el caso de las mujeres que recibieron AVSOLA, incluidas las mayores de 60 años de edad, el médico podría recomendar controles periódicos continuos de cáncer de útero.
- Informe a su médico si alguna vez tuvo algún tipo de cáncer. Analice con su médico cualquier ajuste de la medicación que sea necesario.

Consulte la sección “**Cuáles son los Posibles Efectos Adversos**” a continuación para obtener más información.

Qué pacientes no deberían recibir AVSOLA

Usted no debería recibir AVSOLA si:

- padece una insuficiencia cardíaca, salvo que su médico lo haya examinado y haya decidido que puede recibir AVSOLA. Hable con su médico sobre su insuficiencia cardíaca.
- tuvo una reacción alérgica a medicamentos con infliximab, o a cualquiera de sus ingredientes. Consulte la parte final de la Información para el Paciente para obtener una lista completa de los ingredientes de AVSOLA.

Qué debería decirle a mi médico antes de comenzar el tratamiento con AVSOLA

Su médico evaluará su estado de salud antes de cada tratamiento.

Informe a su médico sobre todas sus enfermedades, incluso:

- sí tiene una infección (consulte la sección “**Qué necesito saber antes de utilizar AVSOLA**”).
- sí tiene problemas hepáticos, incluida una insuficiencia hepática.
- sí tiene una insuficiencia cardíaca o cualquier otra enfermedad cardíaca. Si tiene una insuficiencia cardíaca, dicha enfermedad podría agravarse durante el tratamiento con AVSOLA.
- si tiene o ha tenido algún tipo de cáncer.
- sí ha recibido fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta o luz solar junto con un medicamento para hacer que su piel sea sensible a la luz) para tratar la psoriasis. Usted puede tener una mayor posibilidad de contraer cáncer de piel durante el tratamiento con AVSOLA.
- sí tiene EPOC, un tipo específico de enfermedad pulmonar. Los pacientes con EPOC pueden tener un mayor riesgo de contraer cáncer durante el tratamiento con AVSOLA.
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte el sistema nervioso, como por ejemplo:
 - esclerosis múltiple, o síndrome de Guillain-Barré, o
 - si presenta algún tipo de somnolencia u hormigueo, o
 - sí ha tenido alguna convulsión.
- sí ha recibido alguna vacuna en forma reciente o tiene programado recibirla. **Los adultos y los niños que reciben AVSOLA no deben recibir vacunas de microorganismos vivos (por ejemplo, vacuna Bacilo de Calmette-Guérin [BCG]) o tratamientos con bacterias atenuadas** (como por ejemplo, BCG para el cáncer de vejiga). Los adultos y niños deben tener todas sus vacunas al día antes de comenzar el tratamiento con AVSOLA.
- sí está embarazada o planea quedar embarazada, está amamantando o planea amamantar. Usted y su médico deben decidir si debe recibir AVSOLA durante el embarazo o la lactancia.

Si tiene un bebé y recibió AVSOLA durante el embarazo, es importante decirle al pediatra de su bebé y a los demás profesionales de la salud acerca del uso que ha hecho de AVSOLA para poder decidir cuándo es el momento en que deben administrarse las vacunas al bebé. Algunas vacunas pueden provocar infecciones.

Si usted recibió AVSOLA durante el embarazo, su bebé podría tener un mayor riesgo de contraer una infección. Si su bebé recibe una vacuna de microorganismos vivos dentro de los 6 meses posteriores al nacimiento, puede desarrollar infecciones con complicaciones graves que podrían resultar mortales. Esto incluye vacunas de microorganismos vivos como la BCG, rotavirus, o cualquier otra vacuna de este tipo. En el caso de otros tipos de vacunas, consulte a su médico.

Qué debo evitar durante el tratamiento con AVSOLA

No se administre AVSOLA con otros medicamentos como por ejemplo, anakinra, abatacept, tocilizumab, u otros medicamentos denominados productos biológicos que se utilizan para tratar las mismas enfermedades que AVSOLA.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos de venta libre y venta bajo receta, vitaminas, y suplementos de hierbas. Estos incluyen cualquier otro medicamento para tratar la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, la artritis reumatoidea, la espondilitis anquilosante, la artritis psoriásica y la psoriasis.

Esté al tanto de los medicamentos que toma. Haga una lista de sus medicamentos y muéstresela al médico y al farmacéutico al comprar un nuevo medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Modo de uso de AVSOLA

- Se le administrará AVSOLA a través de una aguja colocada en una vena de su brazo (infusión intravenosa o IV).
- Su médico podrá decidir la administración de otro medicamento antes de comenzar la infusión de AVSOLA para prevenir o mitigar los efectos adversos.
- Sólo los profesionales de la salud están capacitados para preparar el medicamento y administrárselo.
- Usted recibirá AVSOLA durante un período de aproximadamente 2 horas.
- Si presenta algún efecto adverso por el tratamiento con AVSOLA, la infusión deberá ajustarse o interrumpirse. Además, el profesional de la salud podría decidir tratar los síntomas.
- El profesional de la salud lo controlará durante la infusión de AVSOLA y por un período posterior, por posibles efectos adversos. Su médico puede realizar ciertas pruebas mientras usted está recibiendo AVSOLA a los efectos de controlar los efectos adversos y comprobar que tan bien responde usted al tratamiento.
- Su médico determinará la dosis correcta de AVSOLA para usted y la frecuencia de su administración. Asegúrese de analizar con su médico el momento en que recibirá las infusiones y de presentarse a todas las infusiones y visitas de seguimiento.

4. Cuáles son los Posibles Efectos Adversos

AVSOLA puede provocar efectos adversos graves, entre los que se incluyen:

Consulte la sección **“Qué necesito saber antes de utilizar AVSOLA”**

Infecciones graves

- Algunos pacientes, en especial los mayores de 65 años han sufrido infecciones graves durante el tratamiento con AVSOLA. Estas infecciones graves incluyen la tuberculosis e infecciones provocadas por virus, hongos o bacterias que se hayan propagado por el organismo u ocasionen infecciones en ciertas áreas (como la piel). Algunos pacientes han muerto como consecuencia de estas infecciones. Si usted contrae una infección durante el tratamiento con AVSOLA, su médico tratará la infección y podrá requerir la discontinuación del tratamiento.
- Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos de infección durante o después del tratamiento con AVSOLA:
 - fiebre
 - cansancio extremo
 - tos
 - síntomas seudogripales
 - calor, enrojecimiento o dolor en la piel
- Su médico lo examinará y le hará una prueba de tuberculosis para comprobar si usted padece la enfermedad. Si su médico considera que usted corre el riesgo de contraer tuberculosis,

podrá tratarlo con un medicamento para la tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con AVSOLA y durante dicho tratamiento.

- Aunque el resultado de la prueba de tuberculosis sea negativo, su médico deberá monitorear cuidadosamente que usted no presente infecciones de tuberculosis mientras está recibiendo AVSOLA. Los pacientes que tuvieron un resultado **negativo** en la prueba cutánea de la tuberculina antes de recibir AVSOLA desarrollaron tuberculosis activa.
- Si usted es portador crónico del virus de la hepatitis B, el virus pueden activarse mientras esté recibiendo el tratamiento con AVSOLA. En algunos casos, los pacientes murieron como resultado de la reactivación del virus de la hepatitis B. Su médico solicitará un análisis de sangre para comprobar si usted tiene el virus de la hepatitis B antes de comenzar el tratamiento con AVSOLA y ocasionalmente durante dicho tratamiento. Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - malestar general
 - cansancio (fatiga)
 - poco apetito
 - fiebre, erupción cutánea, o dolor articular

Insuficiencia cardíaca

Si usted padece un problema cardíaco denominado insuficiencia cardíaca congestiva, su médico deberá monitorearlo de cerca mientras recibe el tratamiento con AVSOLA. Su insuficiencia cardíaca congestiva podría agravarse durante el tratamiento con AVSOLA. Asegúrese de informar a su médico respecto de cualquier síntoma nuevo o agravado, incluyendo:

- falta de aire
- hinchazón de los tobillos o de los pies
- aumento de peso repentino

Es posible que el tratamiento con AVSOLA deba discontinuarse si aparece una nueva insuficiencia cardíaca congestiva o se agrava la existente.

Otros problemas cardíacos

Algunos pacientes tuvieron un infarto (que en algunos casos les provocó la muerte), reducción del flujo sanguíneo al corazón, o frecuencia cardíaca anormal dentro de las 24 horas de haber comenzado con la infusión de medicamentos con infliximab. Los síntomas pueden incluir malestar o dolor en el pecho, dolor en los brazos, dolor de estómago, falta de aire, ansiedad, vahídos, mareos, desmayos, sudoración, náuseas, vómitos, aleteo o palpitaciones en el pecho, y/o aumento o disminución de la frecuencia cardíaca. Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas.

Lesión hepática

Algunos pacientes que recibieron medicamentos con infliximab desarrollaron problemas hepáticos graves. Informe a su médico si presenta:

- ictericia (piel y ojos amarillentos)
- orina de color marrón oscuro
- dolor del lado derecho del estómago (dolor abdominal del lado derecho)
- fiebre
- cansancio extremo (fatiga severa)

Trastornos de la sangre

En algunos pacientes que reciben medicamentos con infliximab, es posible que el cuerpo no produzca la cantidad necesaria de células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones o a detener la hemorragia. Informe a su médico si presenta:

- fiebre persistente
- palidez
- hemorragias o aparición de moretones con facilidad

Trastornos del sistema nervioso

Algunos pacientes que reciben medicamentos con infliximab han desarrollado trastornos del sistema nervioso. Informe a su médico si presenta:

- cambios en la visión
- adormecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo
- debilidad en brazos o piernas
- convulsiones

Algunos pacientes sufrieron un accidente cerebrovascular aproximadamente dentro de las 24 horas posteriores a haber recibido la infusión con infliximab. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma de accidente cerebrovascular, entre los que se incluyen: adormecimiento o debilidad en el rostro, el brazo o la pierna, en especial de un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o comprender; problemas repentinos en la visión de uno o ambos ojos, problemas repentinos para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o la coordinación o un intenso dolor de cabeza repentino.

Reacciones alérgicas

Algunos pacientes han tenido reacciones alérgicas a infliximab. Algunas de estas reacciones fueron severas. Las reacciones pueden ocurrir durante el tratamiento con AVSOLA o inmediatamente después. Es posible que su médico deba discontinuar el tratamiento con AVSOLA y administrarle medicamentos para tratar la reacción alérgica. Los signos de una reacción alérgica incluyen:

- ronchas (manchas rojas, elevadas y pruriginosas)
- presión arterial alta o baja
- dificultad para respirar
- fiebre
- dolor en el pecho
- escalofríos

Algunos pacientes tratados con infliximab han presentado reacciones alérgicas tardías. Las reacciones tardías tuvieron lugar de 3 a 12 días después de haber recibido el tratamiento con infliximab. Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas de reacción alérgica tardía a AVSOLA:

- fiebre
- dolor muscular o articular
- erupción cutánea
- hinchazón del rostro y las manos
- dolor de cabeza
- dificultar para tragar
- dolor de garganta

Síntomas similares a los del lupus

Algunos pacientes han desarrollado síntomas similares a los del lupus. Si usted presenta alguno de los siguientes síntomas, su médico podrá decidir la discontinuación del tratamiento con AVSOLA.

- malestar o dolor en el pecho persistente
- dolor articular
- falta de aire
- erupción cutánea en las mejillas o los brazos que empeora con el sol

Psoriasis

Algunas personas que recibieron infliximab comenzaron con psoriasis o su psoriasis preexistente se agravó. Informe a su médico si desarrolla manchas escamosas y rojas o bultos elevados con pus en la piel. Su médico puede optar por la discontinuación del tratamiento con AVSOLA.

Los efectos adversos más frecuentes de infliximab incluyen los siguientes:

- infecciones respiratorias, como por ejemplo • tos
- infección de los senos nasales y dolor de garganta
- dolor de cabeza • dolor de estómago

Las reacciones a la infusión pueden presentarse hasta 2 horas después de haber recibido la infusión de AVSOLA. Los síntomas de las reacciones a la infusión pueden incluir:

- fiebre • falta de aire
- escalofríos • erupción cutánea
- dolor en el pecho • prurito
- presión arterial alta o baja

Los niños con enfermedad de Crohn presentaron algunas diferencias respecto de los efectos adversos de los tratamientos en comparación con los adultos con enfermedad de Crohn. Los efectos adversos que se presentaron con mayor frecuencia en los niños fueron los siguientes: anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), rubefacción (enrojecimiento), infecciones virales, neutropenia (bajo recuento de neutrófilos, los glóbulos blancos que combaten la infección), fractura ósea, infección bacteriana y reacciones alérgicas de las vías respiratorias. Entre los pacientes que recibieron infliximab para tratar la colitis ulcerosa en estudios clínicos, una mayor cantidad de niños que de adultos presentaron infecciones.

Informe a su médico sobre cualquier efecto adverso que le provoque un malestar o que sea persistente. Estos no son todos los efectos adversos de AVSOLA. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información. Consulte con su médico por recomendaciones clínicas sobre los efectos adversos.

Comunicación de eventos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos Usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. En caso de algún inconveniente con este producto, usted puede reportarlo en la página [web](https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes) de ANMAT <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o por teléfono en “ANMAT Responde” 0800 333 1234.

5. Conservación de AVSOLA

Mantenga el frasco ampolla cerrado de AVSOLA en la heladera a una temperatura entre 2°C y 8°C. No utilice AVSOLA después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el frasco ampolla. Este producto no contiene conservantes.

El frasco ampolla cerrado de AVSOLA también pueden conservarse a temperatura ambiente de hasta un máximo de 30°C durante un periodo de hasta seis meses, pero no más allá de la fecha de vencimiento original impresa en el envase. Una vez retirado de la heladera, AVSOLA no debe volver a ser almacenado en la heladera.

Se recomienda que una vez que AVSOLA sea preparado para la infusión, se use tan pronto sea posible (dentro de las 3 horas). Sin embargo, si la solución se prepara en condiciones libres de gérmenes, puede ser conservado en la heladera a una temperatura de 2°C a 8°C durante hasta 28 días y durante 24 horas adicionales a 25°C luego de retirarlo de la heladera. No se debe almacenar para reutilizar ninguna porción no-utilizada de la solución para infusión.

6. Qué contiene AVSOLA

El principio activo es infliximab.

Los excipientes presentes en AVSOLA son: fosfato sódico monobásico monohidrato, fosfato sódico dibásico anhidro, polisorbato 80 y sacarosa. No contiene conservantes.

Presentaciones

AVSOLA se presenta como un polvo liofilizado estéril de color blanco a ligeramente amarillo para infusión intravenosa. Cada frasco ampolla de dosis única contiene 100 mg de infliximab para un volumen de reconstitución final de 10 ml. Cada frasco ampolla de AVSOLA inyectable se envasa individualmente en una caja de cartón. AVSOLA se presenta en un envase conteniendo un (1) frasco ampolla.

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

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

Elaboración y Acondicionamiento Primario:

Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Alemania

Alternativamente Elaborado por:

Amgen Technology Ireland Unlimited Company, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

Acondicionamiento Secundario:

Amgen Manufacturing Limited LLC, State Road 31, Km 24.6, Juncos, PR 00777, Estados Unidos

Importado y Distribuido por:

Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

Domingo de Acassuso 3780/90

(1636) Olivos, Vicente López

Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Ignacio Di Pietro, Farmacéutico

Especialidad Medicinal Autorizada Por El Ministerio De Salud - Certificado N° 59.278

Fecha de la Última Revisión: 9 Junio 2022 (Disposición N° DI-2022-4686-APN-ANMAT#MS)