

# DÉ EL SIGUIENTE PASO CON AVSOLA®



Su guía para comprender e iniciar el  
tratamiento con AVSOLA®



Retratos de pacientes



Consulte la **Información importante de seguridad**  
completa en las páginas 14-16.

# ¿QUÉ ENCONTRARÉ EN ESTE FOLLETO?

**Este folleto incluye información sobre AVSOLA®, un medicamento de venta con receta indicado para tratar:<sup>1</sup>**

## **INDICACIONES**

AVSOLA® está indicado para:

**Enfermedad de Crohn de moderada a grave:** 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 otros tratamientos

**Enfermedad de Crohn en los niños de moderada a grave:** 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 otros tratamientos

**Colitis ulcerosa (CU) de moderada a grave:** puede reducir los signos y síntomas, inducir y mantener la remisión, promover la curación intestinal y reducir o detener la necesidad de recibir esteroides en pacientes adultos con CU activa de moderada a grave que no han respondido bien a otros tratamientos

**Colitis ulcerosa en niños de moderada a grave:** 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 otros tratamientos

**Artritis reumatoide (AR) de moderada a grave:** puede reducir los signos y síntomas, ayudar a detener el daño articular y mejorar la función física en pacientes adultos con AR activa de moderada a grave, en combinación con metotrexato

**Artritis psoriásica (AP):** puede reducir los signos y síntomas de la artritis activa, ayudar a detener el daño articular y mejorar la función física en pacientes adultos con AP

**Espondilitis anquilosante (EA):** puede reducir los signos y síntomas en pacientes adultos con EA activa

**Psoriasis en placas crónica grave:** autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas grave (extensa o discapacitante) bajo la atención de un médico que determinará si AVSOLA® es adecuado en comparación con otros tratamientos disponibles

**Este folleto ofrece recursos, instrucciones y apoyo para el inicio de su tratamiento con AVSOLA®.**

¿Qué es AVSOLA®? .....	4
¿Cómo trata AVSOLA® la inflamación? .....	5
¿Por qué elegir AVSOLA®?.....	6-7
¿Cómo se administra AVSOLA®?.....	8-9
¿Qué sucede si necesito más apoyo? .....	10-12
Información importante de seguridad.....	14-16

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA**

AVSOLA® puede disminuir su capacidad para combatir infecciones. Pueden producirse acontecimientos graves y a veces mortales. Se ha informado de infecciones graves, incluida la tuberculosis (TB), e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se han extendido por todo el cuerpo o causan infecciones en ciertas zonas. También se ha informado de linfomas, incluido un tipo mortal llamado linfoma hepatoesplénico de células T, y otros cánceres en niños y adultos que reciben bloqueadores del TNF, como AVSOLA®. Algunas personas con insuficiencia cardíaca no deben recibir AVSOLA®. Otros efectos secundarios graves notificados incluyen cáncer de piel, cáncer de cuello uterino, hepatitis B, problemas cardíacos o ictus en las 24 horas siguientes a la infusión, lesión hepática, problemas sanguíneos, problemas del sistema nervioso, reacciones alérgicas o síndrome similar al lupus.

Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 14-16.



# ¿QUÉ ES AVSOLA®?

**AVSOLA® es un medicamento que su médico puede recetar para tratar la enfermedad inflamatoria crónica.**

AVSOLA® es un biosimilar del medicamento biológico Remicade® (infliximab).<sup>1</sup>

## Un biosimilar es un medicamento complejo

Un biosimilar es una versión muy similar de un medicamento biológico aprobado. Tanto los medicamentos biológicos como los biosimilares se fabrican a partir de células vivas. Los biosimilares deben proporcionar el mismo beneficio terapéutico que el medicamento biológico original.<sup>2</sup>

En comparación con sus medicamentos biológicos originales, los biosimilares:<sup>3</sup>

- ✓ Se administran de la misma manera
- ✓ Brindan el mismo beneficio terapéutico
- ✓ Tienen los mismos posibles efectos secundarios

## AVSOLA® se fabricó cuidadosamente y se probó con rigurosidad

La FDA aprobó AVSOLA® como biosimilar de Remicade® por las siguientes razones:<sup>1</sup>

- ✓ Actúa de forma similar en el cuerpo
- ✓ Tiene una eficacia similar
- ✓ Tiene una seguridad similar



*La FDA establece estándares rigurosos para la elaboración y aprobación de biosimilares, de modo que los pacientes y los profesionales de la salud puedan **confiar en la seguridad y la eficacia del biosimilar**, al igual que lo harían con el medicamento biológico original<sup>4</sup>*

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

AVSOLA® puede disminuir su capacidad para combatir infecciones. Pueden producirse acontecimientos graves y a veces mortales. Se ha informado de infecciones graves, incluida la tuberculosis (TB), e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se han extendido por todo el cuerpo.



# ¿CÓMO TRATA AVSOLA® LA INFLAMACIÓN?

## ¿Cómo afectan las enfermedades inflamatorias al cuerpo?

Cuando se padece una enfermedad inflamatoria, el cuerpo produce demasiada cantidad de una proteína llamada **factor de necrosis tumoral alfa (TNF- $\alpha$ )**. Esta proteína puede hacer que su sistema inmunitario ataque partes sanas del cuerpo, lo que provoca inflamación y dolor.<sup>5,6</sup>

## AVSOLA® se dirige al TNF- $\alpha$ adicional y lo bloquea

Bloquear el TNF- $\alpha$  adicional puede ayudar a aliviar síntomas como la inflamación y prevenir más daños articulares.<sup>1,7</sup>



AVSOLA® se enfoca en **partes específicas del sistema inmunitario** que causan inflamación<sup>1</sup>

FDA = Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos).

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA (Continuación)

o infecciones en ciertas zonas. También se ha informado de linfomas, incluido un tipo mortal llamado linfoma hepatoesplénico de células T, y otros cánceres en niños y adultos que reciben bloqueadores del TNF como AVSOLA®. Algunas personas con insuficiencia cardíaca no deben recibir AVSOLA®. Otros efectos secundarios graves notificados incluyen cáncer de piel, cáncer de cuello uterino, hepatitis B, problemas cardíacos o ictus en las 24 horas siguientes a la infusión, lesión hepática, problemas sanguíneos, problemas del sistema nervioso, reacciones alérgicas o síndrome similar al lupus.

Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 14-16.



# ¿POR QUÉ ELEGIR AVSOLA®?

AVSOLA® está aprobado por la FDA como biosimilar de Remicade® para tratar las mismas enfermedades inflamatorias. Se analizó en todo el mundo en pacientes con AR y se demostró que era **seguro y eficaz**.<sup>1,8</sup>

## ¿CÓMO PUEDE AYUDAR AVSOLA® CONTRA LAS ENFERMEDADES ARTRÍTICAS INFLAMATORIAS?<sup>1,\*</sup>

### Artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave\*



#### Mejoras en:

- Dolor y rigidez
- Función física

Ayuda a detener el daño articular

### Artritis psoriásica (AP) activa



#### Mejoras en:

- Dolor y rigidez
- Síntomas cutáneos

Ayuda a detener el daño articular

### Espondilitis anquilosante (EA) activa



#### Mejoras en:

- Dolor e inflamación

\*En combinación con metotrexato.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

AVSOLA® puede disminuir su capacidad para combatir infecciones. Pueden producirse acontecimientos graves y a veces mortales. Se ha informado de infecciones graves, incluida la tuberculosis (TB), e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se han extendido por todo el cuerpo o causan infecciones en ciertas zonas. También se ha informado de linfomas, incluido un tipo mortal llamado linfoma hepatoesplénico de células T, y otros cánceres en niños y adultos que reciben bloqueadores del TNF como AVSOLA®.

## ¿CÓMO PUEDE AYUDAR AVSOLA® CONTRA LAS ENFERMEDADES INTESTINALES INFLAMATORIAS?¹\*

### Enfermedad de Crohn (EC) activa de moderada a grave



#### Mejoras en:

- Signos y síntomas

### Colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave



#### Mejoras en:

- Signos y síntomas
- Cicatrización del tracto digestivo

### AVSOLA® PRESENTA UNA SEGURIDAD SIMILAR A LA DE REMICADE®<sup>8</sup>

#### ¿Puedo recibir AVSOLA® si ya he recibido Remicade®?

*En un estudio comparativo, los pacientes que cambiaron de Remicade® a AVSOLA® presentaron una seguridad y eficacia similares<sup>8</sup>*

Usted y su médico pueden considerar el tratamiento con AVSOLA® si nunca ha recibido tratamiento con infliximab, o si actualmente está estable con Remicade®.

\*Los resultados individuales pueden variar.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA (Continuación)

Algunas personas con insuficiencia cardíaca no deben recibir AVSOLA®. Otros efectos secundarios graves notificados incluyen cáncer de piel, cáncer de cuello uterino, hepatitis B, problemas cardíacos o ictus en las 24 horas siguientes a la infusión, lesión hepática, problemas sanguíneos, problemas del sistema nervioso, reacciones alérgicas o síndrome similar al lupus.

Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 14-16.



# ¿CÓMO SE ADMINISTRA AVSOLA®?

## Su dosis de AVSOLA® se basará en su peso

Después de que le receten AVSOLA®, su equipo de atención médica lo pesará y comprobará sus signos vitales. A continuación, un médico o enfermero le administrará AVSOLA® como infusión intravenosa (i.v.). Puede recibir medicamentos antes de la infusión para prevenir o reducir los efectos secundarios.<sup>1</sup>

## Preparación de la infusión



Lleve **ropa** cómoda y **holgada**



**Pregunte a su médico** si debe comer, beber o tomar algún medicamento antes de llegar



Traiga algunas cosas para ayudarle a **pasar el tiempo** (como libros, una tableta o música)

## Durante la infusión



**Se le esterilizará la mano o el brazo**, se le insertará la vía intravenosa y se asegurará con cinta adhesiva.

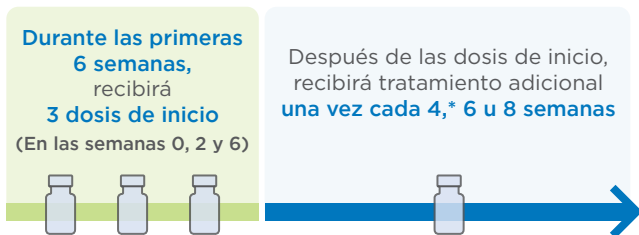


**La infusión durará unas 2 horas.**<sup>1</sup> Su médico o enfermero estará allí para asegurarse de que todo vaya bien.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

AVSOLA® puede disminuir su capacidad para combatir infecciones. Pueden producirse acontecimientos graves y a veces mortales. Se ha informado de infecciones graves, incluida la tuberculosis (TB), e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se han extendido por todo el cuerpo o causan infecciones en ciertas zonas. También se ha informado de linfomas, incluido un tipo mortal llamado linfoma hepatoesplénico de células T, y otros cánceres en niños y adultos que reciben bloqueadores del TNF como AVSOLA®. Algunas personas con insuficiencia cardíaca no deben recibir AVSOLA®. Otros efectos secundarios graves notificados incluyen cáncer de piel, cáncer de cuello uterino, hepatitis B, problemas cardíacos o ictus en las 24 horas siguientes a la infusión, lesión hepática, problemas sanguíneos, problemas del sistema nervioso, reacciones alérgicas o síndrome similar al lupus.

## Su calendario de infusiones<sup>1</sup>



DESPUÉS DE LAS DOSIS INICIALES,  
**TAN SOLO 7 TRATAMIENTOS AL AÑO<sup>†</sup>**



### ¿Qué ocurre si mi médico me cambia de Remicade<sup>®</sup> a AVSOLA<sup>®</sup>?

*Dado que AVSOLA<sup>®</sup> es un biosimilar de Remicade<sup>®</sup>, su calendario de infusiones no cambiaría. Su médico determinará la dosis y el calendario correcto de AVSOLA<sup>®</sup> para usted.<sup>1,8</sup>*



**MISMA DOSIS  
BASADA EN EL  
PESO**



**MISMA CANTIDAD  
DE TIEMPO DE  
INFUSIÓN**



**NORMALMENTE  
DISPONIBLE EN EL  
MISMO CENTRO DE  
INFUSIÓN**

\*Algunos pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave pueden recibir tratamiento cada 4 semanas.

<sup>†</sup>El calendario de tratamiento puede variar según la afección.

Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 14-16.



# ¿QUÉ SUCEDE SI NECESITO MÁS APOYO?

**Amgen está profundamente comprometida con el apoyo a pacientes como usted mediante el tratamiento con AVSOLA®**

Amgen ofrece opciones de tratamiento a millones de personas con enfermedades inflamatorias.

**MÁS DE 40 AÑOS**  
de experiencia con  
medicamentos biológicos

Fabricante de  
**18 MEDICAMENTOS  
BIOLÓGICOS  
INNOVADORES**

**AMGEN SE COMPROMETE A OFRECER PRODUCTOS DE CALIDAD A CADA PACIENTE, EN TODO MOMENTO**

Para obtener más información, visite  
[www.AVSOLA.com/patients](http://www.AVSOLA.com/patients)

## **AMGEN** Support<sup>+</sup>

Si le han recetado AVSOLA®, puede que tenga preguntas sobre su copago, su seguro o sus opciones si no tiene seguro. Su representante de SupportPlus de Amgen® está aquí para ayudarlo.

**Los representantes de SupportPlus de Amgen® pueden ayudarlo a comprender:**

**COBERTURAS DE  
SEGURO**

**COSTOS DE  
COPAGO**

**COSTOS  
DEDUCIBLES**

### **Programa de asistencia al paciente\***

Podemos brindarle información sobre organizaciones sin fines de lucro independientes que pueden proporcionarle recursos comunitarios, servicios de asesoramiento individual y grupos de apoyo locales.



Llame al **(866) 264-2778** de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del Este.

\*La elegibilidad para los recursos proporcionados por programas independientes de asistencia al paciente sin fines de lucro se basa en los criterios de las organizaciones sin fines de lucro. Amgen no tiene control sobre estos programas y proporciona información como cortesía únicamente.

El Programa de copago SupportPlus de Amgen® puede ayudar a los pacientes elegibles con seguro privado o comercial a reducir sus costos de bolsillo.\*

- **Se paga tan solo \$0\*** de su bolsillo por cada dosis
- **Se puede aplicar al deducible, al coseguro y al copago\***
- **Sin requisito de elegibilidad en cuanto a ingresos**



Llame al **(866) 264-2778**, de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este, o visite **AmgenSupportPlus.com/copay**.

\*Se aplican los criterios de elegibilidad y los máximos del programa. Consulte AmgenSupportPlus.com/copay para ver todos los Términos y condiciones.

Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 14-16.





# ¿QUÉ SUCEDE SI NECESITO MÁS APOYO?

## TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA TARJETA DE COPAGO SUPPORTPLUS DE AMGEN®

Es importante que todos los pacientes lean y comprendan todos los Términos y condiciones de la tarjeta de copago SupportPlus de Amgen. El siguiente resumen no sustituye la revisión de los Términos y condiciones en su totalidad.

Estos Términos y condiciones se aplican a los siguientes productos:

BLINCYTO® (blinatumomab), IMLYGIC® (talimogén laherparepvec), KANJINTI® (trastuzumab-anns), KYPROLIS® (carfilzomib), LUMAKRAS® (sotorasib), MVASI® (bevacizumab-awwb), NEULASTA® (pegfilgrastim), NEUPOGEN® (filgrastim), NPLATE® (romiplostim), PROLIA® (denosumab), RIABNI™ (rituximab-arrx), VECTIBIX® (panitumumab), XGEVA® (denosumab), EVENITY® (romosozumab-aqqg) y AVSOLA® (infliximab-axxq)

Como se describe más adelante, en general:

- La tarjeta de copago SupportPlus de Amgen está disponible para pacientes con un seguro comercial que cubra un producto SupportPlus de Amgen antes indicado, independientemente de la necesidad financiera. El programa no es válido para aquellos pacientes cuya receta para un producto SupportPlus de Amgen sea pagada en su totalidad o en parte por Medicare, Medicaid o cualquier otro programa de atención médica federal o estatal. No es válido para los pacientes que pagan en efectivo o cuando lo prohíba la ley. (Consulte la sección sobre ELEGIBILIDAD en los Términos y condiciones completos).
- La tarjeta de copago SupportPlus de Amgen puede ayudar a reducir los costos de bolsillo para su medicamento del producto SupportPlus de Amgen. Los costos de bolsillo pueden incluir el copago, el coseguro y los costos de bolsillo deducibles. La tarjeta de copago SupportPlus de Amgen no cubre ningún otro costo relacionado con las visitas al consultorio o la administración del producto. La tarjeta de copago SupportPlus de Amgen proporciona apoyo hasta el máximo beneficio del programa o el beneficio total del programa para el paciente. Si el plan de seguro comercial de un paciente impone requisitos diferentes o adicionales a los pacientes que reciben beneficios de la tarjeta de copago SupportPlus de Amgen, Amgen tiene derecho a modificar o eliminar esos beneficios. Si es elegible para recibir el máximo beneficio del programa o el beneficio total del programa para el paciente, se determina según el tipo de cobertura del plan que tenga. Consulte a su representante de apoyo

## TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA TARJETA DE COPAGO SUPPORTPLUS DE AMGEN® (Continuación)

de SupportPlus de Amgen acerca de la elegibilidad para la tarjeta de copago SupportPlus de Amgen y si es probable que su cobertura de seguro particular pueda recibir el beneficio máximo del programa o el monto del beneficio total del programa para el paciente llamando al (866) 264-2778. (Consulte la sección BENEFICIOS DEL PROGRAMA en los Términos y condiciones completos).

- Los pacientes con SupportPlus de Amgen pueden pagar tan solo:
  - \$0 de su bolsillo por cada dosis o ciclo del producto SupportPlus de Amgen (excepto Prolia® y EVENITY®)
  - \$25 de su bolsillo por cada dosis de Prolia® o EVENITY®

Amgen pagará el resto de los costos de bolsillo elegibles en nombre del paciente hasta que los pagos de Amgen hayan alcanzado el máximo beneficio del programa o el beneficio total del programa para el paciente. Los pacientes son responsables de todos los montos que excedan este límite. Consulte a su representante de SupportPlus de Amgen acerca de la elegibilidad para la tarjeta de copago SupportPlus de Amgen llamando al (866) 264-2778. (Consulte la sección DETALLES DEL PROGRAMA en los Términos y condiciones completos).

La cobertura del programa a través de la tarjeta de copago SupportPlus de Amgen está supeditada a (1) la presentación del formulario de Explicación de beneficios (*Explanation of Benefits*, EOB) requerido en un plazo de 180 días desde la fecha de aprobación documentada en el EOB para reclamaciones de beneficios médicos o (2) la presentación de la reclamación en un plazo de 180 días desde la fecha de notificación para reclamaciones de beneficios farmacéuticos. (Consulte la sección DETALLES DEL PROGRAMA en los Términos y condiciones completos).

**Consulte [Amgensupportplus.com/copay](http://Amgensupportplus.com/copay) para ver los Términos y condiciones completos.**

Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 14-16.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Solo su médico puede recomendarle cómo seguir su tratamiento después de comprobar su estado de salud. AVSOLA® (infliximab-axxq) puede causar efectos secundarios graves, como reducir su capacidad para combatir las infecciones. **Algunos pacientes, especialmente aquellos de 65 años o más, han sufrido infecciones graves causadas por virus, hongos o bacterias que se han extendido por todo el cuerpo, incluidas la tuberculosis (TB) y la histoplasmosis. Algunas de estas infecciones han sido mortales. Su médico debe vigilarlo atentamente para detectar signos y síntomas de TB durante el tratamiento con AVSOLA®.**

Se han notificado casos de cánceres inusuales en niños y adolescentes que recibían medicamentos bloqueadores del TNF. El linfoma hepatoesplénico de células T, una forma rara de linfoma mortal, se ha producido principalmente en varones adolescentes o adultos jóvenes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa que recibían productos de infliximab y azatioprina o 6-mercaptopurina. En el caso de los niños y adultos que reciben bloqueadores del TNF, como AVSOLA®, las probabilidades de desarrollar linfoma u otros tipos de cáncer pueden aumentar.

**Se desconoce si AVSOLA® es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.**

**Debe comentar cualquier preocupación sobre su salud y atención médica con su médico.**

### **¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir AVSOLA®?**

Debe informar a su médico si presenta o ha presentado alguna de las siguientes afecciones:

- Tuberculosis (TB) o ha estado cerca de alguien con TB. Su médico lo examinará para detectar la tuberculosis mediante una prueba cutánea. Si tiene TB latente (inactiva), comenzará el tratamiento de la TB antes de comenzar con AVSOLA®.
- Vive en una región en la que ciertas infecciones fúngicas como la histoplasmosis, la coccidioidomicosis o la blastomicosis son frecuentes.
- Presenta infecciones que siguen reapareciendo, tiene diabetes o un problema del sistema inmunitario.
- Cualquier tipo de cáncer o factor de riesgo de desarrollar cáncer, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o si ha recibido fototerapia para la psoriasis.
- Insuficiencia cardíaca o cualquier afección cardíaca. Muchas personas con insuficiencia cardíaca no deben recibir AVSOLA®.
- Infección por el virus de la hepatitis B (VHB) o si cree que puede ser portador del VHB. Su médico le hará pruebas de detección del VHB. Trastornos del sistema

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

nervioso (como esclerosis múltiple o síndrome de Guillain Barré).

### También informe a su médico si:

- Usa los medicamentos Kineret (anakinra), Orencia (abatacept) o Actemra (tocilizumab), u otros medicamentos llamados biológicos, utilizados para tratar los mismos problemas que el AVSOLA®.
- Está embarazada, planea embarazarse, está en periodo de lactancia o si tiene un bebé y usó AVSOLA® durante su embarazo. Usted y su médico deben decidir si debe recibir AVSOLA® durante el embarazo o la lactancia. Informe al médico de su bebé si usted ha usado AVSOLA®. Si su bebé recibe una vacuna viva en los 6 meses posteriores al nacimiento, puede desarrollar infecciones con complicaciones graves que pueden provocar la muerte.
- Recientemente recibió o tiene programado recibir una vacuna. Los adultos y niños que reciben AVSOLA® no deben recibir vacunas vivas ni tratamiento con bacterias debilitadas (como el BCG para el cáncer de vejiga) mientras reciben AVSOLA®.

### ¿Qué debo tener en cuenta y sobre qué debo hablar con mi médico antes de recibir o mientras recibo AVSOLA®?

Se ha informado de los siguientes efectos secundarios graves (a veces mortales) en personas que reciben AVSOLA®.

Debe informar a su médico de inmediato si presenta alguno de los signos y síntomas que se enumeran a Continuación:

- Infecciones (como TB, infecciones sanguíneas, neumonía): fiebre, cansancio, tos, gripe o piel caliente, enrojecida o dolorosa o cualquier úlcera abierta. AVSOLA® puede hacer que tenga más probabilidades de contraer una infección o de empeorar cualquier infección que tenga.
- Reactivación del VHB: malestar, falta de apetito, cansancio, fiebre, erupción cutánea o dolor articular.
- Linfoma o cualquier otro cáncer en adultos y niños.
- Cáncer de piel: cualquier cambio o crecimiento en la piel.
- Cáncer de cuello uterino: su médico puede recomendarle que se someta a pruebas de detección sistemáticas. Algunas mujeres con artritis reumatoide, especialmente las mayores de 60 años, han desarrollado cáncer de cuello uterino.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

- Insuficiencia cardíaca: síntomas nuevos o que empeoran, como falta de aliento, hinchazón de los tobillos o pies o aumento repentino de peso.
- Otros problemas cardíacos en las 24 horas siguientes a la infusión, incluidos infarto, bajo flujo sanguíneo al corazón o ritmo cardíaco anómalo: molestias o dolor en el pecho, dolor en el brazo, dolor de estómago, dificultad para respirar, ansiedad, aturdimiento, mareos, desmayos, sudoración, náuseas, vómitos, aleteo o palpitaciones en el pecho o latidos cardíacos rápidos o lentos.
- Lesión hepática: ictericia (piel y ojos amarillos), orina de color marrón oscuro, dolor abdominal en el lado derecho, fiebre o cansancio intenso.
- Trastornos de la sangre: fiebre que no desaparece, hematomas, hemorragias 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 infusión: entumecimiento o debilidad del rostro, el brazo o la pierna, especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, problemas para hablar o comprender; problemas repentinos para ver en uno o ambos ojos; problemas repentinos para caminar; mareos; pérdida de equilibrio o coordinación o dolor de cabeza repentino e intenso.
- Reacciones alérgicas durante o después de la infusión: urticaria, dificultad para respirar, dolor torácico, tensión arterial alta o baja y fiebre o escalofríos.
- Reacciones alérgicas retardadas (de 3 a 12 días después de la infusión): fiebre, erupción cutánea, dolor de cabeza, dolor de garganta, dolor muscular o articular, hinchazón de la cara y las manos o dificultad para tragar.
- Síndrome similar al lupus: molestias o dolor en el pecho que no desaparece, falta de aliento, dolor articular, erupción en las mejillas o los brazos que empeora al sol.
- Psoriasis: psoriasis nueva o que empeora, como manchas escamosas rojas o bultos elevados en la piel llenos de pus.

**Los efectos secundarios más frecuentes de los productos de infliximab incluyen** infecciones respiratorias (que pueden incluir infecciones de los senos paranasales y dolor de garganta), dolor de cabeza, erupción cutánea, tos y dolor de estómago.

Lea la [Información de prescripción](#) y la [Guía de medicamentos completas](#) de AVSOLA® y hágale cualquier pregunta que tenga a su médico.

Se le recomienda informar a la FDA sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch), o llame al 1-800-FDA-1088.

**Referencias:** **1.** AVSOLA® (infliximab-axxq) Prescribing Information, Amgen. **2.** US Food and Drug Administration. Guidance for industry: scientific considerations in demonstrating biosimilarity to a reference product. [www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm291128.pdf](http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm291128.pdf). Consultado el 16 de octubre de 2019. **3.** US Food and Drug Administration. Patient materials. [www.fda.gov/drugs/biosimilars/patient-materials](http://www.fda.gov/drugs/biosimilars/patient-materials). Consultado el 16 de octubre de 2019. **4.** US Food and Drug Administration. What is a biosimilar? [www.fda.gov/media/108905/download](http://www.fda.gov/media/108905/download). Consultado el 21 de octubre de 2019. **5.** Crohn's and Colitis Foundation. Fact sheet - biologics. [www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-06/medications-biologic-therapy.pdf](http://www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-06/medications-biologic-therapy.pdf). Consultado el 16 de octubre de 2019. **6.** Centers for Disease Control and Prevention. Rheumatoid arthritis. [www.cdc.gov/arthritis/basics/rheumatoid-arthritis.html](http://www.cdc.gov/arthritis/basics/rheumatoid-arthritis.html). Consultado el 16 de octubre de 2019. **7.** Schett G, Coates LC, Ash ZR, Finzel S, Conaghan PG. Structural damage in rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis: traditional views, novel insights gained from TNF blockade, and concepts for the future. *Arthritis Res Ther*. 2011;13:1-9. **8.** Datos en archivo, Amgen; [CSR 20140111, 2019].

Consulte la **Información de seguridad importante** completa en las páginas 14-16 y la **Información de prescripción**, incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja**.



AVSOLA®  
ESTÁ AQUÍ  
PARA  
USTED



**AVSOLA® está aprobado por la FDA** como biosimilar de Remicade® por las siguientes razones:<sup>1</sup>



**ACTÚA DE FORMA SIMILAR EN EL CUERPO**



**TIENE UNA EFICACIA SIMILAR**



**TIENE UNA SEGURIDAD SIMILAR**

**Los representantes de SupportPlus de Amgen® pueden ayudarlo a comprender:**

- Coberturas de seguro
- Costos de copago
- Costos deducibles



PARA OBTENER APOYO, LLAME AL  
**(866) 264-2778**

Para obtener más información, visite  
**[WWW.AVSOLA.COM/PATIENTS](http://WWW.AVSOLA.COM/PATIENTS)**

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA** *(Continuación)*

AVSOLA® puede disminuir su capacidad para combatir infecciones. Pueden producirse acontecimientos graves y a veces mortales. Se ha informado de infecciones graves, incluida la tuberculosis (TB), e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se han extendido por todo el cuerpo o causan infecciones en ciertas zonas. También se ha informado de linfomas, incluido un tipo mortal llamado linfoma hepatoesplénico de células T, y otros cánceres en niños y adultos que reciben bloqueadores del TNF como AVSOLA®. Algunas personas con insuficiencia cardíaca no deben recibir AVSOLA®. Otros efectos secundarios graves notificados incluyen cáncer de piel, cáncer de cuello uterino, hepatitis B, problemas cardíacos o ictus en las 24 horas siguientes a la infusión, lesión hepática, problemas sanguíneos, problemas del sistema nervioso, reacciones alérgicas o síndrome similar al lupus.

Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 14-16.

**AMGEN®**

AVSOLA® es una marca comercial de Amgen Inc.

© 2023 Amgen Inc. Todos los derechos reservados. USA-710-80550 06/23