



Control de la EII. En sus manos

ZYMFENTRA® está destinado a adultos con **colitis ulcerosa** activa de moderada a grave o **enfermedad de Crohn** activa de moderada a grave. Se administra después de un período inicial de tratamiento con infliximab administrado mediante infusión intravenosa (IV).

ZYMFENTRA® puede provocar efectos secundarios graves, incluido riesgo de infección y cáncer.

EII = enfermedad inflamatoria intestinal

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 14 a 17. Lea la Guía del Medicamento que se encuentra en el bolsillo para obtener información clave sobre los efectos secundarios graves.



Su recorrido con la EI

Vivir con enfermedad inflamatoria intestinal (EI) puede limitar sus actividades, especialmente cuando aparecen los síntomas.

Mejorar implica obtener alivio de los síntomas y alcanzar la remisión. La remisión ocurre cuando los síntomas mejoran mucho o incluso desaparecen por completo.

Para controlar los síntomas de la EI y lograr la remisión, es importante tomar medicamentos a largo plazo.

EI es un término amplio que describe afecciones causadas por la inflamación del intestino. Las dos enfermedades más comunes de la EI son la enfermedad de Crohn (EC) y la colitis ulcerosa (CU).

La **enfermedad de Crohn** puede afectar cualquier parte del tracto digestivo, desde la boca hasta el ano, mientras que la **colitis ulcerosa** se caracteriza por la inflamación del intestino grueso o colon.

Entre los síntomas comunes de ambas enfermedades se incluyen la diarrea, dolor y calambres abdominales, así como la necesidad urgente de evacuar.

No es un paciente real

ZYMFENTRA® se adapta a su forma de vida



El tratamiento de la EI debe mantener sus síntomas bajo control. Con los tratamientos que se administran en centros de infusión o consultorios médicos, es necesario desplazarse con frecuencia, lo que implica ausentarse del trabajo o de la escuela, y reorganizar una agenda ya bastante ocupada. Con el tiempo, estos inconvenientes pueden volverse un reto.

ZYMFENTRA® ha ayudado a muchos pacientes a alcanzar la remisión desde la comodidad de su hogar, una vez que el médico determinó que era adecuado y ellos, o sus cuidadores, recibieron capacitación para administrar inyecciones subcutáneas.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZYMFENTRA®?

ZYMFENTRA® puede provocar efectos secundarios graves, incluido riesgo de infección y cáncer.

- **Riesgo de infección:** ZYMFENTRA® puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones. Se han registrado infecciones graves en pacientes que reciben ZYMFENTRA®. Estas infecciones incluyen tuberculosis (TB) e infecciones causadas por virus, hongos o bacterias que se han propagado por todo el cuerpo. Algunos pacientes han muerto a causa de estas infecciones.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 14 a 17.

Lea la Guía del Medicamento que se encuentra en el bolsillo para obtener información clave sobre los efectos secundarios graves.

Qué saber sobre ZYMFENTRA®

ZYMFENTRA® está destinado a adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave o enfermedad de Crohn activa de moderada a grave. Se administra después de un período inicial de tratamiento con infliximab administrado mediante infusión intravenosa (IV).

Con la aprobación de su médico y capacitación en inyecciones subcutáneas, usted o su cuidador pueden administrar ZYMFENTRA® en el hogar.

Pluma precargada de ZYMFENTRA®



Información importante de seguridad

• Riesgo de infección (continuación):

- Su médico debe hacerle pruebas de TB antes de comenzar el tratamiento con ZYMFENTRA® y debe monitorearlo de cerca en busca de signos y síntomas de TB durante el tratamiento.
- Si tiene una infección, o presenta cualquier signo de infección, como fiebre, tos, síntomas similares a los de la gripe, o tiene cortes o llagas abiertas en su cuerpo, llame a su médico de inmediato. ZYMFENTRA® puede aumentar la probabilidad de contraer infecciones o empeorar cualquier infección que tenga.

Disfrute de una mayor libertad. Desde su hogar.



Imagínese no tener que viajar a un centro de infusión o al consultorio médico cada vez que necesite recibir su tratamiento para la EII. Ese es el mayor beneficio de ZYMFENTRA®.

Hable con su médico sobre si ZYMFENTRA® es adecuado para usted. Si le recetan ZYMFENTRA®, puede pasar de recibir infliximab en un centro de infusión a recibir el tratamiento de mantenimiento mediante inyección. Si su médico decide que usted o su cuidador pueden administrar inyecciones de ZYMFENTRA® en el hogar, un profesional de la salud le mostrará la forma correcta de preparar y autoinyectarse ZYMFENTRA®.

Beneficios de las inyecciones a largo plazo en el hogar



Conveniencia de la administración en el hogar



Sin infusiones



Menos tiempo de administración



No es necesario programar tiempo libre del trabajo o la escuela para la administración

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 14 a 17.

Lea la Guía del Medicamento que se encuentra en el bolsillo para obtener información clave sobre los efectos secundarios graves.

Cómo EMPEZAR y MANTENER el tratamiento

Su tratamiento consta de 2 fases:

1 FASE DE INICIO

Hay un período inicial en su tratamiento en el que se le administrarán medicamentos en un centro de infusión o en el consultorio del médico. El medicamento que recibirá es el mismo tipo de medicamento que ZYMFENTRA®, solo que se administra por vía intravenosa, es decir en una vena de su brazo. Recibirá este medicamento 3 veces durante 6 semanas.

QUÉ ESPERAR:

- Un médico o enfermero estará presente para supervisarle mientras le administran el medicamento a través de una vena en su brazo.
- Usted estará sentado cómodamente durante todo el procedimiento. La cita completa puede durar varias horas, desde que llega hasta que se va.
- Después de la primera cita, regresará en las semanas 2 y 6 para recibir las próximas 2 dosis.

Información importante de seguridad

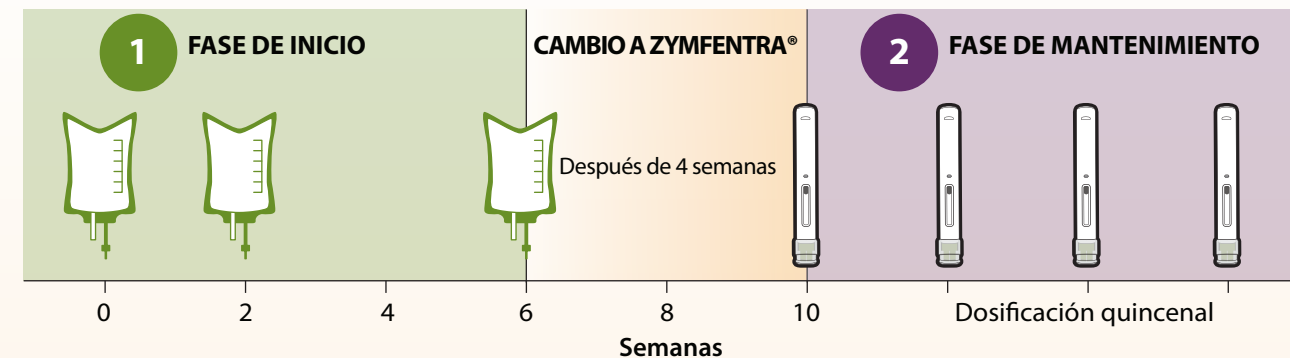
- **Riesgo de cáncer:** Se han reportado casos de cánceres inusuales en niños y adolescentes que utilizan medicamentos bloqueantes del factor de necrosis tumoral (tumor necrosis factor, TNF), como ZYMFENTRA®.
 - Para las personas que reciben medicamentos bloqueantes del TNF, las probabilidades de contraer linfoma u otros tipos de cáncer pueden aumentar.
 - Algunas personas que recibieron bloqueantes del TNF desarrollaron un tipo de cáncer poco frecuente llamado linfoma hepatoesplénico de células T. Este tipo de cáncer suele ser mortal. La mayoría de estas personas eran adolescentes varones u hombres jóvenes. Además, la mayoría de los pacientes estaban siendo tratados por enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa con un bloqueante del TNF y otro medicamento llamado azatioprina o 6-mercaptopurina.

2 FASE DE MANTENIMIENTO

Cuatro semanas después de su última cita de infusión, y con la aprobación de su médico, puede CAMBIAR a inyectarse ZYMFENTRA® cada 2 semanas desde la comodidad de su hogar.

ZYMFENTRA® es una inyección subcutánea. Esto significa que se inyecta justo debajo de la piel, **no** en una vena, por lo que puede inyectarlo usted mismo de manera segura o con la ayuda de un cuidador. No inyecte ZYMFENTRA® sin antes recibir capacitación de un profesional de la salud y revisar las Instrucciones de uso.

Lo bueno de la FASE DE MANTENIMIENTO es que recibe el mismo tipo de medicamento que en la FASE DE INICIO, pero que en una forma de administración más conveniente.



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 14 a 17.

Lea la Guía del Medicamento que se encuentra en el bolsillo para obtener información clave sobre los efectos secundarios graves.

Cómo CAMBIAR al tratamiento con ZYMFENTRA®

Su tratamiento consta de 2 fases:

1 FASE ACTUAL

Si ya está respondiendo bien al tratamiento continuo con infliximab administrado en un centro de infusión o en el consultorio del médico, es fácil hacer el cambio a ZYMFENTRA®.

Información importante de seguridad

• Riesgo de cáncer (continuación):

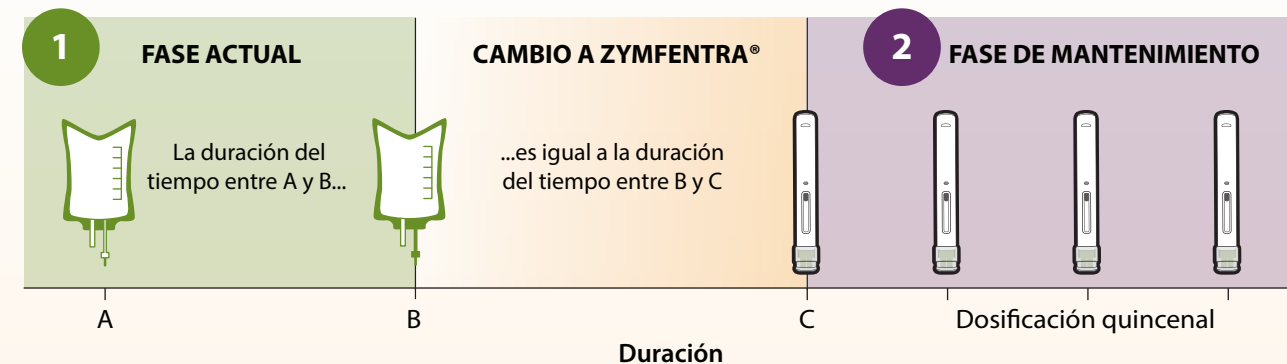
- Las personas que han sido tratadas por enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa durante un período prolongado pueden tener un mayor riesgo de desarrollar linfoma. Esto es especialmente cierto para aquellos con enfermedad muy activa.
- Algunos pacientes tratados con productos de infliximab han desarrollado ciertos tipos de cáncer de piel. Si nota algún cambio en la apariencia de su piel o en las lesiones cutáneas durante o después de su tratamiento, informe a su médico.
- Los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un tipo específico de enfermedad pulmonar, pueden tener un mayor riesgo de contraer cáncer mientras reciben tratamiento con ZYMFENTRA®.

2 FASE DE MANTENIMIENTO

Después de su última cita de infusión, y con la aprobación de su médico, puede CAMBIAR a inyectarse ZYMFENTRA® cada 2 semanas desde la comodidad de su hogar.

ZYMFENTRA® es una inyección subcutánea. Esto significa que se inyecta justo debajo de la piel, no en una vena, por lo que puede inyectarlo usted mismo de manera segura o con la ayuda de un cuidador. No inyecte ZYMFENTRA® sin antes recibir capacitación de un profesional de la salud y revisar las Instrucciones de uso.

Lo bueno de la FASE DE MANTENIMIENTO es que recibe el mismo tipo de medicamento que en la FASE DE INICIO, pero que en una forma de administración más conveniente.



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 14 a 17.

Lea la Guía del Medicamento que se encuentra en el bolsillo para obtener información clave sobre los efectos secundarios graves.

Los 4 pasos para la inyección de ZYMFENTRA®

1 **PREPÁRESE** para la inyección.

- Reúna los suministros.
- Retire el cartón que contiene la pluma precargada del refrigerador. Si es necesario, la pluma también puede almacenarse a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F a 77 °F) por hasta 14 días.
- Si está refrigerada, deje la pluma a temperatura ambiente durante 30 minutos para que alcance la temperatura adecuada.

2 **ELIJA** un punto para administrar la inyección.

- Puede inyectar ZYMFENTRA® en la parte frontal de los muslos o en el abdomen.
- Rote el lugar de la inyección cada vez que administre el medicamento.

3 **COLOQUE** la pluma en el punto que va a administrar la inyección.

- Sin pellizcar ni estirar la piel, coloque la pluma sobre el punto de la inyección en un ángulo de 90°.

4 **PRESIONE** la pluma con firmeza contra la piel.

- Cuando comience a administrar la inyección, escuchará el primero de dos clics.
- Después del segundo clic, mantenga el dispositivo en su lugar y cuente lentamente al menos hasta cinco.
- Levante la pluma del punto de inyección.

No inyecte ZYMFENTRA® sin antes recibir capacitación de un profesional de la salud y revisar las Instrucciones de uso.

Información importante de seguridad

• **Riesgo de cáncer (continuación):**

- Informe a su médico si alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer. Hable con su médico sobre la necesidad de ajustar los medicamentos que esté tomando.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 14 a 17.

Lea la Guía del Medicamento que se encuentra en el bolsillo para obtener información clave sobre los efectos secundarios graves.



Escanee para obtener instrucciones paso a paso sobre cómo inyectar ZYMFENTRA®.

Zymfentra®
infliximab-dyyb | subcutaneous
120 mg/mL

NO agite la pluma en ningún momento ni la utilice si:

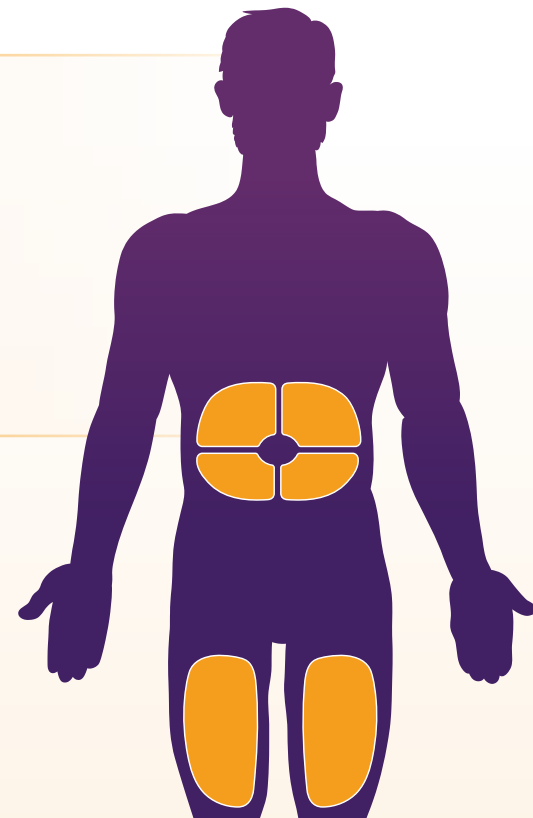
- Está agrietada o visiblemente dañada.
- La fecha de vencimiento ha pasado.
- El líquido está descolorido o contiene partículas (el medicamento debe ser un líquido claro, incoloro a marrón pálido).

NOTA: Las burbujas de aire son normales.

NO inyecte en el área de 2 pulgadas alrededor de su ombligo ni en la piel sensible, lesionada, moreteada o con cicatrices.



2 pulgadas



Apoyo al paciente en todo momento

En Celltrion, estamos junto a usted durante todo el proceso de su tratamiento. Desde ayudarle a comenzar a usar ZYMFENTRA® y brindarle capacitación sobre la inyección, hasta ayudarle a costear el tratamiento, estamos a su lado en cada paso del camino.



Contamos con programas para ayudarle con lo siguiente:

- Verificación de beneficios para pacientes.
- Autorizaciones previas y apoyo para apelaciones.
- Programa de asistencia para copagos (Celltrion CARES™).
- Apoyo financiero para pacientes elegibles que lo necesiten.
- Ayuda con las inyecciones.
- Materiales educativos.
- Contenedores para objetos punzantes.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 14 a 17.

Lea la Guía del Medicamento que se encuentra en el bolsillo para obtener información clave sobre los efectos secundarios graves.

CELLTRION
CONNECT®
PATIENT SUPPORT PROGRAM

CELLTRION
CARES™

CELLTRION
nurseconnector™
Connecting Through the Treatment Journey



Escanee para obtener
más información sobre
nuestros recursos de
apoyo al paciente.

Zymfentra®
infliximab-dyyb | subcutaneous
120 mg/mL

No es un paciente real

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD



¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZYMFENTRA®?

ZYMFENTRA® puede provocar efectos secundarios graves, incluido riesgo de infección y cáncer.

- **Riesgo de infección:** ZYMFENTRA® puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones. Se han registrado infecciones graves en pacientes que reciben ZYMFENTRA®. Estas infecciones incluyen tuberculosis (TB) e infecciones causadas por virus, hongos o bacterias que se han propagado por todo el cuerpo. Algunos pacientes han muerto a causa de estas infecciones.
- Su médico debe hacerle pruebas de TB antes de comenzar el tratamiento con ZYMFENTRA® y debe monitorearlo de cerca en busca de signos y síntomas de TB durante el tratamiento.
- Si tiene una infección, o presenta cualquier signo de infección, como fiebre, tos, síntomas similares a los de la gripe, o tiene cortes o llagas abiertas en su cuerpo, llame a su médico de inmediato. ZYMFENTRA® puede aumentar la probabilidad de contraer infecciones o empeorar cualquier infección que tenga.

Riesgo de cáncer: Se han reportado casos de cánceres inusuales en niños y adolescentes que utilizan medicamentos bloqueantes del factor de necrosis tumoral (tumor necrosis factor, TNF), como ZYMFENTRA®.

- Para las personas que reciben medicamentos bloqueantes del TNF, las probabilidades de contraer linfoma u otros tipos de cáncer pueden aumentar.
- Algunas personas que recibieron bloqueantes del TNF desarrollaron un tipo de cáncer poco frecuente llamado linfoma hepatoesplénico de células T. Este tipo de cáncer suele ser mortal. La mayoría de estas personas eran adolescentes varones u hombres jóvenes. Además, la mayoría de los pacientes estaban siendo tratados por enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa con un bloqueante del TNF y otro medicamento llamado azatioprina o 6-mercaptopurina.
- Las personas que han sido tratadas por enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa durante un período prolongado pueden tener un mayor riesgo de desarrollar linfoma. Esto es especialmente cierto para aquellos con enfermedad muy activa.

- Algunos pacientes tratados con productos de infliximab han desarrollado ciertos tipos de cáncer de piel. Si nota algún cambio en la apariencia de su piel o en las lesiones cutáneas durante o después de su tratamiento, informe a su médico.
- Los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un tipo específico de enfermedad pulmonar, pueden tener un mayor riesgo de contraer cáncer mientras reciben tratamiento con ZYMFENTRA®.
- Informe a su médico si alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer. Hable con su médico sobre la necesidad de ajustar los medicamentos que esté tomando.

No use ZYMFENTRA® si:

- Ha tenido una reacción alérgica a ZYMFENTRA®, otros productos de infliximab, cualquier proteína murina o a cualquiera de los ingredientes de ZYMFENTRA®.

Antes de recibir ZYMFENTRA®, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene una infección.

- Tiene otros problemas de hígado, incluida insuficiencia hepática.
- Tiene insuficiencia cardíaca u otras afecciones cardíacas.
- Tiene o ha tenido algún tipo de cáncer.
- Tiene EPOC, un tipo específico de enfermedad pulmonar.
- Tiene o ha tenido una afección del sistema nervioso, como esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré, o si experimenta entumecimiento u hormigueo, o si ha tenido una convulsión.
- Ha recibido una vacuna recientemente o tiene una vacunación programada. Los adultos deben tener todas sus vacunas al día antes de comenzar el tratamiento con ZYMFENTRA®.
- Está embarazada o planea quedar embarazada, está amamantando o planea amamantar.

¿Qué debo evitar mientras recibo ZYMFENTRA®?

- No use ZYMFENTRA® junto con otros medicamentos llamados biológicos que se utilizan para tratar las mismas afecciones que ZYMFENTRA®.

Lea la Guía del Medicamento que se encuentra en el bolsillo para obtener información clave sobre los efectos secundarios graves.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZYMFENTRA®?

ZYMFENTRA® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

• **Infecciones graves:**

- Informe a su médico de inmediato si presenta cualquier signo de infección, como fiebre, cansancio (fatiga), tos, síntomas similares a los de la gripe, o si nota enrojecimiento, hinchazón o dolor en la piel.
- Su médico le hará un examen para detectar TB y realizará una prueba para confirmar si tiene la enfermedad.
- Si es portador crónico del virus de la hepatitis B, el virus puede reactivarse mientras está en tratamiento con ZYMFENTRA®. En algunos casos, pacientes han muerto debido a la reactivación del virus de la hepatitis B. Su médico debe realizarle un análisis de sangre para detectar el virus de la hepatitis B antes de que comience el tratamiento, mientras esté en tratamiento y durante varios meses después de finalizarlo. Informe a su médico si tiene síntomas como malestar, falta de apetito, cansancio (fatiga), fiebre, erupción cutánea o dolor en las articulaciones.

Lesión hepática:

- Algunos pacientes que reciben productos de infliximab han desarrollado problemas hepáticos graves. Informe a su

médico si presenta ictericia (piel y ojos amarillentos), orina de color oscuro o marrón, dolor en el lado derecho del abdomen, fiebre o cansancio extremo.

• **Insuficiencia cardíaca:**

- Si tiene un problema cardíaco llamado insuficiencia cardíaca congestiva, su médico debe controlarle de cerca mientras esté en tratamiento con ZYMFENTRA®. Su insuficiencia cardíaca congestiva puede empeorar mientras esté recibiendo ZYMFENTRA®. Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier síntoma nuevo o que haya empeorado, como dificultad para respirar, hinchazón de tobillos o pies, o aumento de peso repentino.
- Es posible que sea necesario suspender el tratamiento si presenta nuevos síntomas o un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

Problemas en la sangre:

- En algunos pacientes que reciben productos de infliximab, es posible que el cuerpo no produzca suficientes células sanguíneas que ayudan a combatir infecciones o detener el sangrado. Comuníquese con su médico si presenta fiebre persistente, si tiene moretones o sangrado con facilidad, o si nota que su piel se ve muy pálida.

• **Reacciones alérgicas:**

- Los signos de una reacción alérgica pueden incluir urticaria (manchas rojas, elevadas y con picazón en la piel), dificultad para respirar, dolor en el pecho, presión arterial alta o baja, fiebre y escalofríos.
- Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de estos signos de reacción alérgica retardada, como fiebre, erupción cutánea, dolor de cabeza, dolor de garganta, dolor muscular o en las articulaciones, hinchazón en la cara y las manos, o dificultad para tragar.

• **Trastornos del sistema nervioso:**

- Informe a su médico si tiene cambios en la visión, entumecimiento u hormigueo en alguna parte del cuerpo, convulsiones o debilidad en los brazos o las piernas.
- Algunos pacientes han sufrido un ataque cerebral aproximadamente 24 horas después de la infusión con productos de infliximab. Informe a su médico de inmediato si presenta síntomas de un ataque cerebral, que pueden incluir

entumecimiento o debilidad en el rostro, brazo o pierna, especialmente de un lado del cuerpo; confusión repentina; dificultad para hablar o entender; problemas repentinos en la visión en uno o ambos ojos; dificultad repentina para caminar; mareos; pérdida de equilibrio o coordinación; o un dolor de cabeza repentino y severo.

• **Síndrome similar al lupus:**

- Su médico puede decidir suspender el tratamiento si presenta síntomas como malestar o dolor en el pecho que no desaparece, dificultad para respirar, dolor en las articulaciones o sarpullido en las mejillas o los brazos que empeora con la exposición al sol.

Los efectos secundarios más comunes incluyen COVID-19, dolor en las articulaciones, infecciones respiratorias como infecciones de los senos nasales y dolor de garganta, diarrea, reacciones en el punto de inyección, presión arterial alta, dolor de cabeza, infecciones del tracto urinario, dolor abdominal, mareos y enzimas hepáticas anormales.



Lea la Guía del Medicamento que se encuentra en el bolsillo para obtener información clave sobre los efectos secundarios graves.

Llame a su médico para obtener asesoramiento profesional sobre los efectos secundarios. Se recomienda informar a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.



**Si tiene más preguntas sobre
ZYMFENTRA[®], hable con su médico.**

www.zymfentra.com

INDICACIONES

ZYMFENTRA[®] es un medicamento de venta con receta que se utiliza como inyección subcutánea (debajo de la piel) en adultos para el tratamiento de mantenimiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a severa o de la enfermedad de Crohn activa de moderada a severa, después de haber recibido tratamiento con un producto de infliximab administrado por infusión intravenosa (IV).

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 14 a 17.

Lea la Guía del Medicamento que se encuentra en el bolsillo para obtener información clave sobre los efectos secundarios graves.



ZYMFENTRA[®] es una marca comercial de Celltrion, Inc., utilizada bajo licencia.
Celltrion Connect[®] es una marca comercial registrada de Celltrion Holdings, Co., Ltd., utilizada bajo licencia.
Celltrion Cares[™] es una marca comercial de Celltrion Holdings, Co., Ltd., utilizada bajo licencia.
© Celltrion USA, Inc., 2024 US-ZYM-23-00031 v2.0 07/24

No es un paciente real