

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Remsima 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji Infliksymab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Pacjent otrzyma również Kartę Ostrzeżeń zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których należy wiedzieć przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Remsima.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Remsima i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remsima
3. Jak podawany jest lek Remsima
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Remsima
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Remsima i w jakim celu się go stosuje

Lek Remsima zawiera substancję czynną o nazwie infliksymab. Infliksymab jest to rodzaj białka pochodzenia ludzkiego i mysiego.

Lek Remsima należy do grupy leków zwanych „TNF blokerami”. Lek Remsima jest stosowany u dorosłych w następujących chorobach zapalnych:

- Reumatoidalnym zapaleniu stawów
- Łuszczycowym zapaleniu stawów
- Zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa (chorobie Bechterewa)
- Łuszczycy.

Lek Remsima jest również stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych w:

- Chorobie Crohna
- Wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego.

Lek Remsima działa przez hamowanie czynności białka zwanego „czynnikiem martwicy nowotworu alfa” (TNF α). Białko to bierze udział w procesach zapalnych organizmu, hamując je można zmniejszyć zapalenie występujące w organizmie.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów. W przypadku aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów najpierw podaje się inne leki. Jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki, zostanie podany lek Remsima, który pacjent otrzyma w skojarzeniu z innym lekiem zwanym metotreksat, w celu:

- złagodzenia objawów choroby,
- spowolnienia tempa uszkodzania stawów,
- poprawy sprawności fizycznej.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapalną chorobą stawów, zwykle związaną z łuszczycą.

W przypadku łuszczycowego zapalenia stawów najpierw podaje się inne leki. Jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki, zostanie podany lek Remsima w celu:

- złagodzenia objawów choroby,
- spowolnienia procesu uszkodzenia stawów,
- poprawy sprawności fizycznej.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa)

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest zapalną chorobą kręgosłupa. W przypadku zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa najpierw podaje się inne leki. Jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki, zostanie podany lek Remsima w celu:

- złagodzenia objawów choroby,
- poprawy sprawności fizycznej.

Łuszczyca

Łuszczyca jest zapalną chorobą skóry. Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej łuszczyca plackowata, najpierw będą stosowane inne leki lub metody lecznicze, takie jak fototerapia. Jeśli pacjent nie będzie reagował odpowiednio na te leki lub metody lecznicze, otrzyma lek Remsima, aby ograniczyć objawy podmiotowe i przedmiotowe choroby.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest zapalną chorobą jelit. W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego najpierw podaje się inne leki. Jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki, zostanie podany lek Remsima w celu leczenia choroby.

Choroba Crohna

Choroba Crohna jest zapalną chorobą jelit. W przypadku choroby Crohna najpierw podaje się inne leki. Jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki, zostanie podany lek Remsima w celu:

- leczenia czynnej postaci choroby Crohna,
- zmniejszenia liczby nieprawidłowych otworów (przetok) prowadzących z jelit do skóry, których nie udało się kontrolować innymi środkami czy zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remsima

Nie wolno podawać pacjentowi leku Remsima, jeśli

- pacjent ma uczulenie na infliksymab (substancja czynna leku Remsima) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjenta stwierdzono uczulenie na białka mysie,
- u pacjenta występuje gruźlica lub inne poważne zakażenie, takie jak zapalenie płuc lub sepsa (ciężkie zakażenie bakteryjne krwi),
- u pacjenta występuje niewydolność serca umiarkowana lub ciężka.

Nie należy stosować leku Remsima, jeśli pacjent uważa, że dotyczy go jedno z wyżej wymienionych. Jeśli pacjent nie jest pewien, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed zastosowaniem leku Remsima.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Remsima należy omówić to z lekarzem, jeśli:

Pacjent otrzymywał wcześniej jakiegokolwiek lek zawierający infliksymab

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent leczony był lekami zawierającymi infliksymab w przeszłości i ponownie rozpoczyna leczenie lekiem Remsima.
- Jeśli pacjent miał przerwę dłuższą niż 16 tygodni w leczeniu infliksymabem, istnieje większe ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych po ponownym rozpoczęciu leczenia.

Zakażenia

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma zakażenie, nawet najmniejsze, przed podaniem leku Remsima.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli przed otrzymaniem leku Remsima pacjent mieszkał lub podróżował do miejsc, w których często występują zakażenia o nazwie histoplazmoza, kokcydiomykoza lub blastomykoza (grzybica drożdżakowa). Zakażenia te są wywoływane przez szczególne rodzaje grzybów, które mogą umieszczać się w płucach lub innych częściach organizmu.
- W czasie leczenia lekiem Remsima częściej mogą występować zakażenia. U pacjentów w wieku 65 lat i starszych występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zakażenia.
- Zakażenia te mogą mieć ciężki przebieg i mogą obejmować gruźlicę, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby lub bakterie lub inne zakażenia oportunistyczne oraz posocznicę, która w rzadkich przypadkach może stanowić zagrożenie dla życia.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego o objawach zakażenia podczas leczenia lekiem Remsima. Objawy te obejmują gorączkę, kaszel, objawy grypopodobne, złe samopoczucie, zaczerwienienie lub ocieplenie skóry, zranienia lub problemy z zębami. Lekarz może zalecić tymczasowe odstawienie leku Remsima.

Gruźlica

- Jest bardzo ważne, żeby poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na gruźlicę lub był w bliskim kontakcie z osobą wcześniej chorą lub obecnie chorującą na gruźlicę
- Lekarz prowadzący wykona badania w kierunku gruźlicy. Obserwowano przypadki gruźlicy u pacjentów leczonych lekiem Remsima, a w rzadkich przypadkach również u osób, które przyjmowały leki przeciwgruźlicze. Lekarz prowadzący odnotuje wykonanie tych badań w Karcie Ostrzeżeń dla pacjenta
- Jeśli lekarz prowadzący podejrzewa u pacjenta gruźlicę, powinien rozważyć leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia lekiem Remsima.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli wystąpią objawy gruźlicy podczas leczenia lekiem Remsima. Objawy te obejmują uporczywy kaszel, utratę masy ciała, uczucie zmęczenia, gorączkę, nocne poty.

Wirusowe zakażenie wątroby typu B (HBV)

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Remsima należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest nosicielem lub ma bądź miał w przeszłości wirusowe zapalenie wątroby typu B.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli pacjent uważa, że istnieje ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B
- Lekarz prowadzący powinien wykonać badania w kierunku zakażenia HBV.
- Leczenie lekami hamującymi czynność układu immunologicznego (lekami blokującymi TNF), takimi jak lek Remsima, może powodować wznowę wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów, którzy są nosicielami tego wirusa, która w niektórych przypadkach może zagrażać życiu pacjentów.

Problemy z sercem

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy z sercem, takie jak łagodna niewydolność serca.
 - Lekarz prowadzący będzie ściśle monitorować czynność serca.
- Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią nowe objawy lub ulegną pogorszeniu istniejące objawy niewydolności serca w trakcie leczenia lekiem Remsima. Objawy te obejmują duszność lub obrzęk stóp.

Nowotwory i chłoniak

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał chłoniaka (rodzaj raka krwi) lub jakiegokolwiek inne nowotwory przed leczeniem lekiem Remsima.
- Pacjenci z ciężkim reumatoidalnym zapaleniem stawów, u których choroba występuje od długiego czasu, mogą być bardziej narażeni na rozwój chłoniaka.
- Przyjmowanie leku Remsima u dzieci i młodzieży może zwiększać ryzyko rozwoju chłoniaka lub innego nowotworu.
- U niektórych pacjentów, otrzymujących leki blokujące TNF, w tym lek Remsima, wystąpił rzadki rodzaj nowotworu nazywany chłoniakiem T-komórkowym wątroby i śledziony. W większości przypadków występował on u młodzieży lub młodych dorosłych mężczyzn. Większość z nich chorowała na chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Ten rodzaj nowotworu zwykle prowadził do zgonu. U prawie wszystkich pacjentów oprócz leków blokujących TNF stosowano również lek o nazwie azatiopryna lub lek o nazwie 6-merkaptopuryna.
- U niektórych pacjentów leczonych infliksymabem obserwowano rozwój pewnego rodzaju nowotworów skóry. Należy powiadomić lekarza w przypadku pojawienia się w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu jakichkolwiek zmian w wyglądzie skóry lub narośli na skórze
- U niektórych kobiet przyjmujących lek Remsima w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów występował rak szyjki macicy. W przypadku kobiet przyjmujących lek Remsima, w tym kobiet powyżej 60. roku życia, lekarz może zalecić dalsze regularne badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy.

Choroby płuc lub nałogowi palacze

- Przed leczeniem lekiem Remsima należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma chorobę płuc zwaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobą Płuc (POChP) lub jest nałogowym palaczem.
- U pacjentów z POChP oraz nałogowych palaczy występuje zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu w trakcie leczenia lekiem Remsima.

Choroby układu nerwowego

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy, które wpływają na układ nerwowy. Zaliczane jest tu stwardnienie rozsiane, zespół Guillain-Barré, jeśli pacjent ma drgawki lub stwierdzone zapalenie nerwu wzrokowego.
- Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią objawy choroby układu nerwowego w trakcie leczenia lekiem Remsima. Objawy obejmują zaburzenia widzenia, osłabienie rąk i nóg, drętwienie lub mrowienie jakiegokolwiek części ciała.

Nieprawidłowe otwory skóry (przetoki)

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Remsima należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek nieprawidłowe otwory skóry (przetoki).

Szczepienia

- Należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub ma być szczepiony.
- Nie należy stosować pewnych szczepień u pacjenta w trakcie stosowania leku Remsima.

- Niektóre szczepienia mogą powodować zakażenia. Jeśli pacjentka otrzymywała lek Remsima w okresie ciąży, to u dziecka może występować większe ryzyko rozwoju takiego zakażenia do 6 miesięcy po porodzie. Ważne, aby poinformować lekarzy oraz fachowy personel medyczny, który zajmuje się dzieckiem, o stosowaniu leku Remsima. Dzięki temu będą oni mogli określić, kiedy dziecko powinno otrzymać szczepionkę w tym szczepionki zawierające żywe drobnoustroje, takie jak BCG (stosowana w celu zapobiegania gruźlicy). Dodatkowe informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”.

Czynniki zakaźne o zastosowaniu terapeutycznym

- Osoby, u których niedawno przeprowadzono leczenie z użyciem czynnika zakaźnego o zastosowaniu terapeutycznym (na przykład szczepionka BCG podawana dopęcherzowo w ramach immunoterapii przeciwnowotworowej) lub planuje się takie leczenie, powinny omówić tę kwestię z lekarzem prowadzącym.

Operacje lub zabiegi stomatologiczne

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli planowana jest operacja lub zabieg stomatologiczny.
- Należy poinformować prowadzącego chirurga lub stomatologa wykonującego zabieg, że pacjent jest leczony lekiem Remsima, pokazując Kartę Ostrzeżeń dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

Powyższe informacje dotyczą również dzieci i młodzieży. Ponadto:

- U niektórych dzieci i nastoletnich pacjentów otrzymujących leki blokujące TNF, takie jak lek Remsima, wystąpiły nowotwory, w tym nietypowe nowotwory złośliwe, które w części przypadków prowadziły do śmierci.
- U osób przyjmujących lek Remsima zakażenia wystąpiły u większej liczby dzieci niż u dorosłych.
- Dzieci powinny otrzymać zalecane szczepienia przed rozpoczęciem leczenia lekiem Remsima.

U dzieci lek Remsima należy stosować jedynie w przypadku leczenia choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Leczenie może być stosowane u dzieci w wieku 6 lat lub starszych.

Przed przyjęciem leku należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent ma wątpliwości, czy dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych.

Remsima a inne leki

Pacjenci z chorobami zapalnymi przyjmują już leki stosowane w leczeniu tych chorób. Leki te mogą również powodować działania niepożądane. Lekarz prowadzący poradzi, jakie inne leki muszą być stosowane w trakcie przyjmowania leku Remsima.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym także o wszystkich innych lekach stosowanych w leczeniu choroby Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, łuszczycowego zapalenia stawów lub łuszczycy, a także o lekach, które wydawane są bez recepty, takich jak witaminy lub leki ziołowe.

W szczególności, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje, którykolwiek z następujących leków:

- Leki wpływające na układ immunologiczny
 - Kineret (zawierający anakinrę). Nie należy stosować jednocześnie leków Remsima i Kineret.
 - Orencia (zawierający abatacept). Nie należy stosować jednocześnie leków Remsima i Orencia.
- Podczas przyjmowania leku Remsima nie należy przyjmować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje. Kobiety przyjmujące lek Remsima w okresie ciąży powinny poinformować lekarza lub

fachowy personel medyczny, który zajmuje się dzieckiem, o przyjmowaniu leku Remsima, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę.

Przed przyjęciem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent ma wątpliwości, czy dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku
- Nie zaleca się stosowania leku Remsima w okresie ciąży.
- Należy unikać zajścia w ciążę, jeśli pacjentka jest właśnie leczona lekiem Remsima, i przez 6 miesięcy po ostatnim leczeniu lekiem Remsima.
- Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka jest właśnie leczona lekiem Remsima, oraz przez 6 miesięcy po ostatnim leczeniu lekiem Remsima.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Remsima w okresie czasie ciąży, to u dziecka może występować większe ryzyko rozwoju zakażenia.
- Ważne, aby poinformować lekarzy oraz fachowy personel medyczny, który zajmuje się dzieckiem, o stosowaniu leku Remsima, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. W przypadku przyjmowania leku Remsima w okresie ciąży podanie szczepionki BCG (stosowanej w celu zapobiegania gruźlicy) dziecku w ciągu 6 miesięcy po porodzie może prowadzić do zakażenia z ciężkimi powikłaniami, w tym zakońzonego zgonem. Nie należy podawać szczepionek zawierających żywe drobnoustroje, takich jak BCG, dzieciom w ciągu 6 miesięcy po porodzie. Więcej informacji zamieszczono w części dotyczącej szczepień.
- U niemowląt urodzonych przez kobiety przyjmujące lek Remsima w okresie ciąży opisywano znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek. Jeśli u dziecka występują utrzymujące się gorączki lub zakażenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Remsima wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy po przyjęciu leku Remsima, nie wolno kierować pojazdami ani obsługiwać maszyn.

Lek Remsima zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podawany jest lek Remsima

Jak lek Remsima jest podawany

- Lek Remsima będzie podawany pacjentowi przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę .
- Lekarz prowadzący lub pielęgniarka przygotowuje roztwór leku Remsima do wstrzykiwań.
- Roztwór leku Remsima będzie powoli wstrzykiwany (przez okres 2 godziny) do jednej z żył pacjenta. Zazwyczaj będzie on wstrzykiwany do żyły ręki pacjenta. Nazywane jest to „infuzją dożylną” lub kroplówką. Po trzecim kolejnym podaniu leku, lekarz może zalecić podawanie leku Remsima przez okres 1 godziny.
- Pacjent zostanie pod opieką lekarza w czasie otrzymywania leku Remsima i od 1 do 2 godzin po zakończeniu infuzji.

Ile leku Remsima jest podawane

- Lekarz prowadzący określi dawkę (w mg) i częstość podawania leku Remsima. Będzie to zależało od choroby pacjenta, masy ciała i jego odpowiedzi na leczenie.
- Poniżej przedstawiona tabela pokazuje częstość z jaką zazwyczaj pacjent otrzymuje lek.

1. infuzja	0 tydzień
2. infuzja	2 tygodnie po 1. leczeniu
3. infuzja	6 tygodni po 1. leczeniu
Kolejna infuzja	Co 6 do 8 tygodni w zależności od choroby

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka to 3 mg na każdy kg masy ciała.

Łuszczycowe zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa), łuszczycy, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna

Zalecana dawka to 5 mg na każdy kg masy ciała.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dla dzieci (w wieku 6 lat lub starszych) leczonych z powodu choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego zalecana dawka jest taka sama jak dla dorosłych.

Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Remsima

Lek jest podawany przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę, dlatego też jest mało prawdopodobne, żeby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę. Objawy niepożądane związane z podaniem zbyt dużej dawki nie są znane.

Pominięcie zastosowania infuzji leku Remsima

Jeśli pacjent zapomni o umówionej wizycie w celu podania leku Remsima lub ją opuści, należy umówić się na wizytę tak szybko, jak to możliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany przebieg. Jednakże u niektórych pacjentów działania niepożądane mogą być poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą również wystąpić po zakończeniu leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **Objawy reakcji alergicznej** takie jak obrzęk twarzy, warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła, który może powodować utrudnienie w połykaniu lub oddychaniu, wysypka skórna, pokrzywka, obrzęk dłoni, stóp lub kostek. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w ciągu dwóch godzin od podania leku lub później. Więcej objawów reakcji alergicznej może wystąpić do 12 dni po wstrzyknięciu leku, w tym ból mięśni, gorączka, ból stawu lub szczęki, ból gardła lub głowy
- **Objawy chorób serca** takie jak duszność, obrzęk stóp lub zmiany rytmu serca
- **Objawy zakażenia (w tym gruźlicy)** takie jak gorączka, uczucie zmęczenia, (uporczywy) kaszel, duszność, objawy grypopodobne, utrata masy ciała, nocne poty, biegunka, zranienia, problemy z zębami lub pieczenie podczas oddawania moczu
- **Objawy chorób układu oddechowego** takie jak kaszel, trudności z oddychaniem, ucisk w klatce piersiowej
- **Objawy ze strony układu nerwowego (w tym zaburzenia oczu)** takie jak drgawki, mrowienie lub drętwienie niektórych części ciała, osłabienie rąk lub nóg, zaburzenia związane z widzeniem takie jak podwójne widzenie lub inne zaburzenia związane z oczami
- **Objawy związane z wątrobą** takie jak zażółcenie skóry lub oczu, zabarwienie moczu na kolor ciemnobrązowy lub bóle po prawej stronie w górnej części nadbrzusza, gorączka
- **Objawy związane z zaburzeniami układu immunologicznego nazywane toczeniem** takie jak ból stawów lub wysypka na policzkach lub ramionach wrażliwa na światło słoneczne

- **Objawy związane ze zmniejszoną liczbą komórek krwi**, takie jak uporczywa gorączka, krwawienie, częstsze występowanie siniaków, błądź.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpi, jakikolwiek z wyżej wymienionych objawów.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u ponad 1 na 10 osób)

- Ból brzucha, nudności
- Zakażenia wirusowe, takie jak wirus opryszczki lub grypa
- Zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie zatok
- Ból głowy
- Działania niepożądane związane z infuzją
- Ból.

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zmiany czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w wynikach badań laboratoryjnych krwi)
- Zakażenia płuc i klatki piersiowej, takie jak zapalenie oskrzeli lub płuc
- Trudności w oddychaniu lub bolesność podczas oddychania, bóle klatki piersiowej
- Krwawienie żołądkowo-jelitowe, biegunka, zaburzenia trawienia, zgaga, zaparcie
- Wysypka jak po poparzeniu pokrzywą (pokrzywka), swędząca wysypka lub sucha skóra
- Zaburzenia równowagi lub zawroty głowy
- Gorączka, wzmożone pocenie się
- Zaburzenia krążenia, takie jak niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze
- Siniaki, uderzenia gorąca lub krwawienie z nosa, ocieplenie, zaczerwienienie skóry (zwł. zaczerwienienie twarzy)
- Uczucie zmęczenia lub osłabienie
- Zakażenia bakteryjne, takie jak posocznica, ropień lub zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej)
- Zaburzenia krwi, takie jak niedokrwistość lub mała liczba białych krwinek
- Obrzęk węzłów chłonnych
- Depresja, zaburzenia dotyczące snu
- Zaburzenia dotyczące oczu, w tym zaczerwienienie i zakażenia oczu
- Przyspieszone tętno (tachykardia) lub kołatanie serca
- Ból stawów, mięśni lub pleców
- Zakażenia dróg moczowych
- Łuszczyca, zaburzenia dotyczące skóry, takie jak wypryski, łysienie
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, obrzęk, zaczerwienienie lub swędzenie
- Dreszcze, gromadzenie się płynu pod skórą powodujące obrzęk
- Uczucie zdrętwienia lub mrowienia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- Zmniejszenie zaopatrzenia w krew, obrzęk żył
- Zaburzenia skóry, takie jak tworzenie się pęcherzy, brodawki, nieprawidłowe zabarwienie skóry lub przebarwienie skóry lub obrzęk warg
- Ciężkie reakcje alergiczne (np. anafilaksja), zaburzenia układu immunologicznego nazywane toczeniem, reakcje alergiczne na obce białka
- Dłużej przebiegające gojenie się ran
- Obrzęk wątroby (zapalenie wątroby) lub pęcherzyka żółciowego, uszkodzenie wątroby
- Zaburzenia pamięci, rozdrażnienie, uczucie splątania, nerwowość
- Zaburzenia oczu w tym niewyraźne widzenie lub ograniczone pole widzenia, podpuchnięte oczy lub jęczmień
- Nowe zachorowania lub nasilenie niewydolności serca, spowolnione tętno
- Omdlenia
- Drgawki, zaburzenia nerwowe

- Perforacja jelit lub niedrożność jelit, ból żołądka lub skurcze
- Obrzęk trzustki (zapalenie trzustki)
- Zakażenia grzybicze, takie jak zakażenia drożdżakami
- Problemy dotyczące płuc (takie jak obrzęk)
- Zbyt duża ilość płynu w płucach (wysiłek w jamie opłucnej)
- Zakażenia nerek
- Mała liczba płytek krwi, zbyt duża liczba białych krwinek
- Zakażenia pochwy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- Nowotwór krwi (chłoniak)
- Niewystarczająca ilość tlenu dostarczana organizmowi przez krew, zaburzenia krążenia, takie jak zwężenie naczyń krwionośnych
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Zakażenia związane z osłabieniem układu odpornościowego
- Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, jeśli u pacjenta występowało zapalenie wątroby typu B w przeszłości
- Nieprawidłowy obrzęk tkanek lub ich wzrost
- Obrzęk małych naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- Zaburzenia układu odpornościowego, które mogą uszkadzać płuca, skórę i węzły chłonne (na przykład sarkoidoza)
- Brak zainteresowania otoczeniem lub obojętność
- Poważne choroby skóry, takie jak martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona lub rumień wielopostaciowy, choroby skóry, takie jak czyraki
- Poważne zaburzenia układu nerwowego, takie jak poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, choroba podobna do stwardnienia rozsianego, zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillain-Barré
- Obecność płynu pomiędzy błonami otaczającymi serce (wysiłek w worku osierdziowym)
- Poważne zaburzenia płuc (takie jak choroby śródmiąższowe płuc)
- Czerniak (rodzaj nowotworu skóry)
- Rak szyjki macicy
- Mała liczba krwinek, w tym znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek.

Inne działania niepożądane (o nieznanym częstości)

- Nowotwór u dzieci i dorosłych
- Rzadki złośliwy nowotwór krwi występujący w większości u młodych osób (chłoniak T-komórkowy wątroby i śledziony)
- Niewydolność wątroby
- Rak z komórek Merkla (rodzaj nowotworu skóry)
- Nasilenie stanu zwanego zapaleniem skórno-mięśniowym (obserwowane jako wysypka skórna z towarzyszącym osłabieniem mięśni)
- Podanie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje może spowodować zakażenie wywołane przez żywe wirusy lub bakterie zawarte w szczepionce (w przypadku pacjentów z osłabionym układem immunologicznym).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U dzieci, które przyjmowały infliksymab z powodu choroby Crohna, stwierdzono pewne różnice w występowaniu działań niepożądanych w porównaniu z dorosłymi, którzy stosowali infliksymab w leczeniu tej samej choroby. Działania niepożądane, które występowały częściej u dzieci, obejmowały: małą liczbę czerwonych krwinek (niedokrwistość), krew w kale, małą liczbę białych krwinek (leukopenia), zaczerwienienie lub rumieniec (uderzenia gorąca), zakażenia wirusowe, małą liczbę neutrofilii (białych krwinek zwalczających zakażenia – neutropenia), złamania kości, zakażenia bakteryjne i reakcje alergiczne ze strony układu oddechowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Remsima

Lek Remsima będzie zwykle przechowywany przez personel medyczny. Informacje dotyczące przechowywania, jeśli będą potrzebne, są następujące:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
- Lek ten można także przechowywać w oryginalnym opakowaniu poza lodówką w temperaturze poniżej 25°C jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W takiej sytuacji leku nie wolno ponownie umieszczać w lodówce w celu dalszego przechowywania. Nowy termin ważności, w tym dzień/miesiąc/rok, należy zapisać na opakowaniu. Lek należy wyrzucić, jeśli nie zostanie wykorzystany przed upływem nowego terminu ważności lub terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu, w zależności co następuje wcześniej.
- Zaleca się, aby lek Remsima po przygotowaniu do infuzji, został jak najszybciej zużyty (w ciągu 3 godzin). Jednakże, jeśli został przygotowany w warunkach sterylnych, może być przechowywany w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez 24 godziny.
- Nie stosować tego leku, jeśli występują przebarwienia lub obecne są stałe cząstki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Remsima

- Substancją czynną leku jest infliksymab. Każda fiolka zawiera 100 mg infliksymabu. Po przygotowaniu każdy mililitr roztworu zawiera 10 mg infliksymabu.
- Pozostałe składniki to sacharoza, polisorbitat 80, sodu diwodorofosforan jednowodny i disodu fosforan dwuwodny.

Jak wygląda lek Remsima i co zawiera opakowanie

Lek Remsima jest dostarczany w szklanych fiolkach zawierających proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Proszek jest biały.

Lek Remsima jest produkowany w postaci opakowań zawierających 1, 2, 3, 4 lub 5 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1051 Budapest

Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410.

Węgry

Wytwórca

Biotec Services International Ltd.
Biotec House,
Central Park
Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

България

EGIS Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 2 987 6040
office@egis.bg

Česká republika

EGIS Praha, spol. s r.o.
Tel: + 420 227 129 111
egispraha@egispraha.cz

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 49 12 66 00

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: + 49 6431 7010

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Τηλ: + 36 1 231 0493
adam.mattyus@kinstellar.com

España

KERN PHARMA, S.L.
Tel: + 34 93 700 25 25

France

Biogaran
Tél: + 33 (0) 800 970 109

Hrvatska**Lietuva**

EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė
Tel: +370 5231 4658
vilnius@egis.lt

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma CVA,
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

Magyarország

Egis Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: + 36 1 803 5555
mailbox@egis.hu

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: + 356 2755 9990
mgatt@medicallogisticsltd.com

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 33 450 8270

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel.: +43 1 97 99 860
office@astro-pharma.at

Polska

EGIS Polska Dystrybucja Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 417 9200
recepca@egis.pl

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos
Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 214 200 290

România

OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6595 777
oktal-pharma@oktal-pharma.hr

Ireland

Pinewood Laboratories Limited
Tel: + 1 800 812 674

Ísland

Portfarma ehf
Sími: + 354 534 4030

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals srl
Tel: + 39 02 3182881

Κύπρος

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Τηλ: + 36 1 231 0493
adam.mattyus@kinstellar.com

Latvija

EGIS Pharmaceuticals PLC parstavnecibas
Tel: + 371 676 13 859
office@egis.lv

Egis Pharmaceuticals PLC Romania
Tel: + 40 21 412 0017
office@egis.ro

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: + 386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Slovenská republika

Egis Slovakia spol.s r.o.
Tel: + 421 2 3240 9422
info@egis.sk

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

United Kingdom

Napp Pharmaceutical Group
Tel: + 44 1223 424444

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2016

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.