

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Remsima 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Infliksimab

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Vaš liječnik će Vam dati i karticu s upozorenjima za bolesnika, koja sadrži važne sigurnosne informacije kojih morate biti svjesni prije i tijekom liječenja lijekom Remsima.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Remsima i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Remsima
3. Kako primjenjivati lijek Remsima
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Remsima
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Remsima i za što se koristi

Remsima sadrži djelatnu tvar infliksimab. Infliksimab je vrsta bjelančevine ljudskog i mišjeg podrijetla.

Remsima pripada skupini lijekova koji se nazivaju "TNF-blokatorima". Koristi se u odraslih osoba za sljedeće upalne bolesti:

- reumatoidni artritis
- psorijatični artritis
- ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest)
- psorijazu

Remsima se također koristi u odraslih i djece u dobi od 6 ili više godina za liječenje:

- Crohnove bolesti
- ulceroznog kolitisa

Remsima djeluje tako što onemogućuje djelovanje bjelančevine koja se zove "faktor nekroze tumora alfa" (TNF α). Ova bjelančevina sudjeluje u upalnim procesima u organizmu i njenom blokadom može se smanjiti upala u tijelu.

Reumatoidni artritis

Reumatoidni artritis je upalna bolest zglobova. Ako imate aktivni reumatoidni artritis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ne odgovorite dovoljno dobro na te lijekove, dobit ćete lijek Remsima, koji ćete koristiti u kombinaciji s drugim lijekom koji se zove metotreksat kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- usporilo oštećenje zglobova

- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost

Psorijatični artritis

Psorijatični artritis je upalna bolest zglobova, obično praćena psorijazom. Ako imate aktivni psorijatični artritis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ne odgovorite dovoljno dobro na te lijekove, dobit ćete lijek Remsima kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- usporilo oštećenje zglobova
- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost.

Ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest)

Ankilozantni spondilitis je upalna bolest kralježnice. Ako imate aktivni ankilozantni spondilitis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ne odgovorite dovoljno dobro na te lijekove, dobit ćete lijek Remsima kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost.

Psorijaza

Psorijaza je upalna bolest kože. Ako imate umjerenu do tešku plak psorijazu, najprije ćete biti lijećeni drugim lijekovima ili postupcima, kao što je fototerapija. Ako ne odgovorite dovoljno dobro na te lijekove ili postupke, dobit ćete lijek Remsima kako bi se umanjili znakovi i simptomi bolesti.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je upalna bolest crijeva. Ako imate ulcerozni kolitis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ne odgovorite dovoljno dobro na te lijekove, za lijećenje bolesti dobit ćete lijek Remsima.

Crohnova bolest

Crohnova bolest je upalna bolest crijeva. Ako imate Crohnovu bolest, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ne odgovorite dovoljno dobro na njih, dobit ćete lijek Remsima kako bi se:

- lijećila aktivna Crohnova bolest
- smanjio broj neprirodnih otvora (fistula) između crijeva i kože koji nisu bili zbrinuti drugim lijekovima ili kirurškim putem.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Remsima

Ne smijete primiti lijek Remsima

- ako ste alergićni na infliksimab (djelatnu tvar u lijeku Remsima) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste alergićni na bjelanćevine mišjeg podrijetla,
- ako imate tuberkulozu (TBC) ili neku drugu ozbiljnu infekciju kao što je upala pluća ili sepsa (ozbiljna bakterijska infekcija krvi),
- ako imate umjeren ili težak stupanj zatajenja srca.

Nemojte primiti lijek Remsima ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom lijećniku prije nego što primite lijek Remsima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom lijećniku prije nego primite lijek Remsima u sljedećim situacijama:

Prethodno lijećenje bilo kojim lijekom koji sadrži infliksimab

- Obavijestite svog lijećnika ako ste se u prošlosti već lijećili lijekovima koji sadrže infliksimab i sada ponovno zapoćinjete lijećenje lijekom Remsima.
- Ako je prekid u lijećenju lijekom infliksimab trajao dulje od 16 tjedana, povećan je rizik od pojave alergijskih reakcija kod ponovnog početka lijećenja.

Infekcije

- Prije nego primite lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako imate neku infekciju, čak i ako je vrlo blaga.
- Prije nego primite lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako ste živjeli ili putovali u područja u kojima su česte infekcije histoplazmoza, kokcidioidomikoza ili blastomikoza. Ove infekcije uzrokuje posebna vrsta gljivica koja može zahvatiti pluća ili druge dijelove tijela.
- Tijekom liječenja lijekom Remsima možete postati osjetljiviji na infekcije. Taj je rizik veći ako imate 65 ili više godina.
- Te infekcije mogu biti ozbiljne, a uključuju tuberkulozu, virusne, gljivične ili bakterijske infekcije, ili druge oportunističke infekcije te sepsu, koja može ugroziti život.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete simptome infekcije. Simptomi mogu biti vrućica, kašalj, simptomi nalik gripu, opća slabost, crvena ili užarena koža, rane ili problemi sa zubima. Liječnik Vam može preporučiti privremeni prekid liječenja lijekom Remsima.

Tuberkuloza (TBC)

- Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ako ste ikada bolovali od tuberkuloze (TBC-a) ili bili u bliskom kontaktu s osobom koja je bolovala ili boluje od tuberkuloze.
- Liječnik će provesti testove da utvrdi imate li tuberkulozu, čak i u bolesnika koji su liječeni lijekovima protiv TBC-a. U bolesnika liječenih lijekom Remsima prijavljeni su slučajevi tuberkuloze. Liječnik će upisati da ste obavili navedene pretrage u Vašu karticu s upozorenjima za bolesnika.
- Ako liječnik misli da kod Vas postoji rizik od razvoja TBC-a, prije nego primite lijek Remsima možda ćete dobiti lijekove za liječenje TBC-a.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete simptome tuberkuloze. Simptomi obuhvaćaju uporan kašalj, gubitak tjelesne težine, umor, vrućicu, noćno znojenje.

Virus hepatitisa B (HBV)

- Obavijestite svog liječnika prije liječenja lijekom Remsima ako ste nositelj virusa te ako imate ili ste imali hepatitis B.
- Obavijestite svog liječnika ako mislite da postoji rizik da se zarazite HBV-om.
- Liječnik Vas treba testirati na HBV.
- Liječenje TNF-blokatorima kao što je Remsima može izazvati ponovnu aktivaciju virusa hepatitisa B u bolesnika koji nose taj virus, što u nekim slučajevima može ugroziti život.

Problemi sa srcem

- Obavijestite svog liječnika ako imate nekih problema sa srcem, npr. blagi stupanj zatajenja srca.
- Vaš liječnik će htjeti pažljivo nadzirati funkciju Vašeg srca.

Odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete nove simptome zatajenja srca ili se postojeći simptomi pogoršavaju tijekom liječenja lijekom Remsima. Simptomi obuhvaćaju kratkoću daha ili oticanje stopala.

Rak i limfom

- Obavijestite liječnika ako bolujete ili ste bolovali od limfoma (vrsta raka krvi) ili neke druge vrste raka prije nego počnete primati lijek Remsima.
- Bolesnici s teškim oblikom reumatoidnog artritisa, koji već dugo vremena boluju od te bolesti, mogu imati veći rizik za razvoj limfoma od prosjeka.
- Djeca i odrasli koji uzimaju lijek Remsima mogu imati povećan rizik za razvoj limfoma ili neke druge vrste raka.
- U nekih bolesnika koji su liječeni TNF-blokatorima uključujući Remsima razvio se rijedak oblik raka zvan hepatosplenički limfom T-stanica. Od tih bolesnika većina su bili adolescenti ili mlađi odrasli muškarci s Crohnovom bolešću ili ulceroznim kolitisom. Ova vrsta raka

obično je završila smrću. Skoro svi bolesnici također su uzimali lijekove azatioprin ili 6-merkaptopurin s TNF-blokatorom.

- U nekih bolesnika liječenih infliksimabom razvile su se određene vrste raka kože. Ako se tijekom ili nakon liječenja pojave promjene u izgledu kože ili izrasline na koži, obavijestite o tome svog liječnika.
- U nekih žena koje su se liječile lijekom Remsima zbog reumatskog artritisa, razvio se rak grlića maternice. Ženama koje uzimaju Remsima, uključujući i one starije od 60 godina, liječnik može preporučiti da nastave s redovitim pregledima za prevenciju raka grlića maternice.

Bolest pluća ili kronični pušači

- Prije nego počnete primati lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako bolujete od bolesti pluća koja se zove kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) ili ste teški pušač
- Bolesnici s KOPB-om i bolesnici koji su teški pušači mogu imati povećan rizik za razvoj raka pri liječenju lijekom Remsima.

Bolest živčanog sustava

- Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali neki problem koji je zahvaćao Vaš živčani sustav prije nego počnete primati lijek Remsima. To uključuje multiplu sklerozu, Guillain-Barreov sindrom, epileptičke napadaje ili dijagnozu "optičkog neuritisa".

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete simptome neke bolesti živčanog sustava. Simptomi obuhvaćaju promjene vida, slabost u rukama ili nogama, utrnulost ili trnce u bilo kojem dijelu tijela.

Neprirodni otvori na koži

- Obavijestite svog liječnika ako imate neprirodne otvore na koži (fistule) prije nego počnete primati lijek Remsima.

Cijepljenje

- Obavijestite svog liječnika ako ste se nedavno cijepili ili se trebate uskoro cijepiti.
- Tijekom liječenja lijekom Remsima ne smijete primati neka cjepiva.
- Neka cjepiva mogu uzrokovati infekcije. Ako ste primali lijek Remsima za vrijeme trudnoće, kod Vašeg djeteta može postojati veći rizik za razvoj takve infekcije u razdoblju do šest mjeseci nakon rođenja. Važno je obavijestiti pedijatra Vašeg djeteta i druge zdravstvene djelatnike o Vašem primanju lijeka Remsima, tako da mogu odlučiti kada Vaše dijete treba primiti bilo koje cjepivo, uključujući živa cjepiva kao što je BCG (primjenjuje se za sprječavanje tuberkuloze). Za više informacija pogledajte dio o trudnoći i dojenju.

Terapijski infektivni agensi

- Obavijestite liječnika ako ste nedavno primili ili trebate primiti liječenje terapijskim infektivnim agensom (poput unosa BCG-a koji se koristi za liječenje raka).

Operacije ili stomatološki zahvati

- Obavijestite svog liječnika ako planirate neku operaciju ili stomatološki zahvat.
- Obavijestite svog kirurga ili stomatologa koji će obaviti zahvat da uzimate lijek Remsima i pokažite im svoju karticu s upozorenjima za bolesnika.

Djeca i adolescenti

Gore navedene informacije odnose se i na djecu i adolescente. Osim toga:

- U neke djece i mladih bolesnika koji su primali TNF-blokatore kao što je Remsima razvio se rak, uključujući neuobičajene vrste raka koje su ponekad imale smrtni ishod.
- U djece koja su primala lijek Remsima infekcije su se više javljale u odnosu na odrasle.
- Prije započinjanja liječenja lijekom Remsima djeca trebaju primiti preporučena cjepiva.

Remsima se smije primjenjivati u djece samo ako se liječe od Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa. Ta djeca moraju imati 6 ili više godina.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, porazgovarajte sa svojim liječnikom prije nego primite lijek Remsima.

Drugi lijekovi i Remsima

Bolesnici koji boluju od upalnih bolesti već uzimaju lijekove za liječenje svojih tegoba. Ti lijekovi mogu uzrokovati nuspojave. Liječnik će Vam savjetovati koje lijekove morate nastaviti uzimati dok primete lijek Remsima.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i bilo koje druge lijekove za liječenje Crohnove bolesti, ulceroznog kolitisa, reumatoidnog artritisa, ankilozantnog spondilitisa, psorijatičnog artritisa ili psorijaze, ili lijekove koje ste nabavili bez recepta, poput vitamina i biljnih lijekova.

Posebice recite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Lijekove koji djeluju na imunološki sustav.
- Kineret (anakinra). Remsima i Kineret ne smiju se istodobno uzimati.
- Orencia (abatacept). Remsima i Orencia ne smiju se istodobno uzimati.

Dok uzimate Remsima ne smijete primati živa cjepiva. Ako ste uzimali Remsima tijekom trudnoće, obavijestite pedijatra Vašeg djeteta ili druge zdravstvene radnike koji skrbe za Vaše dijete da ste uzimali Remsima prije nego što dijete primi bilo koje cjepivo.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, porazgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego primite lijek Remsima.

Trudnoća i dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Remsima se tijekom trudnoće smije primjenjivati samo ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno za Vas.
- Potrebno je izbjegavati trudnoću tijekom liječenja lijekom Remsima i 6 mjeseci nakon završetka liječenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom o uporabi kontracepcije tijekom tog razdoblja.
- Nemojte dojiti dok se liječite lijekom Remsima niti 6 mjeseci nakon posljednje doze lijeka Remsima.
- Ako ste primali lijek Remsima tijekom trudnoće, kod Vašeg djeteta može postojati povećan rizik od infekcije.
- Važno je obavijestiti pedijatra Vašeg djeteta i druge zdravstvene radnike o Vašem primanju lijeka Remsima prije nego što Vaše dijete primi bilo koje cjepivo. Ako ste tijekom trudnoće primali lijek Remsima, primjena BCG cjepiva (primjenjuje se za sprječavanje tuberkuloze) Vašem djetetu unutar 6 mjeseci od rođenja može dovesti do ozbiljnih komplikacija, uključujući smrt. Vaše dijete ne smije primiti živo cjepivo poput BCG-a u razdoblju od 6 mjeseci nakon rođenja. Za dodatne informacije vidjeti dio o cijepljenju.
- U dojenčadi čije su majke tijekom trudnoće liječene lijekom Remsima prijavljeno je značajno smanjenje bijelih krvnih stanica. Ako Vaše dijete ima učestale vrućice ili infekcije, odmah se obratite pedijatru svog djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da bi lijek Remsima mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima i rada sa alatima. Ako nakon primjene lijeka Remsima osjećate nesvjesticu, nemojte voziti ni rukovati alatima i strojevima.

Remsima sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Remsima

Kako se primjenjuje Remsima

- Lijek Remsima će Vam dati Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- Vaš liječnik ili medicinska sestra će pripremiti Remsima otopinu za injekciju.
- Remsima otopinu ćete dobivati polagano (tijekom 2 sata) u jednu od vena. Obično će to biti vena na ruci. Ovakav način primjene lijeka zove se "infuzija u venu" ili drip. Nakon treće doze liječnik može odlučiti primijeniti lijek Remsima tijekom jednog sata.
- Bit ćete pod nadzorom dok primete lijek Remsima te 1 do 2 sata nakon toga.

Koliko lijeka Remsima ćete primiti

- Liječnik će odrediti koju dozu (u mg) lijeka Remsima ćete primiti i koliko često. Doziranje će ovisiti o Vašoj bolesti, tjelesnoj težini i odgovoru na liječenje.
- Koliko se često Remsima obično primjenjuje prikazano je u tablici ispod.

| | |
|---------------|---|
| 1. doza | Tjedan 0 |
| 2. doza | 2 tjedna nakon 1. doze |
| 3. doza | 6 tjedana nakon 1. doze |
| sljedeće doze | Svakih 6 do 8 tjedana, ovisno o bolesti |

Reumatoidni artritis

Preporučena doza je 3 mg po svakom kilogramu tjelesne težine.

Psorijatični artritis, ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest), psorijaza, ulcerozni kolitis i Crohnova bolest

Preporučena doza je 5 mg po svakom kilogramu tjelesne težine.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena doza u djece (starosti 6 ili više godina) za liječenje Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa je ista kao i doza koja je preporučena za odrasle.

Ako primite previše lijeka Remsima

Ovaj lijek primjenjuje liječnik ili medicinska sestra, stoga je mala vjerojatnost da ćete dobiti previše lijeka. Nisu poznate nuspojave kod primjene prevelike količine lijeka Remsima.

Ako ste zaboravili ili propustili infuziju lijeka Remsima

Ako ste zaboravili ili propustili doći na infuziju lijeka Remsima, dogovorite novi pregled što je prije moguće.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava su blage do umjereno teške. Međutim, u nekih bolesnika nuspojave mogu biti teške i zahtijevati liječenje. Nuspojave se mogu pojaviti i nakon prestanka liječenja lijekom Remsima.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- **Znakove alergijske reakcije** kao što su oticanje lica, usana, usta ili grla, koje može izazvati poteškoće pri gutanju ili disanju, osip, koprivnjača, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva. Alergijska reakcija može nastupiti u roku od 2 sata od primanja infuzije ili kasnije. Znakovi alergijske reakcije koji se mogu javiti i do 12 dana nakon infuzije su bol u mišićima, vrućica, bol u zglobovima ili čeljusti, grlobolja ili glavobolja

- **Znakove srčanih problema** kao što su nelagoda ili bol u prsištu, bol u ruci, bol u trbuhu, nedostatak zraka, tjeskoba, ošamućenost, omaglica, nesvjestica, znojenje, mučnina, povraćanje, podrhtavanje ili lupanje u prsištu, ubrzani ili usporeni otkucaji srca i/ili oticanje stopala
- **Znakove infekcije (uključujući TBC)** kao što su vrućica, umor, (uporan) kašalj, nedostatak zraka, simptomi nalik gripi, gubitak tjelesne težine, noćno znojenje, proljev, rane, problemi sa zubima ili žarenje pri mokrenju
- **Znakove problema s plućima** kao što su kašalj, otežano disanje ili stezanje u prsima
- **Znakove neuroloških problema (uključujući poremećaje oka)** kao što su napadaji, trnci ili utrnulost bilo kojeg dijela tijela, slabost u rukama ili nogama, promjene vida, poput dvostruke slike ili drugi problemi s očima
- **Znakove problema s jetrom** kao što su žutilo kože ili bjeloočnica, tamnosmeđa boja mokraće ili bol u gornjem desnom dijelu trbuha, vrućica
- **Znakove poremećaja imunološkog sustava koji se zove lupus** kao što su bol u zglobovima ili osip na obrazima ili rukama osjetljiv na sunce
- **Znakove smanjenog broja krvnih stanica** kao što su stalna vrućica, krvarenje ili lakše stvaranje modrica ili bljedoća.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite neki od gore navedenih simptoma.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol u trbuhu, mučnina
- virusne infekcije poput herpesa ili gripe
- infekcije gornjih dišnih puteva poput upale sinusa
- glavobolja
- nuspojava kao posljedica infuzije
- bol.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- poremećaj funkcije jetre, povišene vrijednosti jetrenih enzima (što se vidi iz nalaza pretraga krvi)
- infekcije dišnog sustava kao što su bronhitis ili upala pluća
- otežano ili bolno disanje, bol u prsima
- krvarenje u želucu ili crijevima, proljev, loša probava, žgaravica, zatvor
- koprivnjača (osip), osip praćen svrbežom ili suha koža
- poteškoće s ravnotežom ili omaglica
- vrućica, pojačano znojenje
- problemi s cirkulacijom kao što su nizak ili visok krvni tlak
- modrice, napadaji vrućine ili krvarenje iz nosa, crvenilo kože (crvenilo praćeno osjećajem užarenosti)
- umor ili slabost
- bakterijske infekcije kao što su trovanje krvi, apsces ili infekcija kože (celulitis)
- poremećaji krvi kao što su anemija ili smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocita)
- otečeni limfni čvorovi
- depresija, poteškoće sa spavanjem
- problemi s očima, uključujući crvene oči i infekcije
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija) ili palpitacije
- bol u zglobovima, mišićima ili leđima
- infekcije mokraćnih puteva
- psorijaza, problemi s kožom kao što su ekcemi i gubitak kose
- reakcije na mjestu davanja injekcije kao što su bol, oteklina, crvenilo ili svrbež
- zimica, nakupljanje tekućine ispod kože koje uzrokuje oticanje
- osjećaj utrnulosti i trnci.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- nedostatna opskrba krvlju, oticanje vena
- problemi s kožom kao što su mjehurići, bradavice, neprirodna boja kože ili pigmentacija, oticanje usana
- ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksija), poremećaj imunološkog sustava poznat kao lupus, alergijske reakcije na strane proteine
- otežano zacjeljivanje rana
- oticanje jetre (hepatitis) ili žučne vrećice, oštećenje jetre
- zaboravljivost, razdražljivost, zbunjenost, nervoza
- problemi s očima uključujući zamagljen ili oslabljen vid, natečene oči ili ječmenac
- novonastalo zatajenje srca ili pogoršanje postojećeg, usporen ritam srca
- nesvjestica
- konvulzije (epileptički napadaji), tegobe sa živcima
- otvor u crijevu ili onemogućen rad crijeva, bol u trbuhu ili grčevi
- oticanje gušterače (upala gušterače)
- gljivične infekcije kao što su infekcije uzrokovane kvascima
- tegobe s plućima (poput edema)
- nakupljanje tekućine oko pluća (pleuralni izljev)
- infekcije bubrega
- smanjen broj krvnih pločica, prekomjeran broj bijelih krvnih stanica
- infekcije rodnice.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- vrsta raka krvi (limfom)
- nedostatna opskrba tijela kisikom preko krvi, poremećaji cirkulacije kao što je suženje krvnih žila
- upala moždane ovojnice (meningitis)
- infekcije zbog oslabljenog imunološkog sustava
- infekcija hepatitisom B ako ste u prošlosti već imali hepatitis B
- neprirodno oticanje ili bujanje tkiva
- oticanje malih krvnih žila (vaskulitis)
- poremećaji imunološkog sustava koji mogu zahvatiti pluća, kožu i limfne čvorove (kao što je sarkoidoza)
- manjak motivacije i emocija
- ozbiljne kožne bolesti kao što su toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom ili multififormni eritem, problemi s kožom kao što su gnojni čirevi
- ozbiljni poremećaji živčanog sustava kao što su poprečni mijelitis, bolesti nalik multiploj sklerozi, optički neuritis i Guillain-Barréov sindrom
- nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici (perikardijalna efuzija)
- ozbiljne tegobe s plućima (kao što je intersticijska bolest pluća)
- melanom (vrsta raka kože)
- rak grlića maternice
- smanjen broj krvnih stanica, uključujući značajno smanjenje broja bijelih krvnih stanica.

Ostale nuspojave (učestalost nije poznata)

- rak u djece i odraslih
- rijedak rak krvnih stanica koji se najčešće javlja u mlađih ljudi (hepatosplenički limfom T-stanica)
- zatajenje jetre
- karcinom Merkelovih stanica (vrsta raka kože)
- pogoršanje bolesti koja se zove dermatomiozitis (očituje se kao osip kože praćen slabošću mišića)
- privremeni gubitak vida tijekom ili unutar 2 sata od infuzije
- primjena "živih" cjepiva može dovesti do infekcije uzrokovane "živim" virusima ili bakterijama sadržanim u cjepivu (kad imate oslabljen imunološki sustav).

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

U djece koja su primala infliksimab za liječenje Crohnove bolesti nuspojave su se ponešto razlikovale u odnosu na odrasle bolesnike koji su primali infliksimab za liječenje Crohnove bolesti. U djece su se više javljale sljedeće nuspojave: smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija), krv u stolici, smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija), crvenilo kože (crvenilo praćeno osjećajem užarenosti), virusne infekcije, smanjen broj neutrofila - vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije (neutropenija), lom kostiju, bakterijske infekcije te alergijske reakcije dišnog sustava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Remsima

Remsima će općenito čuvati zdravstveni djelatnici. Uvjeti čuvanja, ako Vam zatrebaju, su sljedeći:

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
- Ovaj se lijek također može čuvati u originalnom pakiranju izvan hladnjaka na temperaturi do najviše 25°C neprekinuto tijekom razdoblja od najviše 6 mjeseci. U takvoj situaciji, nemojte ponovno vraćati lijek u hladnjak radi čuvanja. Zapišite novi rok valjanosti na kutiju uključujući dan/mjesec/godinu. Ako ga ne uporabite do novog roka valjanosti ili roka valjanosti otisnutog na kutiji, ovisno o tome koji je raniji, lijek bacite.
- Preporučuje se pripremljenu otopinu za infuziju lijeka Remsima upotrijebiti što prije (u roku od 3 sata). Međutim, ako se otopina pripremila u sterilnim uvjetima, može se čuvati 24 sata u hladnjaku, na temperaturi od 2°C do 8°C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je došlo do promjene boje ili su prisutne čestice.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Remsima sadrži

- Djelatna tvar je infliksimab. Jedna bočica sadrži 100 mg infliksimaba. Nakon pripreme otopine, jedan ml sadrži 10 mg infliksimaba.
- Pomoćne tvari su saharoza, polisorbit 80, natrijev dihidrogenfosfat hidrat i natrijev hidrogenfosfat dihidrat.

Kako Remsima izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek Remsima je dostupan u staklenoj bočici koja sadrži prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Prašak je bijel.

Remsima pakiranja sadrže 1, 2, 3, 4 ili 5 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Mađarska

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

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 86 14 00 00

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: + 49 6431 7010

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

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

France

Biogaran
Tél: + 33 (0) 800 970 109

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
info@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
recepcja@egis.pl

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Egis Pharmaceuticals PLC
Romania
Tel:+40 214 120 017

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals srl
Tel: + 39 02 3182881

Κύπρος

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

Latvija

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

Ireland

Pinewood Laboratories Limited
Tel: + 1 800 812 674
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

Ova Uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku je dostupna na svim EU-a/EGP-a jezicima na web stranicama Europske agencije za lijekove.