

Bipacksedel: Information till användaren

## **Remicade**

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning  
infliximab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Din läkare kommer att ge dig ett patientkort, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till före och under behandlingen med Remicade.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Remicade är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Remicade
3. Hur Remicade ges
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Remicade ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Remicade är och vad det används för**

Remicade innehåller den aktiva substansen infliximab. Infliximab är en monoklonal antikropp – en typ av protein som binder till ett specifikt mål i kroppen som kallas för TNF alfa (tumörnekrosfaktor alfa).

Remicade tillhör en grupp läkemedel som kallas ”TNF-hämmare”. Det används hos vuxna vid följande inflammatoriska sjukdomar:

- Reumatoid artrit
- Psoriasisartrit
- Ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom)
- Psoriasis.

Remicade används också hos vuxna och barn, 6 år och äldre vid:

- Crohns sjukdom
- Ulcerös kolit.

Remicade fungerar genom att specifikt binda till TNF alfa och blockera dess funktion. TNF alfa medverkar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att blockera dem kan inflammationen i din kropp minskas.

### **Reumatoid artrit**

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom som angriper lederna. Om du har aktiv reumatoid artrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Remicade som du ska ta i kombination med ett annat läkemedel som heter metotrexat för att:

- Minska tecken och symtom på sjukdomen
- Dämpa skadan i lederna
- Förbättra din fysiska funktion.

### **Psoriasisartrit**

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna, vanligtvis i förening med psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Remicade för att:

- Minska tecken och symtom på sjukdomen
- Dämpa skadan i lederna
- Förbättra din fysiska funktion.

### **Ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom)**

Ankyloserande spondylit är en inflammatorisk sjukdom i ryggraden. Om du har ankyloserande spondylit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Remicade för att:

- Minska tecken och symtom på sjukdomen
- Förbättra din fysiska funktion.

### **Psoriasis**

Psoriasis är en inflammatorisk sjukdom i huden. Om du har måttlig eller svår plackpsoriasis kommer du först att få andra läkemedel eller behandlingar såsom ljusterapi. Om dessa läkemedel eller behandlingar inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Remicade för att minska tecken och symtom på sjukdomen.

### **Ulcerös kolit**

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tarmen. Om du har ulcerös kolit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Remicade för behandling av sjukdomen.

### **Crohns sjukdom**

Crohns sjukdom är en inflammatorisk sjukdom i tarmen. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Remicade för att:

- Behandla aktiv Crohns sjukdom
- Minska antalet onormala gångar (fistlar) genom huden från tarmen som inte har kunnat kontrolleras med andra läkemedel eller kirurgi.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Remicade**

### **Du kommer inte att få Remicade om:**

- Du är allergisk mot infliximab eller något annat innehållsämne i Remicade (anges i avsnitt 6)

- Du är allergisk (överkänslig) mot proteiner som kommer från mus
- Du har tuberkulos (TBC) eller någon annan allvarlig infektion såsom lunginflammation eller blodförgiftning
- Du har hjärtsvikt som är måttlig eller svår.

Använd inte Remicade om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du får Remicade.

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan eller under behandlingen med Remicade om du har:

### Fått behandling med Remicade förut

- Tala om för din läkare om du tidigare har fått Remicade och nu åter börjar behandling med Remicade.

Om du har haft ett uppehåll i din Remicade-behandling på mer än 16 veckor finns det en ökad risk för allergiska reaktioner när du påbörjar behandlingen igen.

### Infektioner

- Tala om för din läkare innan du får Remicade om du har någon infektion även om det är en mycket lindrig sådan.
- Tala om för din läkare innan du får Remicade om du någonsin bott i eller rest till områden där infektioner som kallas histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos är vanliga. Dessa infektioner förorsakas av en speciell typ av svamp som kan drabba lungorna eller andra delar av kroppen.

- Du kan lättare få infektioner när du behandlas med Remicade. Om du är 65 år eller äldre är risken högre.
- Dessa infektioner kan vara allvarliga och omfattar tuberkulos, infektioner förorsakade av virus, svamp, bakterier eller andra organismer i omgivningen och blodförgiftning som kan vara livshotande.

Tala omedelbart om för din läkare om du får några tecken på infektion under behandlingen med Remicade. Sådana tecken omfattar feber, hosta, influensaliknande tecken, allmän sjukdomskänsla, röd eller varm hud, sår eller tandbesvär. Din läkare kan rekommendera att Remicade-behandlingen tillfälligt stoppas.

### Tuberkulos (TBC)

- Det är mycket viktigt att du berättar för din läkare om du någonsin har haft TBC eller om du har varit i nära kontakt med någon som har haft eller har TBC
- Din läkare kommer att undersöka om du har TBC. Det har rapporterats fall med TBC hos patienter som behandlats med Remicade, även hos patienter som redan har behandlats med läkemedel mot TBC. Din läkare kommer att notera undersökningarna på ditt Patientkort
- Om din läkare anser att du löper risk att få TBC kan du få läkemedel mot TBC innan du får Remicade.

Tala omedelbart om för din läkare om du får några tecken på TBC under behandlingen med Remicade. Sådana tecken omfattar ihållande hosta, viktninskning, trötthetskänsla, feber, nattliga svettningar.

## Hepatit B-virus

- Tala om för din läkare innan du får Remicade om du är bärare av hepatit B eller om du någonsin har haft det.
- Tala om för din läkare om du tror att du löper risk för att få hepatit B.
- Din läkare ska testa dig för hepatit B-virus.
- Behandling med TNF-hämmare såsom Remicade kan göra att hepatit B-virus aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus, vilket i vissa fall kan vara livshotande.

## Hjärtbesvär

- Tala om för din läkare om du har hjärtbesvär såsom mild hjärtsvikt.
- Din läkare kommer noggrant att övervaka ditt hjärta.

Tala omedelbart om för din läkare om du får nya eller förvärrade tecken på hjärtsvikt under behandlingen med Remicade. Sådana tecken omfattar andfåddhet eller svullna fötter.

## Cancer och lymfom

- Tala om för din läkare innan du får Remicade om du har eller någonsin har haft lymfom (en typ av blodcancer) eller någon annan cancer.
- Patienter med svår reumatoid artrit som länge har haft sjukdomen kan ha en högre risk att utveckla lymfom.
- Barn och vuxna som behandlas med Remicade kan löpa en ökad risk för att utveckla lymfom eller någon annan cancer

- Några patienter som har fått TNF-hämmare, inklusive Remicade har utvecklat en sällsynt typ av cancer som kallas T-cellslymfom i lever och mjälte. Av dessa patienter var de flesta tonårspojkar eller yngre män och de flesta hade antingen Crohns sjukdom eller ulcerös kolit. Denna typ av cancer leder vanligen till döden. Förutom TNF-hämmare hade nästan alla patienter också fått läkemedel som innehöll azatioprin eller 6-merkaptopurin.
- Några patienter som behandlats med infliximab har utvecklat vissa typer av hudcancer. Tala om för din läkare om det är några förändringar i huden eller utväxter på huden under eller efter behandlingen.
- Några kvinnor som behandlats för reumatoid artrit med Remicade har utvecklat livmodershalscancer. För kvinnor som tar Remicade, även de över 60 års ålder: Din läkare kan rekommendera regelbunden undersökning för livmoderhalscancer.

### Lungsjukdom eller storrökning

- Tala om för din läkare innan du får Remicade om du har en lungsjukdom som kallas kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), eller om du är storrökare.
- Patienter som har KOL eller patienter som är storrökare kan ha en högre risk att utveckla cancer under behandling med Remicade.

### Sjukdomar i nervsystemet



- Tala om för din läkare om du har eller har haft problem som påverkar nervsystemet innan du får Remicade. Dessa omfattar multipel skleros, Guillain-Barrés syndrom, om du får anfall eller har fått diagnosen "optisk neurit".

Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på nervsjukdom under behandlingen med Remicade. Sådana tecken omfattar förändrad syn, svaghet i armar eller ben, domningar eller stickningar i någon del av kroppen.

### Fistlar

- Tala om för din läkare om du har någon onormal hudöppning (fistel) innan du får Remicade.

### Vaccinationer

- Tala om för din läkare om du nyligen har fått eller planerar att få en vaccination
- Du bör få rekommenderade vaccinationer innan behandling med Remicade startar. Du kan få vissa vaccinationer under behandling med Remicade men du ska inte få levande vacciner (vacciner som innehåller ett levande men försvagat smittämne) eftersom de kan orsaka infektioner.
- Om du fått Remicade medan du var gravid kan ditt barn också ha en högre risk för att få en infektion, som ett resultat av att ha fått ett levande vaccin under det första levnadsåret. Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har behandlats med Remicade.

De kan då bestämma när ditt barn ska få något vaccin, inklusive levande vacciner såsom BCG vaccin (används för att förhindra tuberkulos).

- Om du ammar är det viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal att du använder Remicade innan ditt barn får något vaccin. För mer information se avsnitt om graviditet och amning.

### Antimikrobiella medel

- Tala om för din läkare om du nyligen har fått eller planerar att få behandling med ett antimikrobiellt medel (så som BCG instillation vilket används för behandling av cancer).

### Operationer eller tandläkarbehandlingar

- Tala om för din läkare om du ska genomgå någon operation eller tandläkarbehandling.
- Tala om för läkaren eller tandläkaren att du behandlas med Remicade genom att visa ditt Patientkort.

### Leverproblem

- Vissa patienter som får Remicade har utvecklat allvarliga leverproblem.

Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på leverproblem under behandling med Remicade. Sådana tecken omfattar gulnande hud och ögon, mörkbrunfärgad urin, smärta eller svullnad i övre högra sidan av buken, ledvärk, hudutslag eller feber.

## Låga blodvärden

- Hos vissa patienter som får Remicade kan inte kroppen producera tillräckligt med blodkroppar som hjälper till att bekämpa infektioner eller hjälper till att stoppa blödningar.

Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på låga blodvärden under behandling med Remicade. Sådana tecken omfattar ihållande feber, lätt att få blödningar eller blåmärken, små röda eller lila fläckar som orsakas av blödning under huden eller blekhet.

## Problem med immunsystemet

- Vissa patienter som får Remicade har utvecklat symtom på en immunsjukdom som kallas lupus.

Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar symtom på lupus under behandlingen med Remicade. Sådana tecken omfattar ledsmärta eller utslag på kinder eller armar som är känsliga för solen.

## **Barn och ungdomar**

Den ovanstående informationen gäller även för barn och ungdomar. Dessutom:

- Vissa barn och tonåringar som har fått TNF-hämmare, såsom Remicade, har utvecklat cancer, även sällsynta typer, som ibland har lett till döden
- Fler barn som tar Remicade får infektioner jämfört med vuxna

- Barn bör få rekommenderade vaccinationer innan behandling med Remicade påbörjas. Barn kan få vissa vacciner under behandling med Remicade men ska inte få levande vacciner under användning av Remicade.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du får Remicade.

## **Andra läkemedel och Remicade**

Patienter som har inflammatoriska sjukdomar tar redan läkemedel för att behandla sitt problem. Dessa läkemedel kan orsaka biverkningar. Din läkare kommer att ge besked om vilka andra läkemedel som du måste fortsätta att använda när du får Remicade.

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel, även andra läkemedel för att behandla Crohns sjukdom, ulcerös kolit, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit, psoriasisartrit eller psoriasis eller receptfria sådana, såsom vitaminer och naturläkemedel.

Tala speciellt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som påverkar immunsystemet
- Kineret (anakinra). Remicade och Kineret ska inte användas tillsammans.
- Orencia (abatacept). Remicade och Orencia ska inte användas tillsammans.

Du ska inte få levande vacciner när du använder Remicade. Om du har varit gravid och samtidigt använt Remicade eller om du får Remicade medan du ammar, tala med ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som har kontakt med ditt barn. Informera om din behandling med Remicade innan barnet får något vaccin.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Remicade.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Remicade ska endast användas under graviditet eller under amning om din läkare anser att det är nödvändigt.
- Du ska undvika att bli gravid när du behandlas med Remicade och under 6 månader efter avslutad behandling. Diskutera användning av lämpliga preventivmedel under denna tid med din läkare.
- Om du fått Remicade under din graviditet, kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion.
- Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om du behandlats med Remicade innan ditt barn ges något vaccin. Om du fått Remicade under graviditeten och ditt barn ges BCG-vaccin (används för att förhindra tuberkulos) inom 12 månader efter födseln, kan det medföra infektion med allvarliga komplikationer, även med dödlig utgång. Levande vacciner såsom BCG vaccin ska inte

ges till ditt barn inom 12 månader efter födseln om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat. För mer information se avsnittet om vaccinationer.

- Om du ammar är det viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal att du använder Remicade innan ditt barn får något vaccin. Levande vacciner ska inte ges till ditt barn medan du ammar om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.
- Kraftigt minskat antal av vita blodkroppar har rapporterats hos spädbarn som fötts av kvinnor som behandlats med Remicade under graviditet. Om ditt barn har ständiga febersjukdomar eller infektioner kontakta omedelbart ditt barns läkare.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Remicade påverkar körförmågan eller användning av verktyg eller maskiner. Om du känner dig trött, yr eller dålig efter att ha fått Remicade ska du inte köra bil eller använda några verktyg eller någon maskin.

## **Remicade innehåller natrium**

Remicade innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Remicade bereds med en lösning som innehåller natrium innan det ges till dig. Tala med läkare om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

## **3. Hur Remicade ges**

### **Reumatoid artrit**

Vanlig dos är 3 mg per kg kroppsvikt.

## **Psoriasisartrit, Ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom), psoriasis, Ulcerös kolit och Crohns sjukdom**

Vanlig dos är 5 mg per kg kroppsvikt.

### **Hur Remicade ges**

- Remicade kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att bereda läkemedlet för infusion.
- Läkemedlet kommer att ges som en infusion (dropp) (under 2 timmar) i en ven, vanligtvis i din arm. Efter den tredje behandlingen kan din läkare besluta att ge dig din dos av Remicade under 1 timme.
- Du kommer att övervakas medan du får Remicade och även 1-2 timmar efteråt.

### **Mängd Remicade som ges**

- Din läkare bestämmer din dos och hur ofta du ska få Remicade. Det beror på din sjukdom, vikt och hur bra du svarar på Remicade
- Nedanstående tabell visar hur du oftast kommer att få detta läkemedel efter din första dos.

|                   |                                              |
|-------------------|----------------------------------------------|
| 2:a dosen         | 2 veckor efter 1:a dosen                     |
| 3:e dosen         | 6 veckor efter 1:a dosen                     |
| Ytterligare doser | Var 6:e till 8:e vecka beroende på sjukdomen |

## **Användning för barn och ungdomar**

Remicade ska endast ges till barn som behandlas för Crohns sjukdom eller ulcerös kolit. Dessa barn måste vara 6 år eller äldre.

## **Om du har fått för stor mängd av Remicade**

Eftersom detta läkemedel ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte sannolikt att du får för stor mängd.

Det finns inga kända biverkningar efter att man fått för stor mängd Remicade.

## **Om du har glömt eller missat din Remicade-infusion**

Om du har glömt eller missat ett besök för att få Remicade ska du boka ett nytt besök så snart som möjligt

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är milda till måttliga. Vissa patienter kan emellertid uppleva allvarliga biverkningar som kan kräva behandling. Biverkningar kan också uppträda efter att behandlingen med Remicade har avslutats.

**Tala omedelbart om för din läkare om du observerar något av följande:**

- **Tecken på en allergisk reaktion** såsom svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals, vilket kan ge problem att svälja eller



andas, hudutslag, näselfeber, svullna händer, fötter eller anklar. Vissa av dessa reaktioner kan vara allvarliga eller livshotande. En allergisk reaktion kan komma inom 2 timmar efter injektionen eller senare. Flera tecken på allergiska biverkningar som kan komma upp till 12 dagar efter injektion omfattar muskelsmärta, feber, smärta i leder eller käke, halsont eller huvudvärk.

- **Tecken på hjärtproblem** såsom obehag eller smärta i bröstet, smärta i armen, smärta i buken, andfåddhet, ångest, svindel, yrsel, svimning, svettning, illamående, kräkning, fladdrande eller bultande slag i bröstet, snabba eller långsamma hjärtslag, och/eller svullna fötter.
- **Tecken på infektion (omfattar TBC)** såsom feber, trötthetskänsla, hosta som kan vara ihållande, andfåddhet, influensaliknande symtom, viktnedgång, nattliga svettningar, diarré, sår, ansamling av var i tarmen eller runt anus (varböld), tandbesvär eller brännande känsla vid urinering.
- **Möjliga tecken på cancer**, som inkluderar men inte är begränsat till svullna lymfkörtlar, viktnedgång, feber, ovanliga knölar i huden, förändringar i hudfläckar eller hudens färg eller ovanliga blödningar från underlivet.
- **Tecken på lungproblem** såsom hosta, andningssvårigheter eller trånghet i bröstet.
- **Tecken på problem i nervsystemet (omfattar ögonproblem)** såsom tecken på stroke (plötslig domning eller svaghet i ansikte, armar eller ben, speciellt på ena sidan av kroppen; plötslig förvirring, svårigheter med att tala eller förstå; svårigheter att se med ett eller båda ögonen, svårigheter med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination, eller svår huvudvärk), anfall, stickningar/domningar i någon del av kroppen, eller svaghet i

armar eller ben, förändrad synförmåga såsom dubbelseende eller andra ögonproblem.

- **Tecken på leverproblem** (inklusive hepatit B-infektion om du tidigare haft hepatit B) såsom gulnande hud eller ögon, mörkbrunfärgad urin, smärta eller svullnad i den övre högra sidan av buken, ledvärk, hudutslag eller feber.
- **Tecken på en immunsjukdom** såsom ledsmärta eller utslag på kinder eller armar som är känsliga för solen (lupus) eller hosta, andnöd, feber eller hudutslag (sarkoidos).
- **Tecken på låga blodvärden** såsom ihållande feber, lätt att få blödningar eller blåmärken, små röda eller lila fläckar som orsakas av blödning under huden eller blekhet.
- **Tecken på allvarligt hudproblem** såsom rödaktiga fläckar, eller runda fläckar ofta med blåsor i mitten, lokaliserade på överkroppen, stora ytor av fjällande och ömsande hud (exfoliation), munsår, sår i halsen, näsan, på könsorganen och ögonen, eller små varfyllda knölar som kan sprida sig över kroppen. Dessa hudreaktioner kan åtföljas av feber.

Tala omedelbart om för din läkare om du observerar något av ovanstående.

Följande biverkningar har observerats med Remicade:

**Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**

- Buksmärta, illamående
- Virusinfektioner såsom herpes eller influensa
- Övre luftvägsinfektion såsom bihåleinflammation
- Huvudvärk
- Biverkningar av en infusion

- Smärta.

### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- Förändringar av hur levern fungerar, ökning av leverenzymvärden (framgår av blodtest)
- Infektioner i lunga eller bröst såsom bronkit eller lunginflammation
- Svår eller smärtsam andning, bröstsmärtor
- Blödning i magen eller tarmarna, diarré, dålig matsmältning, halsbränna, förstoppning
- Nässelfeber (urtikaria), kliande utslag eller torr hud
- Balansproblem eller yrselkänsla
- Feber, ökad svettning
- Cirkulationsproblem såsom lågt eller högt blodtryck
- Blåmärken, värmevallning eller näsblödning, varm, röd hud (rodnad)
- Trötthetskänsla eller svaghet
- Bakterieinfektioner såsom blodförgiftning, böld eller hudinfektion (cellulit)
- Svampinfektion i huden
- Blodproblem såsom blodbrist eller lågt antal vita blodkroppar
- Svullna lymfkörtlar
- Depression, sömnproblem
- Ögonproblem som omfattar röda ögon och infektioner
- Snabba hjärtslag (takykardi) eller hjärtklappning
- Värk i leder, muskler eller rygg
- Urinvägsinfektion
- Psoriasis, hudproblem såsom eksem och håravfall
- Reaktioner vid injektionsstället såsom smärta, svullnad, rodnad eller klåda

- Frossa, vätskeansamling under huden som orsakar svullnad
- Domningskänsla eller en stickande känsla.

### **Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- Dålig blodtillförsel, svullnad i ett blodkärl
- Ansamling av blod utanför blodkärlen (hematom) eller blåmärken
- Hudproblem såsom blåsor, vårtor, onormal hudfärg eller pigmentering eller svullna läppar, eller förtjockning av huden, eller röd, fjällig och flagnande hud
- Allvarlig allergisk reaktion (t ex anafylaxi), en immunsjukdom som kallas lupus, allergiska reaktioner mot främmande proteiner
- Försämrad sårhäkning
- Svullen lever (hepatit) eller gallblåsa, leverskada
- Känna sig glömsk, irriterad, förvirrad, nervös
- Ögonproblem som omfattar dimsyn eller försämrad syn, svullna ögon eller vagel
- Nyttillkommen eller försämring av befintlig hjärtsvikt, långsamma hjärtslag
- Svimning
- Kramper, nervproblem
- Tarmperforation eller hinder i tarmen, buksmärtor eller kramper
- Svullen bukspottkörtel (pankreatit)
- Svampinfektioner såsom infektion av jästsvamp eller svampinfektion i naglarna
- Lungproblem (såsom ödem)
- Vätska runt lungorna (lungsäcksutgjutning)

- Förträngning av luftvägarna i lungorna som orsakar andningssvårigheter
- Lungsäcksinflammation vilket orsakar skarp bröstsmärta som förvärras vid andning
- Tuberkulos
- Njurinfektioner
- Lågt antal blodplättar, för många vita blodkroppar
- Infektioner i vagina
- Blodprover som visar antikroppar mot din egen kropp.
- Förändringar i kolesterol och fettnivåer i blodet.
- Viktökning (för de flesta patienter var viktökningen liten).

### **Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare**

- En typ av blodcancer (lymfom)
- Blodet tillför inte tillräckligt med syre till kroppen, cirkulationsproblem såsom förträngning i ett blodkärl
- Hjärnhinneinflammation (meningit)
- Infektioner förorsakade av ett försvagat immunsystem
- Hepatit B-infektion om du tidigare har haft hepatit B
- Inflammation i levern orsakad av problem med immunsystemet (autoimmun hepatit)
- Problem med levern som orsakar gulfärgning av hud eller ögon (gulsot)
- Onormal svullnad eller tillväxt av vävnad
- Allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka medvetslöshet och kan vara livshotande (anafylaktisk chock)
- Svullnad av små blodkärl (vaskulit)
- Immunrubbningar som kan påverka lungor, hud och lymfkörtlar (såsom sarkoidos)
- Ansamling av immunceller som härrör från ett inflammatoriskt svar (granulomatösa förändringar)

- Bristande intresse eller känslor
- Allvarliga hudproblem såsom toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom och akut generaliserad exantematös pustulos
- Andra hudproblem såsom erythema multiforme, lichenoida reaktioner (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnor), blåsor och fjällande hud, eller bölder (furunkulos)
- Allvarliga rubbningar i nervsystemet såsom transversell myelit, multipel skleros-liknande sjukdom, optisk neurit och Guillain-Barrés syndrom
- Inflammation i ögat som kan orsaka förändringar i synen, inklusive blindhet
- Vätska runt hjärtsäcken (utgjutning i hjärtsäcken)
- Allvarliga lungproblem (såsom interstitiell lungsjukdom)
- Melanom (en typ av hudcancer)
- Livmodershalscancer
- Låga blodvärden, även kraftigt minskat antal av vita blodkroppar
- Små röda eller lila fläckar som orsakas av blödning under huden
- Onormala nivåer av ett protein i blodet som kallas "komplementfaktor" som är en del av immunsystemet.

### **Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare**

- Cancer hos barn och vuxna
- En ovanlig blodcancer som mest drabbar tonårspojkar eller unga män (T-cellslymfom i lever och mjälte)
- Leversvikt
- Merkelcellskarcinom (en typ av hudcancer)

- Kaposi sarkom, en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden.
- Försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (ses som hudutslag med muskelsvaghet)
- Hjärtattack
- Stroke
- Tillfälligt synbortfall under eller inom 2 timmar efter infusion
- Infektion som orsakas av ett levande vaccin på grund av att immunsystemet är försvagat.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Barn som tog Remicade för Crohns sjukdoms hade vissa skillnader i biverkningar jämfört med vuxna som tog Remicade för Crohns sjukdom. De biverkningar som inträffade oftare hos barn var: lågt antal röda blodkroppar (blodbrist), blodig avföring, låga totala nivåer av vita blodkroppar (leukopeni), röd hud eller rodnande (vallning), virusinfektioner, låga nivåer av vita blodkroppar som bekämpar infektion (neutropeni), benbrott, bakteriell infektion och allergiska reaktioner i luftvägarna.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 5. Hur Remicade ska förvaras

Remicade förvaras vanligtvis av sjukvårdspersonal.

Förvaringsanvisningarna är som följer, om du behöver känna till dem:

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
- Detta läkemedel kan också förvaras i originalförpackningen utanför kylskåp vid högst 25°C under en enstaka period upp till 6 månader, men utan att det ursprungliga utgångsdatumet passeras. Vid en sådan situation ska det därefter inte förvaras i kylskåp igen. Skriv det nya utgångsdatumet på kartongen, med dag/månad/år. Kassera läkemedlet om det inte används före det nya utgångsdatumet eller utgångsdatumet som är tryckt på kartongen, beroende på vilket av dessa som inträffar först.
- När Remicade är färdigberett för infusion rekommenderas att det används så snart som möjligt (inom 3 timmar). Om lösningen är beredd under bakteriefria förhållanden kan den emellertid förvaras i kylskåp vid 2°C-8°C i upp till 28 dagar och i ytterligare 24 timmar vid 25°C efter uttag från kylskåp.
- Använd inte detta läkemedel om det är missfärgat eller innehåller partiklar.



## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är infliximab. Varje injektionsflaska innehåller 100 mg infliximab. Efter beredning innehåller varje ml 10 mg infliximab.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, polysorbat 80, monobasiskt natriumfosfat och dibasiskt natriumfosfat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Remicade tillhandahålls i en injektionsflaska av glas som innehåller ett pulver till koncentrat till infusionsvätska. Pulvret är en frystorkad vit pellet.

Remicade tillverkas i förpackningar om 1, 2, 3, 4 eller 5 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme

Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България  
ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft. Tel.:  
+36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus  
Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0)  
89 4561 0)  
e-mail@msd.de

### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

## **Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc\_greece@merck.com

## **España**

Merck Sharp & Dohme de  
España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

## **France**

MSD France

Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

## **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia\_info@merck.com

## **Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (H  
uman Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

## **Ísland**

Vistor hf.

## **Österreich**

Merck Sharp & Dohme

Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc\_austria@merck.com

## **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

## **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform\_pt@merck.com

## **România**

Merck Sharp & Dohme Romania  
S.R.L.

Tel: +40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

## **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd.slovenia@merck.com

## **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Sími: + 354 535 7000

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Italia**

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06  
361911)

medicalinformation.it@msd.com

### **Suomi/Finland**

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus  
Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357  
22866700)

cyprus\_info@merck.com

### **Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden)  
AB

Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd\_lv@merck.com

### **United Kingdom**

#### **(Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (H  
uman Health) Limited

Tel: +35312998700

medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2023

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska  
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Patienter som behandlas med Remicade ska föras med patientkortet.

### ***Anvisningar för användning och hantering - förvaringsanvisningar***

Förvaras vid 2°C–8°C.

Remicade kan förvaras vid temperaturer upp till högst 25°C under en enstaka period i högst 6 månader, men utan att det ursprungliga utgångsdatumet passerar. Det nya utgångsdatumet måste skrivas på kartongen. Efter uttag från kylskåp får Remicade inte förvaras i kylskåp igen.

### ***Anvisningar för användning och hantering – beredning, spädning och administrering***

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska produktnamnet och tillverkningssatsnumret på det administrerade läkemedlet tydligt noteras.

1. Beräkna dosen och det antal Remicade injektionsflaskor som behövs. Varje injektionsflaska Remicade innehåller 100 mg infliximab. Beräkna den totala volymen beredd Remicade-vätska som krävs.
2. Bered varje Remicade injektionsflaska under aseptiska förhållanden med 10 ml vatten till injektionsvätskor med hjälp

av en spruta försedd med en 21-gauge (0,8 mm) eller tunnare nål. Avlägsna locket från flaskan och torka av flasktoppen med en 70% alkoholservett. För in injektionsnålen i flaskan genom gummiproppens mitt och rikta strålen med vatten till injektionsvätskor mot sidan av flaskan. Låt lösningen sköljas runt i flaskan genom att försiktigt rotera den tills det frystorkade pulvret löst sig. Undvik att rotera flaskan kraftigt och för länge. SKAKA INTE. Det är inte ovanligt att lösningen skummar vid beredning. Låt den beredda lösningen stå i 5 minuter. Kontrollera att lösningen är färglös till ljusgul och opalskimrande. I lösningen uppstår ibland några små genomskinliga partiklar på grund av att infliximab är ett protein. Använd inte lösningen om grumliga partiklar, missfärgning eller andra främmande partiklar observeras.

3. Späd den totala volymen av den beredda dosen Remicade-lösning till 250 ml med natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml (0,9%). Späd inte den beredda Remicade-lösningen med något annat spädningsmedel. Utspädningen kan uppnås genom att dra upp en volym natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml (0,9%) som motsvarar volymen av den beredda Remicade-lösningen ur en 250-ml glasflaska eller infusionspåse . Tillsätt långsamt den totala volymen beredd Remicade-lösning till 250-ml infusionsflaskan eller infusionspåsen. Blanda försiktigt. För volymer större än 250 ml, använd antingen en större infusionspåse (t ex 500 ml, 1000 ml) eller använd flera 250 ml infusionspåsar för att säkerställa att koncentrationen av infusionslösningen inte överstiger 4 mg/ml. Vid förvaring i kylskåp efter beredning och spädning ska infusionsvätskan få anta rumstemperatur till 25°C under 3 timmar innan steg 4 (infusion). Förvaring utöver 24 timmar vid

2°C–8°C gäller enbart för Remicade som bereds i infusionspåse

.

4. Administrera infusionsvätskan under en period av minst den infusionstid som rekommenderas. Använd endast ett infusionsset med ett inbyggt, sterilt, icke-pyrogen filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 1,2 mikrometer eller mindre). Eftersom konserveringsmedel saknas, rekommenderas det att administrering av infusionsvätskan påbörjas så snart som möjligt och inom 3 timmar efter beredning och spädning. Om den inte används omedelbart, är förvaringstid och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C–8°C, såvida inte beredning/spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser. Förvara inte eventuell överbliven infusionsvätska för återanvändning.
5. Studier av den fysikaliska biokemiska blandbarheten har inte utförts för att utvärdera en samtidig administration av Remicade med andra läkemedel. Remicade ska inte ges i samma intravenösa infart som andra läkemedel.
6. Inspektera Remicade visuellt med avseende på partikelbildning eller missfärgning före administrering. Använd inte lösningen om synliga, grumliga partiklar, missfärgning eller främmande partiklar observeras.
7. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.