

Bipacksedel: Information till användaren

Remsima

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 Remsima.
- När du börjar på ett nytt kort ska du spara det här kortet som referens i 4 månader efter din sista dos av Remsima.
- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Remsima är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Remsima
3. Hur Remsima ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Remsima ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Remsima är och vad det används för

Remsima 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).

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

- reumatoid artrit
- psoriasisartrit
- ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom)
- psoriasis.

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

- Crohns sjukdom
- ulcerös kolit.

Remsima 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 Remsima som du ska ta 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 Remsima 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 Remsima 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 Remsima 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 Remsima 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 Remsima för att

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Remsima

Du ska inte få Remsima om:

- Du är allergisk mot infliximab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Du är allergisk 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 Remsima om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du får Remsima.

Varningar och försiktighet

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

Fått behandling med något läkemedel som innehåller infliximab förut

- Tala om för din läkare om du tidigare har fått behandling med läkemedel som innehåller infliximab och nu åter börjar behandling med Remsima.
- Om du har haft ett uppehåll i din infliximabbehandling 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 Remsima om du har någon infektion även om det är en mycket lindrig sådan.
- Tala om för din läkare innan du får Remsima 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 Remsima. 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 Remsima. Sådana tecken omfattar feber, hosta, influensaliknande tecken, allmän sjukdomskänsla, röd eller varm hud, sår eller tandbesvär. Din läkare kan rekommendera att Remsima-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 infliximab, 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 Remsima.

Tala omedelbart om för din läkare om du får några tecken på TBC under behandlingen med Remsima. Sådana tecken omfattar

ihållande hosta, viktninskning, trötthetskänsla, feber, nattliga svettningar.

Hepatit B-virus

- Tala om för din läkare innan du får Remsima 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 Remsima kan göra att hepatit B-virus aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus, vilket i vissa fall kan vara livshotande.
- Om du upplever att hepatit B aktiveras igen, kan läkaren behöva avbryta behandlingen och ordinera läkemedel såsom effektiv antiviralbehandling med stödjande behandling.

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 Remsima. Sådana tecken omfattar andfåddhet eller svullna fötter.

Cancer och lymfom

- Tala om för din läkare innan du får Remsima 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 Remsima kan löpa en ökad risk för att utveckla lymfom eller någon annan cancer.
- Några patienter som har fått TNF-hämmare, inklusive infliximab 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 infliximab har utvecklat livmodershalscancer. För kvinnor som tar Remsima, 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 Remsima om du har en lungsjukdom som kallas kroniskt 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 Remsima.

Sjukdomar i nervsystemet

- Tala om för din läkare innan du får Remsima om du har eller har haft problem som påverkar nervsystemet . 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 Remsima. 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 Remsima.

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 Remsima startar. Du kan få vissa vaccinationer under behandling med Remsima men du ska inte få levande vacciner (vacciner som innehåller ett levande men försvagat smittämne) eftersom de kan orsaka infektioner.
- Om du fått Remsima medan du var gravid kan ditt barn också ha en högre risk för att få en infektion med levande vacciner av levande vaccin i upp till sex månader efter födelsen. Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har behandlats med Remsima. De kan då bestämma när ditt barn ska få något vaccin,

inklusive levande vacciner såsom BCG (används för att förhindra tuberkulos). För mer information se avsnitt om graviditet och amning.

Terapeutiska mikrobiella medel

- Tala om för din läkare om du nyligen har fått eller planerar att få behandling med ett Terapeutiska mikrobiella 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 Remsima genom att visa ditt Patientkort.

Leverproblem

- Vissa patienter som får Remsima har utvecklat allvarliga leverproblem.

Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på leverproblem under behandling med Remsima. 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 Remsima 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 Remsima. 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 Remsima har utvecklat symtom på en immunsjukdom som kallas lupus.
- Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar symtom på lupus under behandlingen med Remsima. 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 infliximab, har utvecklat cancer, även sällsynta typer, som ibland har lett till döden.
- Fler barn som tar infliximab får infektioner jämfört med vuxna.
- Barn bör få rekommenderade vaccinationer innan behandling med Remsima påbörjas. Barn kan få vissa vacciner under behandling med Remsima men ska inte få levande vacciner under användning av Remsima.

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

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

Andra läkemedel och Remsima

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 Remsima.

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 (som innehåller anakinra). Remsima och Kineret ska inte användas tillsammans.
- Orencia (som innehåller abatacept). Remsima och Orencia ska inte användas tillsammans.

Du ska inte få levande vacciner när du använder Remsima. Om du har varit gravid och samtidigt använt Remsima, tala med ditt barns

läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som har kontakt med ditt barn. Informera om din behandling med Remsima innan barnet får något vaccin.

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

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. Remsima ska endast användas under graviditet om din läkare anser att det är nödvändigt.
- Du ska undvika att bli gravid när du behandlas med Remsima och under 6 månader efter avslutad behandling. Diskutera användning av lämpliga preventivmedel under denna tid med din läkare.
- Amma inte när du behandlas med Remsima eller under 6 månader efter avslutad Remsima-behandling.
- Om du fått Remsima 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 Remsima innan ditt barn ges något vaccin. Om du fått Remsima under graviditeten och ditt barn ges BCG-vaccin (används för att förhindra tuberkulos) inom 6 månader efter födseln, kan det medföra infektion med allvarliga komplikationer, även med dödlig utgång. Levande vacciner såsom BCG ska inte ges till ditt barn inom 6 månader efter födseln. För mer information se avsnittet om vaccinationer.
- Kraftigt minskat antal av vita blodkroppar har rapporterats hos spädbarn som fötts av kvinnor som behandlats med infliximab

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

Remsima innehåller natrium

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

3. Hur Remsima 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 Remsima ges

- Remsima 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 Remsima under 1 timme.
- Du kommer att övervakas medan du får Remsima och även 1-2 timmar efteråt.

Mängd Remsima som ges

- Din läkare bestämmer din dos och hur ofta du ska få Remsima. Det beror på din sjukdom, vikt och hur bra du svarar på Remsima
- 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

För barn (6 år eller äldre) som behandlas för Crohns sjukdom eller ulcerös kolit är den rekommenderade dosen densamma som för vuxna.

Om du har fått för stor mängd av Remsima

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 Remsima.

Om du har glömt eller missat din Remsima-infusion

Om du har glömt eller missat ett besök för att få Remsima 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 Remsima 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, nässelfeber, 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 injektionen 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 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 anfall, stickningar eller domningar i någon del av kroppen, 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.

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

Följande biverkningar har observerats med Remsima:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- 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 personer)

- 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 personer)

- Dålig blodtillförsel, svullnad i ett blodkärl
- Ansamling av blod utanför blodkärnen (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 sårläkning
- 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, buksmärter eller kramper
- Svullen bukspottkörtel (pankreatit)

- Svampinfektioner såsom infektion av jästsvamp eller svampinfektion i naglarna
- Lungproblem (såsom ödem)
- Vätska runt lungorna (lungsäcksutgjutning), lungsäcksinflammation
- 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, blåmärke eller svart och blått märke
- Infektioner i vagina
- Blodprover som visar antikroppar mot din egen kropp.

Sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1 000 personer)

- 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)
- Immunrubbingar 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 eller erythema multiforme, blåsor och fjällande hud, eller hudproblem såsom bölder
- Allvarliga rubbingar 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.
- Lichenoida reaktioner (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnor)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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)
- Försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (ses som hudutslag med muskelsvaghet)
- Hjärtattack
- 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 infliximab för Crohns sjukdoms hade vissa skillnader i biverkningar jämfört med vuxna som tog infliximab 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, 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 Remsima ska förvaras

Remsima 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 Remsima är färdigberedd 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 24 timmar.

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, natriumdivätefosfatmonohydrat och dinatriumfosfatdihydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Remsima tillhandahålls i en injektionsflaska av glas som innehåller ett pulver till koncentrat till infusionsvätska. Pulvret är vitt.

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungern

Tillverkare

Biotec Services International Ltd.

Biotec House,

Central Park

Western Avenue

Bridgend Industrial Estate

Bridgend, CF31 3RT

Storbritannien

Units 2100, 2110, 2120 and 2130

Phase 18, Central Park

Bridgend Industrial Estate,

Bridgend, CF31 3TY,

Storbritannien

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7

City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath K32 YD60

irland

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

België/Belgique/Belgien Mundipharma CVA Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Lietuva EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė Tel: +370 5231 4658 vilnius@egis.lt
България	Luxembourg/Luxemburg

EGIS Bulgaria EOOD Тел.: + 359 2 987 6040 office@egis.bg	Mundipharma CVA, Тél/Tel: + 32 15 45 1180
Česká republika EGIS Praha, spol. s r.o. Tel: + 420 227 129 111 egispraha@egispraha.cz	Magyarország Egis Gyógyszergyár Zrt. Tel.: + 36 1 803 5555 mailbox@egis.hu
Danmark Orion Pharma A/S Tlf: + 45 86 14 00 00	Malta Medical Logistics Ltd. Tel: + 356 2755 9990 info@medicallogisticsltd.com
Deutschland Mundipharma GmbH Tel: +49 (0) 69 506029-000	Nederland Mundipharma Pharmaceuticals B.V. Tel: + 31 33 450 8270
Eesti Orion Pharma Eesti OÜ Tel: + 372 6 644 550	Norge Orion Pharma AS Tlf: + 47 40 00 42 10
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30 210 8009111 - 120	Österreich Astro-Pharma GmbH Tel.: +43 1 97 99 860 office@astro-pharma.at
España KERN PHARMA, S.L. Tel: + 34 93 700 25 25	Polska EGIS Polska Dystrybucja Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 417 9200 recepcja@egis.pl
France Biogaran Tél: + 33 (0) 800 970 109	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 21 412 0017 office@egis.ro
Ireland Pinewood Laboratories Limited Tel: + 1 800 812 674	Slovenija OPH Oktal Pharma d.o.o. Tel: + 386 1 519 29 22 info@oktal-pharma.si
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Egis Slovakia spol.s r.o. Tel: + 421 2 3240 9422 info@egis.sk
Italia Mundipharma Pharmaceuticals srl Tel: + 39 02 3182881	Suomi/Finland Orion Pharma Puh/Tel: + 358 10 4261
Κύπρος Celltrion Healthcare Hungary Kft. Τηλ: + 36 1 224 0900 agnes.tompa@noerr.com	Sverige Orion Pharma AB Tel: + 46 8 623 64 40
Latvija EGIS Pharmaceuticals PLC parstavnicebas Tel: + 371 676 13 859 office@egis.lv	United Kingdom Napp Pharmaceutical Group Tel: + 44 1223 424444

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2019

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:

Anvisningar för användning och hantering – förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2°C – 8°C.

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

Anvisningar för användning och hantering – beredning, spädning och administrering

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

1. Dosen och antalet Remsima injektionsflaskor måste beräknas. Varje injektionsflaska Remsima innehåller 100 mg infliximab. Den totala volym beredd Remsima-lösning som krävs måste beräknas.

2. Varje Remsima injektionsflaska ska beredas 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. Locket på flaskan måste avlägsnas och flasktoppen torkas av med en 70 % alkoholservett. Injektionsnålen ska föras in i flaskan genom gummiproppens mitt och strålen med vatten till injektionsvätskor riktas mot sidan av flaskan. Lösningen måste snurras runt i flaskan genom försiktig rotation tills pulvret löst sig. Kraftig och långvarig rotation måste undvikas.
INJEKTIONSFLASKAN FÅR INTE SKAKAS. Lösningen kan skumma vid beredning. Den beredda lösningen ska stå i 5 minuter. Lösningen ska vara färglös till ljusgul och opalskimrande. I lösningen uppstår ibland några små genomskinliga partiklar på grund av att infliximab är ett protein. Lösningen får inte användas om synliga, grumliga partiklar, missfärgning eller främmande partiklar observeras.
3. Den volym som krävs av den beredda dosen Remsima-lösning ska spädas till 250 ml med natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml (0,9 %). Späd inte Remsima-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 Remsima-lösningen ur en 250-ml glasflaska eller infusionspåse. Den volym som krävs av beredd Remsima-lösning ska långsamt tillsättas till 250-ml infusionsflaskan eller infusionspåsen och blandas 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.
4. Infusionsvätskan måste administreras under en period av minst den infusionstid som rekommenderas (se avsnitt 3). Endast ett

infusionsset med ett inbyggt, sterilt, icke-pyrogent filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 1,2 mikrometer eller mindre) ska användas. 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. Eventuell överbliven infusionsvätska ska inte sparas för återanvändning.

5. Remsima ska inspekteras visuellt med avseende på partikelbildning eller missfärgning före administrering. Om synliga, grumliga partiklar, missfärgning eller främmande partiklar observeras ska den inte användas.
6. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.