

Indlægsseddel: Information til brugeren

Remsima 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning infliximab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil også udlevere et patientinformationskort til dig, som indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på før og under din behandling med Remsima.
- Behold det gamle kort som reference i 4 måneder efter din sidste Remsima-dosis, når du starter på et nyt kort.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Remsima
3. Sådan vil du få Remsima
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Remsima indeholder det aktive stof infliximab. Infliximab er et monoklonalt antistof - en type protein, der binder sig til et specifikt mål i kroppen kaldet TNF (tumor nekrose faktor) alfa.

Remsima tilhører en lægemiddelgruppe kaldet "TNF-blokkere". Det bruges til voksne til behandling af følgende betændelsessygdomme:

- Reumatoid arthritis
- Psoriasis arthritis
- Ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom)
- Psoriasis.

Remsima bruges også til voksne og børn fra 6 år og opefter til behandling af:

- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa.

Remsima virker ved selektivt at binde sig til TNF-alfa og blokere dets virkning. TNF-alfa er involveret i kroppens betændelsesprocesser, så blokering af dette kan mindske betændelsen i din krop.

Reumatoid arthritis

Reumatoid arthritis er en betændelsessygdom i leddene. Hvis du har aktiv reumatoid arthritis, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil du få Remsima, som du skal tage sammen med et andet lægemiddel, der hedder methotrexat, for at:

- reducere tegn og symptomer på din sygdom

- forsinke skaden i dit led
- forbedre din fysiske funktionsevne.

Psoriasis arthritis

Psoriasis arthritis er en betændelsessygdom i leddene, almindeligvis ledsaget af psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasis arthritis, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil du få Remsima for at:

- reducere tegn og symptomer på din sygdom
- forsinke skaden i dine led
- forbedre din fysiske funktionsevne.

Ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom)

Ankyloserende spondylitis er en betændelsessygdom i rygraden. Hvis du lider af ankyloserende spondylitis, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil du få Remsima for at:

- reducere tegn og symptomer på din sygdom
- forbedre din fysiske funktionsevne.

Psoriasis

Psoriasis er en betændelsessygdom i huden. Hvis du har moderat til svær plaque psoriasis, vil du først få andre lægemidler eller behandlinger, såsom lysterapi. Hvis disse lægemidler eller behandlinger ikke virker godt nok, vil du få Remsima for at reducere tegn og symptomer på din sygdom.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en betændelsessygdom i tarmen. Hvis du lider af colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil du få Remsima til behandling af din sygdom.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en betændelsessygdom i tarmen. Hvis du lider af Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil du få Remsima for at:

- behandle aktiv Crohns sygdom
- sænke antallet af unormale åbninger (fistler) mellem din tarm og hud, der ikke har kunnet behandles tilfredsstillende med andre lægemidler eller operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Remsima

Du må ikke få Remsima hvis

- du er allergisk over for infliximab (det aktive stof i Remsima) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Remsima (angivet i punkt 6),
- du er allergisk over for proteiner, som stammer fra mus,
- du har tuberkulose (TB) eller en anden alvorlig infektion, såsom lungebetændelse eller blodforgiftning (sepsis, en alvorlig bakterieinfektion i blodet),
- du har hjertesvigt i moderat eller svær grad.

Du må ikke få Remsima, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge, før du får Remsima.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før eller under behandlingen med Remsima, hvis du har:

Været i behandling med lægemidler, der indeholder infliximab tidligere

- Fortæl din læge, hvis du tidligere har været i behandling med lægemidler, der indeholder infliximab og nu starter behandling med Remsima igen.

- Hvis du har holdt pause i behandlingen med infliximab i over 16 uger, er der en højere risiko for at få en allergisk reaktion, når du starter Remsima-behandlingen igen.

Infektioner

- Fortæl din læge, før du får Remsima, hvis du har en infektion, også selvom det er en meget let infektion.
- Fortæl din læge, før du får Remsima, hvis du nogensinde har boet eller rejst i et område, hvor infektioner kaldet histoplasmose, kokcidioidomykose eller blastomykose er almindelige. Disse infektioner forårsages af særlige svampetyper, som kan påvirke lungerne eller andre dele af kroppen.
- Du har lettere ved at få infektioner, når du er i behandling med Remsima. Du har en højere risiko, hvis du er 65 år eller derover.
- Disse infektioner kan være alvorlige og indbefatter tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe, bakterier eller andre organismer i miljøet samt blodforgiftning, som kan være livstruende.

Fortæl straks din læge, hvis du får tegn på infektion under behandling med Remsima. Tegn inkluderer feber, hoste, influenzalignende symptomer, utilpashed, rød eller ophedet hud, sår eller problemer med tænderne. Din læge kan anbefale en midlertidig pause med Remsima.

Tuberkulose (TB)

- Det er meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du nogensinde har haft TB, eller hvis du har været i tæt kontakt med en person, som har eller har haft TB.
- Din læge vil teste dig for at se, om du har TB. Tilfælde af TB har været rapporteret hos patienter i behandling med infliximab, også hos patienter, der allerede har været i behandling med medicin mod TB. Din læge vil notere disse tests på dit patientinformationskort.
- Hvis din læge tror, at du har risiko for at få TB, kan du blive behandlet med lægemidler mod TB, inden du får Remsima.

Fortæl straks din læge, hvis du får tegn på TB under behandlingen med Remsima. Tegn inkluderer vedvarende hoste, vægttab, træthed, feber eller natlig svedtendens.

Hepatitis B-virus

- Fortæl din læge, før du får Remsima, hvis du er bærer af hepatitis B, eller hvis du nogensinde har haft det.
- Fortæl din læge, hvis du tror, du kan have en risiko for at blive smittet med hepatitis B.
- Din læge skal teste dig for hepatitis B.
- Behandling med TNF-blokkere, såsom Remsima, kan medføre, at hepatitis B igen bliver aktiv hos patienter, som bærer denne virus. Dette kan i nogle tilfælde være livstruende.
- Hvis du oplever reaktivering af hepatitis B, kan det blive nødvendigt, at lægen stopper din behandling og giver dig medicin som fx effektiv antiviral terapi med understøttende behandling.

Hjerteproblemer

- Fortæl din læge, hvis du har nogen form for hjerteproblemer, såsom let hjertesvigt.
- Din læge vil nøje overvåge dit hjerte.

Fortæl straks din læge, hvis du får nye eller forværrede tegn på hjertesvigt under behandlingen med Remsima. Tegn inkluderer åndenød eller hævede fødder.

Kræft og lymfom

- Fortæl din læge, før du får Remsima, hvis du har eller nogensinde har haft lymfom (en type blodkræft) eller enhver anden form for kræft.
- Patienter med alvorlig reumatoid arthritis, som har haft sygdommen i lang tid, kan have en større risiko for at udvikle lymfom.

- Børn og voksne i behandling med Remsima kan have en øget risiko for at udvikle lymfom eller anden form for kræft.
- Nogle patienter, som har fået TNF-blokerende behandling, herunder infliximab, har udviklet en sjælden kræftform kaldet hepatosplenisk T-celle-lymfom. Af disse patienter var de fleste teenagedrenge eller unge mænd, hvoraf de fleste havde enten Crohns sygdom eller colitis ulcerosa. Denne type kræft har oftest haft dødelig udgang. Næsten alle patienterne havde også fået medicin, der indeholder azathioprin eller mercaptopurin ud over den TNF-blokerende behandling.
- Nogle patienter, der er blevet behandlet med infliximab, har udviklet visse former for hudkræft. Hvis der er forandringer i huden eller svulster på huden under eller efter behandlingen, skal du fortælle det til lægen.
- Nogle kvinder, der er blevet behandlet for reumatoid arthritis med infliximab, har udviklet livmoderhalskræft. Lægen kan tilråde, at kvinder, der får Remsima, herunder kvinder over 60 år, regelmæssigt screenes for livmoderhalskræft.

Lungesygdom eller højt tobaksforbrug

- Fortæl din læge, før du får Remsima, hvis du har en lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL, rygerlunger), eller hvis du er storryger.
- Patienter med KOL og patienter, som er storrygere, kan have en øget risiko for at udvikle kræft under behandling med Remsima.

Sygdom i nervesystemet

- Før du får Remsima, skal du fortælle det til din læge, hvis du har eller nogensinde har haft en lidelse, som påvirker dit nervesystem. Dette inkluderer dissemineret sklerose, Guillain-Barré syndrom, hvis du har krampeanfald eller har fået stillet diagnosen ”optisk neuritis” (betændelse i synsnerven).

Fortæl straks din læge, hvis du får symptomer på en nervesygdom under behandlingen med Remsima. Tegn inkluderer synsændringer, muskelsvaghed i arme eller ben, følelsesløshed eller prikken et sted i kroppen.

Unormale hudåbninger

- Fortæl din læge, hvis du har nogen unormale hudåbninger (fistler), før du får Remsima.

Vaccinationer

- Tal med din læge, hvis du lige er blevet eller har planlagt at blive vaccineret.
- Du skal have de anbefalede vaccinationer, før du starter behandling med Remsima. Der er visse vaccinationer, du kan få, mens du er i behandling med Remsima, men du må ikke få levende vacciner (vacciner der indeholder et levende men svækket smitstof), da de kan give infektioner.
- Hvis du har fået Remsima, mens du var gravid, kan dit barn også have en større risiko for at få en infektion som et resultat af at have fået en levende vaccine i løbet af det første leveår. Det er vigtigt, at du fortæller dit barns læger og andet sundhedspersonale, at du får Remsima, så de kan finde frem til, hvornår dit barn skal vaccineres; det gælder også levende vacciner som BCG-vaccinen (bruges til at forebygge tuberkulose).
- Hvis du ammer, er det vigtigt, at du fortæller dit barns læge eller andet sundhedspersonale, at du har fået Remsima, før barnet bliver vaccineret. Se afsnittet om Graviditet, amning og frugtbarhed for yderligere information.

Terapeutiske smitstoffer

- Tal med din læge, hvis du for nylig har fået eller det er planlagt, at du skal have behandling med et terapeutisk smitstof (f.eks. instillation af BCG til behandling af kræft).

Operationer eller tandindgreb

- Fortæl din læge, hvis du skal have foretaget en operation eller et tandindgreb.
- Fortæl kirurgen eller tandlægen, at du er i behandling med Remsima ved at vise dem dit patientinformationskort.

Leverproblemer

- Nogle patienter, der får Remsima, har udviklet alvorlige leverproblemer.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på leverproblemer under behandlingen med Remsima. Tegn omfatter gulfarvning af hud og øjne, mørkebrun urin, smerter eller hævelse i øvre højre side af maven, ledsmerter, hududslæt eller feber.

Lave blodtal

- Hos nogle patienter, som får Remsima, kan kroppen måske ikke lave nok af de blodlegemer, der skal hjælpe med at bekæmpe infektioner eller stoppe blødning.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på lave blodtal under behandlingen med Remsima. Tegn omfatter vedvarende feber, større tendens til blødning eller blå mærker, små røde eller lilla pletter, der skyldes blødning under huden, eller blegthed.

Sygdomme i immunsystemet

- Nogle patienter, der får Remsima, har udviklet symptomer på en sygdom i immunsystemet kaldet lupus.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på lupus under behandlingen med Remsima. Tegn omfatter ledsmerter eller udslæt på kinder eller arme, som er følsomme over for solen.

Børn og unge

Ovenstående oplysninger gælder også for børn og unge. Derudover gælder, at

- Nogle børn og unge, som har fået TNF-blokkere såsom infliximab, har udviklet kræft inklusive usædvanlige typer kræft, som i visse tilfælde har været dødelige.
- Flere børn end voksne, der får infliximab, fik infektioner.
- Børn skal have de anbefalede vaccinationer, før behandling med Remsima påbegyndes. Børn kan få visse vacciner under behandlingen med Remsima, men må ikke få levende vacciner, mens de får Remsima.

Remsima bør kun anvendes til børn, hvis de behandles for Crohns sygdom eller colitis ulcerosa. Børnene skal være 6 år eller ældre.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge, før du får Remsima.

Brug af anden medicin sammen med Remsima

Patienter, som har betændelsessygdomme, tager allerede medicin for at behandle deres lidelse. Disse lægemidler kan give bivirkninger. Din læge vil rådgive dig om, hvilke andre lægemidler du skal blive ved med at tage, mens du er i behandling med Remsima.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin til behandling af Crohns sygdom, colitis ulcerosa, reumatoid arthritis, ankyloserende spondylitis, psoriasis arthritis eller psoriasis eller medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er specielt vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du får nogen af følgende lægemidler:

- Lægemidler som påvirker dit immunsystem.

- Kineret (som indeholder anakinra). Du må ikke få Remsima og Kineret samtidig.
- Orenzia (som indeholder abatacept). Du må ikke få Remsima og Orenzia samtidig.

Du må ikke få levende vacciner, mens du får Remsima. Hvis du har fået Remsima, mens du var gravid, eller hvis du får Remsima, mens du ammer, skal du fortælle dit barns læge og andet sundhedspersonale, der tager sig af dit barn, at du har fået Remsima, før barnet bliver vaccineret.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du får Remsima.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Du må kun få Remsima under graviditeten, eller mens du ammer, hvis lægen finder det nødvendigt.
- Du skal undgå at blive gravid, mens Du er i behandling med Remsima, og i mindst 6 måneder efter du er stoppet med behandlingen. Tal med lægen om anvendelse af prævention i denne tidsperiode.
- Hvis du fik Remsima under graviditeten, kan dit barn have en øget risiko for at få en infektion.
- Det er vigtigt, at du fortæller dit barns læge og andet sundhedspersonale, at du har fået Remsima, før barnet bliver vaccineret. Hvis du har fået Remsima under graviditeten, kan vaccination af dit barn med BCG-vaccine (bruges til at forebygge tuberkulose) inden for 12 måneder efter fødslen medføre infektion med alvorlige komplikationer herunder død. Dit barn må ikke få levende vacciner som BCG-vaccinen inden for 12 måneder efter fødslen, medmindre barnets læge anbefaler noget andet. For mere information, se afsnit om vaccination.
- Hvis du ammer, er det vigtigt, at du fortæller dit barns læge eller andet sundhedspersonale, at du har fået Remsima, før barnet bliver vaccineret. Dit barn må ikke få levende vacciner, mens du ammer, medmindre barnets læge anbefaler noget andet.
- Alvorligt fald i antal hvide blodlegemer er set hos spædbørn født af kvinder, der er blevet behandlet med infliximab under graviditeten. Hvis dit barn hyppigt får feber eller infektioner, skal du omgående kontakte barnets læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Remsima påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Hvis du føler dig træt, svimmel eller utilpas efter at have fået Remsima, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene nogen form for værktøj eller maskiner.

Remsima indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri. Inden du får Remsima, bliver det imidlertid blandet med en opløsning, der indeholder natrium. Fortæl det til lægen, hvis du får en diæt med lavt saltindhold.

3. Sådan skal du bruge Remsima

Reumatoid arthritis

Den sædvanlige dosis er 3 mg pr. kg kropsvægt.

Psoriasis arthritis, ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom), psoriasis, colitis ulcerosa og Crohns sygdom

Den sædvanlige dosis er 5 mg pr. kg kropsvægt.

Sådan skal du bruge Remsima

- Du vil få Remsima af din læge eller sygeplejerske.
- Din læge eller sygeplejerske vil klargøre medicinen til infusion.

- Medicinen vil blive givet som en infusion (drop) (over 2 timer) i en af dine blodårer (vener), sædvanligvis i armen. Efter den tredje behandling kan din læge beslutte at give dig din dosis Remsima over 1 time.
- Du vil blive overvåget, mens du får Remsima og i 1-2 timer derefter.

Den sædvanlige dosis

- Lægen vil bestemme din dosis og hvor ofte, du skal have Remsima. Dette vil afhænge af din sygdom, vægt og hvor godt, du reagerer på Remsima.
- Tabellen nedenfor viser, hvor ofte du sædvanligvis vil få denne medicin efter din første dosis.

2. dosis	2 uger efter din 1. dosis
3. dosis	6 uger efter din 1. dosis
Efterfølgende doser	Hver 6. til 8. uge afhængig af din sygdom

Brug til børn og unge

Hos børn (i alderen 6 år eller derover), der behandles for Crohns sygdom eller colitis ulcerosa, er den anbefalede dosis den samme som for voksne.

Hvis du får for meget Remsima

Da du får denne medicin af din læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at du vil få for meget. Der kendes ikke til nogen bivirkninger efter at have fået for meget Remsima.

Hvis du har glemt eller kommer for sent til din Remsima-infusion

Hvis du glemmer eller kommer for sent til en aftale, hvor Remsima gives, skal du lave en ny aftale så hurtigt som muligt.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er lette til moderate. Nogle patienter kan dog opleve alvorlige bivirkninger, som kan kræve behandling. Bivirkninger kan også opstå efter ophør af din behandling med Remsima.

Fortæl straks din læge, hvis du bemærker noget af følgende:

- **Tegn på en allergisk reaktion** såsom hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret, hududslæt, nældefeber, hævelse af hænder, fødder eller ankler. Nogle af disse reaktioner kan være alvorlige eller livstruende. En allergisk reaktion kan opstå inden for 2 timer efter din injektion eller senere. Andre tegn på en allergisk bivirkning, som kan opstå op til 12 dage efter din injektion, inkluderer muskelsmerter, feber, led- eller kæbesmerter, ondt i halsen eller hovedpine.
- **Tegn på hjerteproblemer** såsom ubehag i brystkassen eller brystmerter, armsmerter, mavesmerter, åndenød, angst, ørhed, svimmelhed, besvimelse, svedtendens, kvalme (utilpashed), opkastning, hjertebanken eller trykken i brystet, hurtig eller langsom puls og hævelse af dine fødder.
- **Tegn på infektion (inklusive tuberkulose (TB))** såsom feber, træthedsfølelse, hoste (eventuelt vedvarende), åndenød, influenzalignende symptomer, vægttab, natlig svedtendens, diarré, sår, ansamling af pus i tarmen eller omkring anus (absces), tandproblemer eller brændende smerte, når du lader vandet.
- **Mulige tegn på kræft**, inklusive men ikke begrænset til hævede lymfeknuder, vægttab, feber, usædvanlige knuder i huden, ændringer i modermærker eller hudfarven eller usædvanlig blødning fra skeden.
- **Tegn på lungeproblemer** såsom hoste, åndedrætsbesvær eller trykken for brystet.
- **Tegn på et problem i nervesystemet (inklusive øjenproblemer)** såsom tegn på slagtilfælde (pludselig følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, særligt i den ene side af

kroppen; pludselig forvirring, besvær med at tale eller forstå; besvær med at se med det ene eller begge øjne, gangbesvær, svimmelhed, tab af balance- eller koordinationsevne eller svær hovedpine), krampeanfald, prikken/følelsesløshed et sted i kroppen, eller svaghed i arme eller ben, ændringer i synet såsom dobbeltsyn eller andre øjenproblemer.

- **Tegn på leverproblemer** (inklusive hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B) såsom gulfarvning af hud eller øjne, mørkebrun urin, smerter eller hævelser i øvre højre side af maven, ledsmerter, hududslæt eller feber.
- **Tegn på en sygdom i immunsystemet kaldet lupus** såsom ledsmerter, udslæt på kinder eller arme, som er følsomme over for solen (lupus) eller hoste, åndenød, feber eller hududslæt (sarkoidose).
- **Tegn på lave blodtal** såsom vedvarende feber, øget tendens til at få blå mærker eller til at bløde, små røde eller lilla pletter, der skyldes blødning under huden, eller bleghed.
- **Tegn på alvorlige hudproblemer** såsom rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder ofte med blærer centralt på kroppen, store områder med afskalning (eksfoliation) samt sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne eller små pusholdige blærer, som kan sprede sig over hele kroppen. Disse hudreaktioner kan være ledsaget af feber.

Fortæl straks din læge, hvis du bemærker noget af ovenstående.

Følgende bivirkninger er observeret med Remsima:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Mavesmerter, kvalme
- Virusinfektioner såsom herpes eller influenza
- Øvre luftvejsinfektioner såsom bihulebetændelse
- Hovedpine
- Bivirkninger i forbindelse med infusionen
- Smerter.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Ændringer i hvordan din lever fungerer, forhøjede leverenzymmer (vist i blodprøver)
- Infektioner i lunger eller luftveje såsom bronkitis eller lungebetændelse
- Besværet eller smertefuldt åndedræt, smerter i brystet
- Blødning i mave eller tarme, diarré, fordøjelsesbesvær, halsbrand, forstoppelse
- Nældefeber, kløende udslæt eller tør hud
- Balanceproblemer eller svimmelhed
- Feber, øget svedtendens
- Kredsløbsproblemer såsom for lavt eller for højt blodtryk
- Blå mærker, hedeure eller næseblod, varm, rød hud (rødmen)
- Trætheds- eller svaghedsfølelse
- Bakterieinfektioner såsom blodforgiftning, byld eller infektion under huden (cellulitis)
- Svampeinfektion i huden
- Blodproblemer såsom blodmangel eller lavt antal hvide blodlegemer
- Hævede lymfeknuder
- Depression, problemer med at sove
- Øjenproblemer inklusive røde øjne og øjeninfektioner
- Galoperende hjerte (hurtig puls) eller hjertebanken
- Smerter i leddene, musklerne eller ryggen
- Urinvejsinfektion
- Psoriasis, hudproblemer såsom eksem og hårtab
- Reaktioner på injektionsstedet såsom smerte, hævelse, rødme eller kløe
- Kulderystelser, hævelse på grund af ophobning af væske under huden
- Følelsesløshed eller en prikkende fornemmelse.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Manglende blodtilførsel, hævelse af en blodår
- Ansamling af blod uden for blodkarrene (hæmatom) eller blå mærker
- Hudproblemer såsom blæredannelse, vorter, unormal hudfarve eller pigmentering, eller hævede læber, eller fortykkelse af huden eller rød, skællende hud og afskalning af huden
- Alvorlige allergiske reaktioner (fx anafylaksi), en sygdom i immunsystemet kaldet lupus, allergiske reaktioner over for fremmede proteiner
- Længere sårhelingsstid
- Hævelse af leveren (hepatitis) eller galdeblæren, leverskade
- Glemsomhed, irritabilitet, forvirring, nervøsitet
- Øjenproblemer inklusive sløret eller nedsat syn, hævede øjne eller bygkorn
- Debuterende eller forværring af eksisterende hjertesvigt, langsom hjerterefrekvens (puls)
- Besvimelse
- Kramper, nerveforstyrrelser
- Hul i tarmen eller blokering af tarmen, mavesmerter eller -kramper
- Hævelse af bugspytkirtlen (bugspytkirtelbetændelse)
- Svampeinfektioner, såsom gærsvampeinfektion eller svampeinfektion i neglene
- Lungeproblemer såsom ødemer
- Væske rundt om lungerne (pleuraekssudat)
- Forsnævrede luftveje i lungerne, der giver åndedrætsbesvær
- Lungehindebetændelse, der giver skarpe brystmerter, som forværres ved vejtrækning (pleuritis)
- Tuberkulose
- Nyreinfektioner
- Lavt antal blodplader, for mange hvide blodlegemer
- Infektioner i skeden
- Blodprøveresultater, der viser 'antistoffer' mod din egen krop.
- Ændringer i kolesterol- og fedtindholdet i blodet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- En type blodkræft (lymfom)
- Dit blod tilfører ikke nok ilt til kroppen, kredsløbsproblemer såsom indsnævring af et blodkar
- Betændelse i hjernebinderne (meningitis)
- Infektioner, som skyldes et nedsat immunforsvar
- Hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B
- Betændelsestilstand i leveren forårsaget af et problem med immunsystemet (autoimmun hepatitis)
- Leverproblemer, der giver gulfarvning af hud eller øjne (gulsot)
- Unormal vævshævelse eller -vækst
- Alvorlig allergisk reaktion, som kan medføre tab af bevidsthed og kan være livstruende (anafylaktisk shock)
- Hævelse af små blodkar (blodkarbetændelse)
- Immunsystemdefekt, som kan påvirke lunger, hud og lymfekirtler (såsom sarkoidose)
- Ansamling af immunceller som følge af et inflammatorisk respons (granulomatøse læsioner)
- Mangel på interesse eller følelser
- Alvorlige hudproblemer såsom toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom og akut generaliseret eksantematøs pustulose
- Andre hudproblemer såsom erythema multiforme, blærer og afskalning af huden eller bylder (furunkulose)
- Alvorlige lidelser i nervesystemet såsom transversel myelitis, multipel sklerose-lignende sygdom, optisk neuritis og Guillain-Barré syndrom
- Øjenbetændelse, der kan forårsage synsforandringer, inklusive blindhed
- Væske omkring hjertet (perikardial effusion)
- Alvorlige lungeproblemer (såsom interstitiel lungesygdom)

- Melanom (en type hudkræft)
- Livmoderhalskræft
- Lave blodtal, herunder svært nedsat antal hvide blodlegemer.
- Små røde eller lilla pletter, der skyldes blødning under huden
- Unormale værdier for et protein i blodet kaldet 'komplementfaktor', som er en del af immunsystemet
- Lichenoid reaktioner (kløende, rødligt-lilla hududslæt og/eller trådlignende gråhvide linjer på slimhinderne).

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Kræft hos børn og voksne
- En sjælden blodkræft, som hovedsageligt rammer teenagedrenge eller unge mænd (hepatosplenisk T-celle-lymfom)
- Leversvigt
- Merkelcellekarcinom (en type hudkræft)
- Kaposi sarkom, en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden
- Forværring af en sygdom, der hedder dermatomyositis (muskelsvaghed med hududslæt som følgetilstand)
- Hjerteanfald
- Slagtilfælde
- Midlertidigt synstab under eller inden for 2 timer efter infusionen
- Infektion, der skyldes en levende vaccine, som følge af et svækket immunsystem.

Hos børn og unge ses yderligere følgende bivirkninger:

De bivirkninger, som børn i behandling med infliximab mod Crohns sygdom fik, var forskellige fra de bivirkninger, som voksne i behandling med infliximab mod Crohns sygdom fik. Følgende bivirkninger forekom hyppigere hos børn: nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), blod i afføringen, generelt nedsat samlet indhold af hvide blodlegemer (leukopeni), anfaldsvis ansigtsrødme, virusinfektioner, lavt indhold af hvide blodlegemer, der bekæmper infektion (neutropeni), knoglebrud, bakterieinfektion og allergiske reaktioner i luftvejene.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Remsima opbevares af sundhedspersonalet. Skulle du få brug for information omkring opbevaring, gælder følgende:

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
- Lægemidlet kan også opbevares i den originale pakning uden for køleskab ved højst 25 °C i en enkelt periode på op til 6 måneder men den oprindelige udløbsdato må ikke overskrides. I denne situation må det ikke sættes tilbage i køleskab. Skriv den nye udløbsdato på æsken med dag/måned/år. Kasser lægemidlet, hvis det ikke er brugt før den nye udløbsdato eller den udløbsdato, der er trykt på æsken, alt efter, hvilken dato der kommer først.
- Det anbefales, at Remsima anvendes så hurtigt som muligt (inden for 3 timer), efter det er klargjort til infusion. Hvis opløsningen er klargjort under aseptiske betingelser, kan den dog

opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C i op til 60 dage og i yderligere 24 timer ved 25 °C efter udtagning fra køleskab.

- Brug ikke dette lægemiddel, hvis det er misfarvet, eller hvis det indeholder partikler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Remsima indeholder

- Aktivt stof: infliximab. Hvert hætteglas indeholder 100 mg infliximab. Efter klargøring indeholder hver ml 10 mg infliximab.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, polysorbat 80, natriumdihydrogen-phosphatmonohydrat og dinatriumphosphatdihydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Remsima leveres som et hætteglas (glasflaske) indeholdende et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Pulveret er hvidt.

Remsima fremstilles i pakninger med 1, 2, 3, 4 eller 5 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

Fremstiller

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7

City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath K32 YD60

Irland

Nuvisan GmbH

Wegenerstraße 13,

89231 Neu Ulm,

Tyskland

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles,

06410, Biot,

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1528 7418

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: + 36 1 231 0493

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Тел.: + 36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1528 7418

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 86 14 00 00

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: + 356 2093 9800
info@mint.com.mt

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: +31 20 888 7300

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@astropharma.at

España

Kern Pharma, S.L.
Tel: + 34 93 700 25 25

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 231 0493

France

Celltrion Healthcare France SAS
Tel: +33 (0)1 71 25 27 00

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

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

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

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.r.l.
Via Luigi Galvani, 24 - 20124 Milano (MI)
Tel: +39 0247 927040

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: + 357 22741741

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

United Kingdom (Northern Ireland)

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Patientinformationskortet skal udleveres til patienter, som er i behandling med Remsima.

Instruktioner i anvendelse og håndtering – opbevaring

Opbevares ved 2 °C – 8 °C.

Remsima kan opbevares ved temperaturer på op til højst 25 °C i en enkelt periode på op til 6 måneder, men den oprindelige udløbsdato må ikke overskrides. Den nye udløbsdato skal skrives på pakningen. Når Remsima er taget ud af køleskabet, må det ikke sættes tilbage på køl igen.

Instruktioner i anvendelse og håndtering - rekonstitution, fortynding og administration

For at øge sporbarheden af biologiske lægemidler skal præparatnavnet og lotnummeret på det administrerede lægemiddel tydeligt noteres.

1. Dosis og antal af de nødvendige Remsima-hætteglas beregnes. Hvert Remsima-hætteglas indeholder 100 mg infliximab. Det påkrævede samlede volumen rekonstitueret Remsima-opløsning beregnes.
2. Under aseptiske forhold rekonstitueres hvert Remsima-hætteglas med 10 ml vand til injektionsvæsker ved hjælp af en sprøjte med en gauge 21 (0,8 mm) kanyle eller med en mindre kanyle. Plastiklåget fra hætteglasset fjernes og toppen tørres med en 70 % alkoholvatpind. Sprøjtekanylen i hætteglasset indsættes i hætteglasset gennem midten af gummiproppen og injektionsvæskestrømmen rettes mod glasvæggen i hætteglasset. Opløsningen blandes forsigtigt ved at vende hætteglasset for at opløse pulveret. For længe eller for kraftig svingning skal undgås. HÆTTEGLASSET MÅ IKKE RYSTES. Opskumning af opløsningen ved rekonstitution kan forekomme. Den rekonstituerede opløsning skal stå i 5 minutter. Opløsningen bør være farveløs til lysegul og opaliserende. Opløsningen kan udvikle nogle få fine gennemsigtige partikler, da infliximab er et protein. Opløsningen må ikke anvendes, hvis det indeholder uigennemsigtige partikler, er misfarvet eller indeholder andre fremmedlegemer.
3. Det påkrævede volumen af den rekonstituerede Remsima-opløsning fortyndes til 250 ml med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske. Fortynd ikke det rekonstituerede Remsima-koncentrat med andre fortyndingsmidler'. Fortyndingen kan opnås ved at udtrække et volumen af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske fra 250 ml glasflasken eller infusionsposen svarende til voluminet af det rekonstituerede Remsima. Det påkrævede volumen af rekonstitueret Remsima-opløsning tilføjes langsomt til 250 ml infusionsflasken eller -posen og blandes forsigtigt. Brug enten en større infusionspose (fx 500 ml, 1.000 ml) til voluminer over 250 ml eller brug flere 250 ml infusionsposer for at sikre, at koncentrationen af infusionsvæsken ikke overstiger 4 mg/ml. Hvis infusionsvæsken har været opbevaret i køleskab efter rekonstitution og fortynding, skal den have tid til at opnå stuetemperatur (25 °C) i 3 timer forud for trin 4 (infusion). Opbevaring i mere end 24 timer ved 2 °C – 8 °C gælder udelukkende for klargøring af Remsima i infusionsposen.
4. Infusionsvæsken skal administreres over en periode på ikke mindre end den anbefalede infusionstid (se pkt. 3). Kun et infusionssæt med et in-line, sterilt, ikke-pyrogen, minimalt proteinbindende filter (porestørrelse 1,2 µm eller derunder) bør anvendes. Da der ikke er anvendt konserveringsmiddel, anbefales det, at indgivelsen af infusionsvæsken påbegyndes så hurtigt som muligt og inden for 3 timer efter rekonstitution og fortynding. Hvis infusionsvæsken ikke anvendes straks, er opbevaringstiderne og -betingelserne efter anbrud indtil anvendelse brugerens ansvar, og bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2°C – 8°C med mindre rekonstitution/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold (se

pkt. 6.3 ovenfor). Rester af den ikke anvendte infusionsopløsning må ikke opbevares til fornyet brug.

5. Remsima bør undersøges visuelt for partikler eller misfarvning før indgivelsen. Hvis der observeres synligt uigennemsigtige partikler, misfarvning eller fremmedlegemer må det ikke anvendes.
6. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.