

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Flixabi 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 Flixabi.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet/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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Flixabi 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.

Flixabi tilhører en medicingruppe kaldet ”TNF-blokkere”. Det bruges til voksne til behandling af følgende betændelsessygdomme:

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

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

- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa.

Flixabi 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 Flixabi, 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.

### **Psoriasisarthritis**

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

- Reducere tegn og symptomer på din sygdom
- Forsinke skaden i dit 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 Flixabi 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 Flixabi 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 Flixabi 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 Flixabi 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 få Flixabi**

### **Du må ikke få Flixabi**

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

Du må ikke få Flixabi, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen, før du får Flixabi.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

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

#### Været i behandling med lægemidler indeholdende infliximab tidligere

- Fortæl din læge, hvis du tidligere har været i behandling med lægemidler indeholdende infliximab og nu starter behandling med Flixabi 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 behandlingen igen.

### Infektioner

- Fortæl din læge, før du får Flixabi, hvis du har en infektion, også selvom det er en meget let infektion.
- Fortæl din læge, før du får Flixabi, hvis du nogensinde har boet eller rejst i et område, hvor infektioner kaldet histoplasmose, kokcidiodomykose 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 Flixabi. 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 Flixabi. Tegn inkluderer feber, hoste, influenzalignende symptomer, utilpashed, rød eller ophedet hud, sår eller problemer med tænderne. Din læge kan anbefale en midlertidig pause med Flixabi.

### 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 Flixabi, 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 Flixabi.

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

### Hepatitis B-virus

- Fortæl din læge, før du får Flixabi, 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 Flixabi, kan medføre, at hepatitis B igen bliver aktiv hos patienter, som bærer denne virus. Dette kan i nogle tilfælde være livstruende.

### 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 Flixabi. Tegn inkluderer åndenød eller hævede fødder.

### Kræft og lymfom

- Fortæl din læge, før du får Flixabi, 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 Flixabi kan have en øget risiko for at udvikle lymfom eller anden form for kræft.
- Nogle patienter, som har fået TNF-blokerende behandling, herunder Flixabi, 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 6-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 infliximab, herunder kvinder over 60 år, bliver regelmæssigt screenet for livmoderhalskræft.

#### Lungesygdom eller højt tobaksforbrug

- Fortæl din læge, før du får Flixabi, 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 Flixabi.

#### Sygdom i nervesystemet

- Fortæl din læge, hvis du har eller nogensinde har haft en lidelse, som påvirker dit nervesystem, før du får Flixabi. 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 Flixabi. 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 Flixabi.

#### 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 Flixabi. Der er visse vaccinationer, du kan få, mens du er i behandling med Flixabi, men du må ikke få levende vacciner (vacciner der indeholder et levende men svækket smitstof), da de kan give infektioner.
- Hvis du har fået Flixabi, 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 Flixabi, 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 Flixabi, 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 (fx 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 Flixabi ved at vise dem dit patientinformationskort.

#### Leverproblemer

• Nogle patienter, der får infliximab, har udviklet alvorlige leverproblemer. Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på leverproblemer under behandlingen med Flixabi. 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 infliximab, 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 Flixabi. Tegn omfatter vedvarende feber, større tendens til blødning eller blå mærker, små røde eller lilla pletter, der skyldes blødning under huden, eller bleghed.

#### Sygdomme i immunsystemet

- Nogle patienter, der får infliximab, har udviklet symptomer på en sygdom i immunsystemet kaldet lupus.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på lupus under behandlingen med Flixabi. Tegn omfatter ledsmerter eller udslet 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 Flixabi, har udviklet kræft inklusive usædvanlige typer kræft, som i visse tilfælde har været dødelige.
- Flere børn end voksne, der får Flixabi, fik infektioner.
- Børn skal have de anbefalede vaccinationer, før behandling med Flixabi påbegyndes.
- Børn kan få visse vacciner under behandlingen med Flixabi, men må ikke få levende vacciner, mens de får Flixabi.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående passer på dig, skal du kontakte lægen, før du får Flixabi.

#### **Brug af andre lægemidler sammen med Flixabi**

Patienter, som har betændelsessygdomme, tager allerede lægemidler 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 Flixabi.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler til behandling af Crohns sygdom, colitis ulcerosa, reumatoid arthritis, ankyloserende spondylitis, psoriasisarthritis eller psoriasis eller lægemidler, som ikke er købt på recept, fx 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 Flixabi og Kineret samtidig.
- Orencia (som indeholder abatacept). Du må ikke få Flixabi og Orencia samtidig.

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

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående passer på dig, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du får Flixabi.

#### **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 tager dette lægemiddel. Du må kun få Flixabi under graviditeten, eller mens du ammer, hvis lægen finder det nødvendigt.
- Du skal undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Flixabi, og i mindst 6 måneder efter du er stoppet med behandlingen. Tal med lægen om anvendelse af prævention i denne tidsperiode.
- Hvis du fik Flixabi under graviditeten, kan dit barn have en øget risiko for at få en infektion.
- Det er vigtigt, at du fortæller dit barns læger og andet sundhedspersonale, at du har fået Flixabi, før barnet bliver vaccineret (for mere information, se afsnit om vaccination). Hvis du har fået Flixabi 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 bør 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 Flixabi, 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 Flixabi under graviditeten. Hvis dit barn hyppigt får feber eller infektioner, skal du omgående kontakte barnets læge.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Flixabi påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, f.eks. svimmelhed, vertigo.

### **Flixabi indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Men før du får Flixabi, blandes det sammen med en opløsning, som indeholder natrium. Tal med din læge, hvis du er på en diæt med et lavt saltindhold.

## **3. Sådan får du Flixabi**

### **Reumatoid arthritis**

Den sædvanlige dosis er 3 mg pr. kg kropsvægt.

### **Psoriasisarthritis, ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom), psoriasis, colitis ulcerosa og Crohns sygdom**

Den sædvanlige dosis er 5 mg pr. kg kropsvægt.

### **Sådan får du Flixabi**

- Du vil få Flixabi af din læge eller sygeplejerske.
- Din læge eller sygeplejerske vil klargøre medicinen til infusion, opløsningen.
- Medicinen vil blive givet som en infusion (drop) (over 2 timer) i en af dine blodårer (vener), sædvanligvis i din arm. Efter den tredje behandling kan din læge beslutte at give dig din dosis Flixabi over 1 time.
- Du vil blive overvåget, mens du får Flixabi og i 1-2 timer derefter.

### **Så meget Flixabi vil du få**

- Lægen vil bestemme din dosis og hvor ofte, du skal have Flixabi. Dette vil afhænge af din sygdom, vægt og hvor godt, du reagerer på Flixabi.
- 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**

Flixabi må kun anvendes til børn og unge, hvis de behandles for Crohns sygdom eller colitis ulcerosa. Børnene skal være 6 år eller ældre.

### **Hvis du får for meget Flixabi**

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 Flixabi.

### **Hvis du har glemt eller kommer for sent til din Flixabi-infusion**

Hvis du glemmer eller kommer for sent til en aftale, hvor Flixabi 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 Flixabi.

### **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, kløende udslæt, 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. Yderligere tegn på allergiske bivirkninger, 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 bryst smerter, armsmerter, mavesmerter, åndenød, angst, ørhed, svimmelhed, besvimelse, svedtendens, kvalme, (utilpashed) opkastning, flakkende hjerte eller trykken i brystet, et hurtigt eller langsomt hjerteslag og hævelse af dine fødder.
- **Tegn på infektion (inklusive tuberkulose (TB))** såsom feber, træthedsfølelse, hoste, der kan være 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** såsom ledsmerter, udslæt på kinderne eller arme, som er følsomme over for solen (lupus) eller hoste, åndenød, feber eller hududslæt (sarkoidose)
- **Tegn på lave blodtal** såsom vedvarende feber, blødningstendens, tendens til lettere at få blå mærker, 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 infliximab:

De kendte bivirkninger ved Flixabi omfatter følgende, grupperet efter faldende hyppighed:

**Meget almindelig** (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.

**Almindelig** (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, hedeture 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 almindelig** (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 lever (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 smerter, som forværres ved vejrtrækning (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
- Vægtstigning (for de fleste patienter var vægtstigningen lille).

**Sjælden** (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)
- Ansamling af immunceller som følge af et inflammatorisk respons (granulomatøse læsioner)
- Immunsystemdefekt, som kan påvirke lunger, hud og lymfekirtler (såsom sarkoidose)
- Mangel på interesse eller følelser
- Alvorlige hudproblemer såsom toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom og akut generaliseret eksantematøs pustulose
- Andre hudproblemer såsom erythema multiforme, lichenoid reaktioner (kløende, rødligt-lilla hududslæt og/eller trådlignende gråhvide linjer på slimhinderne), 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.

**Ikke kendt** (hyppigheden 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 kaldes dermatomyositis (observeres som hududslæt ledsaget af muskelsvaghed)
- 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 kan endvidere ses følgende bivirkninger:**

De bivirkninger, som børn og unge 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, 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:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Flixabi opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken. 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).
- Dette lægemiddel kan også opbevares i den originale karton uden for køleskab ved maksimalt 25 °C i en enkelt periode på op til seks måneder, men den oprindelige udløbsdato må ikke overskrides. I tilfælde heraf må lægemidlet ikke sættes tilbage på køl. Skriv den ny udløbsdato på kartonen, herunder dag/måned/år.  
Kassér lægemidlet, hvis det ikke er anvendt ved den nye udløbsdato eller udløbsdatoen, der er trykt på kartonen, alt efter hvad der kommer først.
- Det anbefales, at Flixabi 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 til 8 °C i op til 34 dage og i yderligere 24 timer ved 25 °C efter at være taget ud af køleskabet.
- Brug ikke lægemidlet, hvis det er misfarvet, eller hvis det indeholder partikler.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger****Flixabi indeholder**

- Aktivt stof: infliximab. Hvert hætteglas indeholder 100 mg infliximab. Efter klargøring indeholder hver ml 10 mg infliximab.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, polysorbat 80 (E 433), monobasisk natriumphosphatmonohydrat og dibasisk natriumphosphatseptahydrat.

**Udseende og pakningsstørrelser**

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

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

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Holland

**Fremstiller**

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13,  
1171 LP, Badhoevedorp  
Holland

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Holland

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

**België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/S.A  
Tél/Tel: + 32 2 2191218

**Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 5 259 617

**България**

Ewopharma AG Representative Office  
Тел.: + 359 2 962 1200

**Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél/Tel: +32 2 2191218

**Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: + 420 255 706 200

**Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 899 9880

**Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf.: + 45 77 41 57 57

**Malta**

Pharma.MT Ltd  
Tel: + 356 2133 7008

**Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 99 6170

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: + 31 20 542 2000

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: + 372 618 9551

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: + 47 23 40 01 00

**Ελλάδα**

Genesis Pharma S.A.  
Τηλ: + 30 210 877 1500

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: + 43 1 484 46 13

**España**

Biogen Spain, S.L.  
Tel: + 34 91 310 7110

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 351 51 00

**France**

Biogen France SAS  
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

**Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,  
Unipessoal, Lda  
Tel: + 351 21 318 8450

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o  
Tel: + 385 (0)1 6646 563

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 463 7799

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: + 39 02 584 99 010

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 76 57 15

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: + 371 68 688 158

**România**

Ewopharma Romania SRL  
Tel: + 40212601344

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: + 386 1 511 02 90

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 323 340 08

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.**

**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 Flixabi.

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

### ***Instruktioner i anvendelse og håndtering – opbevaringsforhold***

Opbevares ved 2°C - 8°C.

Flixabi kan opbevares ved temperaturer på maksimalt 25 °C i en enkelt periode på op til 6 måneder, som ikke må overskride den oprindelige udløbsdato. Den nye udløbsdato skal skrives på kartonen. Efter udtagning fra opbevaring på køl må Flixabi ikke sættes tilbage til opbevaring på køl.

### **Instruktion i anvendelse og håndtering - rekonstitution, fortynding og administration**

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

1. Beregn dosis og det nødvendige antal Flixabi-hætteglas. Hvert Flixabi-hætteglas indeholder 100 mg infliximab. Beregn det samlede påkrævede volumen rekonstitueret Flixabi-opløsning.
2. Rekonstituer under aseptiske forhold hvert Flixabi-hætteglas med 10 ml vand til injektionsvæsker ved hjælp af en sprøjte med en gauge 21 (0,8 mm) kanyle eller en mindre kanyle. Fjern plastiklåget fra hætteglasset og tør toppen med en 70 % alkoholvatpind. Indsæt sprøjtekanylen i hætteglasset gennem midten af gummiproppen og ret strålen med vand til injektionsvæsker mod glasvæggen i hætteglasset. Bland forsigtigt opløsningen ved forsigtigt at slynge hætteglasset rundt for at opløse det lyofiliserede pulver. Undgå at svinge for længe eller for kraftigt. **MÅ IKKE RYSTES.** Opskumning af opløsningen ved rekonstitution er ikke usædvanligt. Lad det rekonstituerede opløsning stå i 5 minutter. Kontroller at opløsningen er farveløs til lysegul og opaliserende. Der kan opstå nogle få fine gennemsigtige partikler i koncentratet, da infliximab er et protein. Opløsningen må ikke anvendes, hvis det indeholder uigennemsigtige partikler, er misfarvet eller indeholder andre fremmedlegemer.
3. Fortynd det samlede volumen af den rekonstituerede dosis Flixabi-opløsning til 250 ml med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning. Fortynd ikke det rekonstituerede Flixabi-koncentrat med andre infusionsvæsker. Fortyndingen kan opnås ved at udtrække et volumen af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning, fra 250 ml glasflasken eller infusionsposen svarende til voluminet af den rekonstituerede Flixabi-opløsning. Tilsæt langsomt det samlede volumen af rekonstitueret Flixabi-opløsning til 250 ml infusionsflasken eller -posen. Bland 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 til 8 °C gælder udelukkende for klargøring af Flixabi i infusionsposen.
4. Indgiv infusionsvæsken over en periode på ikke mindre end den anbefalede infusionstid. Anvend kun et infusionsæt med et in-line, sterilt, ikke-pyrogen, minimalt proteinbindende filter (porestørrelse 1,2 µm eller derunder). Da der ikke er anvendt konserveringsmiddel, anbefales det, at indgivelsen af infusionsvæsken, opløsningen, påbegyndes så hurtigt som muligt og inden for 3 timer efter rekonstitution og fortynding. Hvis infusionsvæsken ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold efter anbrud indtil anvendelse brugerens ansvar, og de vil normalt ikke overskride 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre rekonstitution/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Opbevar ikke rester af den ikke anvendte

infusionsvæske til fornyet brug.

5. Der er ikke gennemført biokemiske forligelighedsstudier for at vurdere samtidig indgivelse af Flixabi med andre midler. Infunder ikke Flixabi i den samme intravenøse slange med andre midler.
6. Undersøg Flixabi visuelt for partikler eller misfarvning før indgivelsen. Anvendes ikke, hvis der observeres synligt uigennemsigtige partikler, misfarvning eller fremmedlegemer.
7. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.