

Indlægsseddel: Information til brugeren

Remsima 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 skal du bruge Remsima
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Instruktioner i anvendelse

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
- 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

Brug ikke 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),
- 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, en alvorlig bakterieinfektion i blodet),
- hvis 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 bruger 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.

Lokale reaktioner på injektionsstedet

- Nogle patienter, der modtager infliximab via injektion under huden, har oplevet lokale reaktioner på injektionsstedet. Tegn på en lokal reaktion på injektionsstedet kan omfatte rødme, smerter, kløe, hævelse, hårdhed, blå mærker, blødning, kold fornemmelse, prikkende fornemmelse, irritation, udslæt, sår, nældefeber, blærer og sårskorpe på injektionsstedets hud.
- De fleste af disse reaktioner er lette til moderate og forsvinder for det meste af sig selv inden for et døgn.

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, træthedsfølelse, feber eller natlig svedtendens.

Hepatitis B-virus

- Fortæl din læge, før du bruger 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.
- Patienter 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 fornylig 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

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år fordi der ikke er data tilgængelige, som viser, dette lægemiddel er sikkert og virker for denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Remsima

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 Remsima.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger, eller for nylig har brugt andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler til behandling af Crohns sygdom, colitis ulcerosa, reumatoid arthritis, ankyloserende spondylitis, psoriasis arthritis eller psoriasis eller lægemidler, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 lægen 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 og sorbitol

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri samt 45 mg sorbitol pr. 120 mg dosis.

3. Sådan skal du bruge Remsima

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Reumatoid arthritis

Din læge vil påbegynde din behandling med eller uden to infliximab intravenøse infusionsdoser på 3 mg for hver kg kropsvægt (givet i en blodåre, som regel i armen, over en periode på 2 timer). Hvis infliximab intravenøse infusionsdoser gives som påbegyndelse af behandlingen, gives disse med 2 ugers mellemrum via intravenøs infusion. Efter 4 uger fra sidste intravenøse infusion vil du få Remsima via injektion under huden (subkutan injektion). Hvis Remsima subkutane injektionsdoser gives som påbegyndelse af behandlingen, bør Remsima 120 mg gives som en subkutan injektion efterfulgt af yderligere subkutane injektioner 1, 2, 3 og 4 uger efter den første injektion, og hver 2. uge derefter.

Den sædvanligt anbefalede dosis Remsima subkutan injektion er 120 mg hver 2. uge uanset kropsvægt.

Psoriasis arthritis, ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom) og psoriasis

Din læge vil påbegynde din behandling med to infliximab intravenøse infusionsdoser på 5 mg for hver kg kropsvægt (givet i en blodåre, som regel i armen, over en periode på 2 timer). Disse gives med 2 ugers mellemrum via intravenøs infusion. Efter 4 uger fra sidste intravenøse infusion vil du få Remsima via injektion under huden (subkutan injektion).

Den sædvanligt anbefalede dosis Remsima subkutan injektion er 120 mg hver 2. uge uanset kropsvægt.

Crohns sygdom og colitis ulcerosa

Din læge vil påbegynde din behandling med to eller tre infliximab intravenøse infusionsdoser på 5 mg for hver kg kropsvægt (givet i en blodåre, som regel i armen, over en periode på 2 timer). Disse gives med 2 ugers mellemrum via intravenøs infusion, og yderligere intravenøs infusion kan gives 4 uger efter den anden infusion. Efter 4 uger fra sidste intravenøse infusion vil du få Remsima via injektion under huden (subkutan injektion).

Den sædvanligt anbefalede dosis Remsima subkutan injektion er 120 mg hver 2. uge uanset kropsvægt.

Sådan skal du bruge Remsima

- Remsima 120 mg injektionsvæske, opløsning gives udelukkende ved injektion under huden (subkutan anvendelse). Det er vigtigt at kontrollere produktets mærkning for at sikre, at der gives den korrekte formulering som ordineret.
- Hos patienter med reumatoid arthritis kan lægen starte Remsima-behandlingen med eller uden infliximab intravenøse infusionsdoser. Hos patienter med ankyloserende spondylitis, psoriasis arthritis eller psoriasis vil der blive givet to infliximab intravenøse infusionsdoser for at påbegynde Remsima-behandlingen. Hos patienter med Crohns sygdom eller colitis ulcerosa vil der blive givet to eller tre infliximab intravenøse infusionsdoser for at starte Remsima-behandlingen.
- Hvis Remsima-behandlingen påbegyndes uden to infliximab intravenøse infusionsdoser hos patienter med reumatoid arthritis, kan du i tabellen herunder se, hvor ofte du normalt vil skulle have Remsima 120 mg subkutant efter den første dosis.

2. dosis	1 uge efter din 1. dosis
3. dosis	2 uger efter din 1. dosis
4. dosis	3 uger efter din 1. dosis
5. dosis	4 uger efter din 1. dosis
Yderligere doser	6 uger efter din 1. dosis og hver 2. uge derefter

- Din læge eller sygeplejerske vil give dig infliximab intravenøse infusionsdoser med 2 ugers mellemrum, og yderligere intravenøs infusion kan gives 4 uger efter den anden infusion med Crohns sygdom og colitis ulcerosa efter lægens skøn for at starte Remsima-behandlingen. Den første Remsima subkutane injektion vil blive givet 4 uger efter den sidste intravenøse infusion efterfulgt af Remsima subkutane injektioner givet hver 2. uge.
- Den første subkutane injektion af Remsima vil blive givet under overvågning af din læge.
- Hvis du, efter passende træning, føler, at du er godt trænet og sikker nok til selv at injicere Remsima, kan din læge lade dig injicere efterfølgende doser Remsima derhjemme.
- Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om selvinjektion. Du finder nærmere ”Instruktioner i anvendelse” sidst i indlægssedlen.

Hvis du har taget for meget Remsima

Hvis du har taget for meget Remsima (enten ved at injicere for meget ved en enkelt lejlighed eller ved at bruge det for hyppigt) skal du straks tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Medbring altid lægemidlets ydre karton, også selvom den er tom.

Hvis du har glemt at tage Remsima

Glemt dosis i op til 7 dage

Hvis du glemmer en dosis Remsima i op til 7 dage efter den oprindeligt planlagte dosis, skal du straks tage den glemte dosis. Tag din næste dosis på den næste oprindeligt planlagte dato, og følg derefter den oprindelige doseringsplan.

Glemt dosis i 8 dage eller mere

Hvis du glemmer en dosis Remsima i 8 dage eller mere efter den oprindeligt planlagte dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Tag din næste dosis på den næste oprindeligt planlagte dato, og følg derefter den oprindelige doseringsplan.

Hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal injicere Remsima, skal du ringe til din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 en lokal reaktion på injektionsstedet** såsom rødme, smerter, kløe, hævelse, hårdhed, blå mærker, blødning, kold fornemmelse, prikkende fornemmelse, irritation, udslæt, sår, nældefeber, blærer og sårskorpe.
- **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 blegthed.
- **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 injektion
- 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, 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 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 hjertefrekvens (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 brystsmarter, 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.
- Vægtstigning (for de fleste patienter var vægtstigningen lille).

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
- En sjælden blodkræft, som hovedsageligt rammer 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.
- Problemer efter en medicinsk procedure (herunder smittefarlige og ikke-smittefarlige problemer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, 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

- 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). Må ikke nedfryses. Opbevar den fyldte pen i den originale ydre karton for at beskytte mod lys.
- Lægemidlet kan også opbevares i den originale pakning uden for køleskab ved højst 25 °C i en enkelt periode på op til 28 dage 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.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Reimsima indeholder

- Aktivt stof: infliximab. Hver 1 ml enkeltdosis fyldt pen indeholder 120 mg infliximab.
- Øvrige indholdsstoffer: Eddikesyre, natriumacetattrihydrat, sorbitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Reimsima er en klar til opaliserende, farveløs til lysebrun opløsning, som leveres som en fyldt pen til éngangsbrug.

Hver pakke indeholder 1 fyldt pen med 2 alkoholservietter, 2 fyldte penne med 2 alkoholservietter, 4 fyldte penne med 4 alkoholservietter eller 6 fyldte injektionssprøjter med 6 alkoholservietter.

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

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Tyskland

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Frankrig

Kymos, SL
Ronda De Can Fatjó 7B, Parc Tecnològic del Vallès,
Cerdanyola del Vallès,
Barcelona, 08290,
Spanien

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
55218 Ingelheim am Rhein
Tyskland

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
BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Vengrija

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Magyarország

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS
Fuglevangsvej 11, 1962
Frederiksberg C, Denmark
Tlf: +45 3535 2989
Contact_dk@celltrionhc.com

Malta

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

Deutschland**Nederland**

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungari

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: + 357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungārija

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Fjordalléen 16, 0250 Oslo, Norway
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860
office@astropharma.at

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Węgry

Portugal

Celltrion Portugal, Unipessoal Lda.
Tel: + 351 21 936 8542

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungaria

Slovenija

OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.
Puh/Tel: +358 29 170 7755

Sverige

Celltrion Sweden AB
Tel: +46 8 80 11 77
contact_se@celltrionhc.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

7. Instruktioner i anvendelse

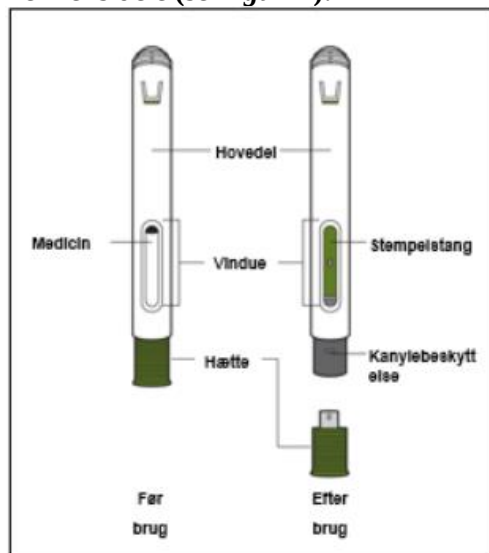
Læs disse instruktioner grundigt, inden du begynder at bruge Remsima pen. Kontakt sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål om brug af Remsima pen.

Vigtig information

- Brug **KUN** pennen **hvis** dit sundhedspersonale har trænet dig på den rigtige måde til at forberede dig på og i at give en injektion.
- Spørg sundhedspersonalet, hvor ofte du skal injicere.
- Skift injektionssted hver gang du injicerer. Hvert nyt injektionssted skal være mindst 3 cm fra det foregående injektionssted.
- Pennen **må ikke** bruges, hvis den er tabt eller synligt beskadiget. En beskadiget pen fungerer muligvis ikke korrekt.
- Pennen **må ikke** genbruges.
- Pennen **må ikke** rystes på noget tidspunkt.

Om Remsima pen

Pennens dele (se Figur A):



Figur A

- Hætten **må ikke** fjernes før du er klar til at injicere. Når du fjerner hætten, **må** du **ikke** sætte den på pennen igen.

Klargør til injektion

1. Saml delene til injektionen.

- a. Klargør en ren, flad overflade, såsom et bord eller en køkkenbordplade, i et velbelyst område.
- b. Fjern pennen fra kartonen, som er opbevaret i dit køleskab.

c. Sørg for, at du har følgende dele:

- Pen
- Alkoholserviet
- Vatrundel eller gaze*
- Plaster*
- Beholder til bortskaffelse af skarpe genstande*

*Genstande, ikke inkluderet i kartonen.

2. Inspicér pennen.

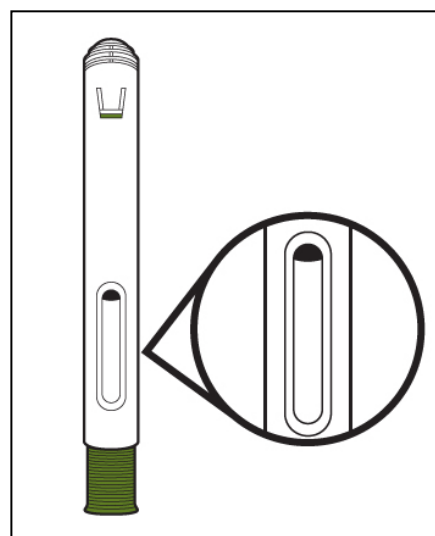
Pennen **må ikke** bruges, hvis:

- Den er revnet eller beskadiget.
- Udløbsdatoen er overskredet.

3. Inspicér medicinen (se Figur B).

Væsken skal være klar og farveløs til lysebrun. Pennen **må ikke** bruges, hvis væsken er grumset, misfarvet, eller hvis den indeholder partikler.

Bemærk: Der kan forekomme luftbobler i væsken. Dette er normalt.



Figur B

4. Vent i 30 minutter.

- a. Efterlad pennen ved stuetemperatur i 30 minutter for at lade den varme naturligt op. Pennen **må ikke** opvarmes ved hjælp af varmekilder såsom varmt vand eller mikrobølgeovn.

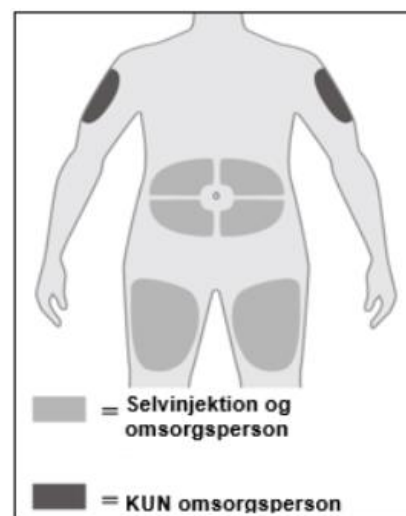
5. Vælg et injektionssted (se Figur C).

- a. Vælg et injektionssted. Du kan injicere i:

- Forsiden af lårene.
- Maven, bortset fra 5 cm omkring navlen.
- Ydersiden af overarmene (KUN omsorgsperson).

Du **må ikke** injicere i hud, som er inden for 5 cm fra din navle eller som er øm, beskadiget, har blå mærke eller ar.

Bemærk: Skift injektionssted hver gang du injicerer. Hvert nyt injektionssted skal være mindst 3 cm fra det foregående injektionssted.



Figur C

6. Vask dine hænder.

- Vask dine hænder med sæbe og vand og tør dem grundigt.

7. Rens injektionsstedet.

- Rens injektionsstedet med en alkoholserviet.
- Lad huden tørre før injektion.

Du **må ikke** puste på eller røre injektionsstedet igen, før du injicerer

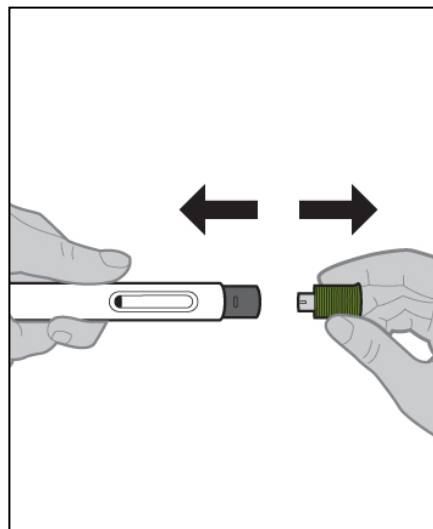
Injicér

8. Fjern hættten (se Figur D).

- Træk den olivengrønne hætte lige af og læg den til side.

Du **må ikke** røre ved kanylebeskyttelsen. Dette kan forårsage en kanylestikskade.

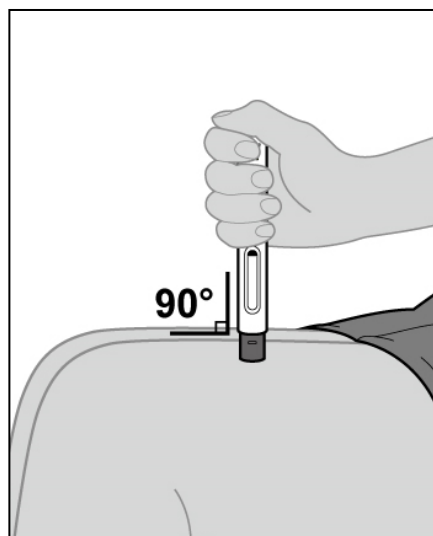
Bemærk: Det er normalt, at et par dråber væske kommer ud af nålen, når hættten er fjernet.



Figur D

9. Placér pennen på injektionsstedet (se Figur E).

- Hold pennen så du kan se vinduet.
- Placér pennen over injektionsstedet i en 90-graders vinkel uden at knibe eller hive i huden.



Figur E

10. Injicér (se Figur F).

- a. Tryk pennen **fast** mod huden.

Bemærk: Når injektionen begynder, hører du det første høje "klik" og den olivengrønne stempelstang begynder at fylde vinduet.

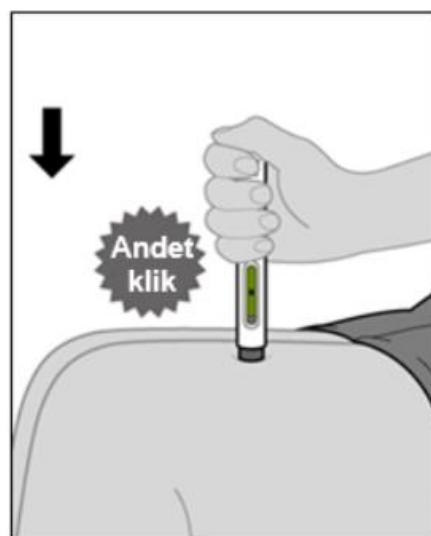
- b. Bliv ved med at holde pennen **fast** mod huden og lyt efter det andet høje "klik".



Figur F

11. Færdiggør injektionen (se Figur G).

- a. Når du har hørt det andet høje "klik", skal du **fortsætte med at holde pennen fast mod huden og langsomt tælle til mindst fem** for at sikre, at du injicerer den fulde dosis.



Figur G

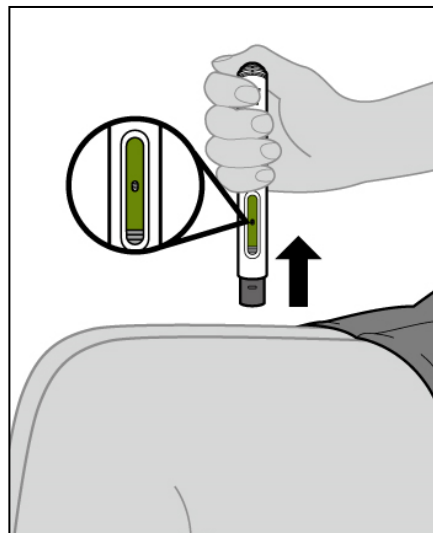
12. Fjern pennen fra injektionsstedet.

- Se på pennen og bekræft, at den Olivengrønne stempelstang fylder vinduet helt.
- Løft pennen fra injektionsstedet (se Figur H).
- Tryk forsigtigt en vatrondel eller gaze mod injektionsstedet og sæt et plaster på efter behov.

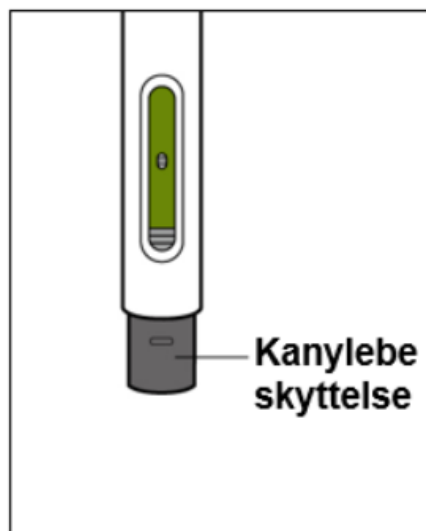
Du **må ikke** gnide på injektionsstedet.

Bemærk: Når du har fjernet pennen fra injektionsstedet, dækkes kanylen automatisk (se Figur I).

Bemærk: Hvis den Olivengrønne stempelstang ikke fylder vinduet helt, har du ikke modtaget den fulde dosis. Benyt i så fald ikke pennen igen. Ring straks til sundhedspersonalet.



Figur H



Figur I

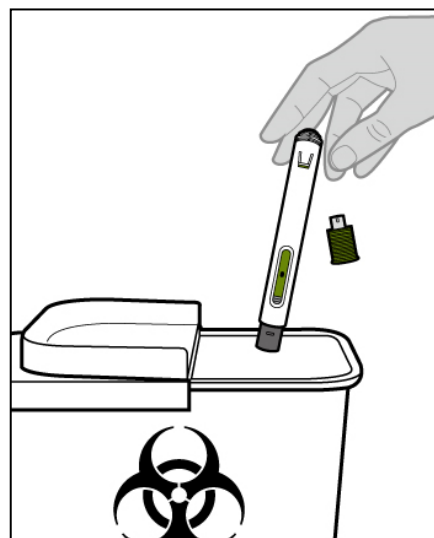
Efter injektionen

13. Bortskaf pennen (se Figur J).

- a. Læg den brugte pen i en godkendt beholder til bortskaffelse af skarpe genstande straks efter brug.
- b. Hvis du ikke har en godkendt beholder til bortskaffelse af skarpe genstande, kan du bruge en husholdningsbeholder som:
 - Er lavet af kraftigt plastik;
 - Kan lukkes med et tætsluttende, punkteringsbestandigt låg, så skarpe genstande ikke kan falde ud;
 - Kan stå lodret og stabilt under brug;
 - Ikke er utæt og
 - Er passende markeret med en advarsel om farligt affald inde i beholderen.
- c. Når din beholder til bortskaffelse af skarpe genstande næsten er fuld, skal den bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Du **må ikke** sætte hættten tilbage på pennen.

Bemærk: Opbevar pennen og beholderen til skarpe genstande utilgængeligt for børn.



Figur J