

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Remicade 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση infliximab

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μία κάρτα υπενθύμισης ασθενούς που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Remicade.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Remicade και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Remicade
3. Πώς θα χορηγείται το Remicade
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Remicade
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Remicade και ποια είναι η χρήση του

Το Remicade περιέχει τη δραστική ουσία infliximab. Το infliximab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα - ένας τύπος πρωτεΐνης που προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό, ο οποίος ονομάζεται TNF (παράγοντας νέκρωσης των όγκων) άλφα.

Το Remicade ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αποκλειστές του TNF».

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τις ακόλουθες φλεγμονώδεις νόσους:

- Ρευματοειδή αρθρίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος του Bechterew)
- Ψωρίαση.

Το Remicade χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και πάνω για:

- Νόσο του Crohn
- Ελκώδη κολίτιδα.

Το Remicade δρα προσκολλόμενο εκλεκτικά στον TNF άλφα και αποκλείοντας τη δράση του. Ο TNF άλφα εμπλέκεται σε φλεγμονώδεις διαδικασίες του σώματος, επομένως ο αποκλεισμός του μπορεί να μειώσει τη φλεγμονή στο σώμα σας.

#### Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων. Εάν έχετε ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δράσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί Remicade το οποίο θα πάρετε σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη για να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας

- Επιβραδύνει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας
- Βελτιώνει τη φυσική σας λειτουργία.

### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, συνήθως συνοδευόμενη από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δράσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί Remicade για να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας
- Επιβραδύνει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας
- Βελτιώσει τη φυσική σας λειτουργία.

### **Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος του Bechterew)**

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος της σπονδυλικής στήλης. Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δράσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί Remicade για να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας
- Βελτιώσει τη φυσική σας λειτουργία.

### **Ψωρίαση**

Η ψωρίαση είναι μία φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Εάν έχετε μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, πρώτα θα σας δοθούν άλλα φάρμακα ή θεραπείες, όπως η φωτοθεραπεία. Εάν αυτά τα φάρμακα ή οι αγωγές δεν δράσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί Remicade για να μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

### **Ελκώδης κολίτιδα**

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε ελκώδη κολίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δράσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί Remicade για τη θεραπεία της νόσου σας.

### **Νόσος του Crohn**

Η νόσος του Crohn είναι μία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε νόσο του Crohn θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δράσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί Remicade για:

- Τη θεραπευτική αντιμετώπιση της ενεργής νόσου του Crohn
- Τη μείωση του αριθμού των μη φυσιολογικών ανοιγμάτων (συρίγγια) ανάμεσα στο έντερο και το δέρμα σας που δεν έχουν τεθεί υπό έλεγχο με άλλα φάρμακα ή χειρουργική επέμβαση.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Remicade**

### **Δεν θα πρέπει να σας χορηγείται το Remicade σε περίπτωση:**

- Αλλεργίας στο infliximab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Remicade (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στις πρωτεΐνες που προέρχονται από τα ποντίκια.
- Που έχετε φυματίωση (TB) ή κάποια άλλη σοβαρή λοίμωξη όπως πνευμονία ή σηψαιμία.
- Που έχετε καρδιακή ανεπάρκεια που είναι μέτρια ή σοβαρή.

Μη χρησιμοποιήσετε το Remicade εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν να σας χορηγηθεί το Remicade.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remicade εάν έχετε:

- Λάβει προηγούμενη θεραπεία με Remicade
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε λάβει θεραπεία με Remicade στο παρελθόν και ξεκινάτε τώρα πάλι θεραπεία με Remicade.

Εάν είχατε ένα διάλειμμα στη θεραπεία σας με το Remicade μεγαλύτερο των 16 εβδομάδων, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος για αλλεργικές αντιδράσεις όταν ξεκινήσετε πάλι τη θεραπεία.

#### Λοιμώξεις

- Ενημερώστε τον γιατρό σας, πριν σας χορηγηθεί το Remicade, εάν έχετε κάποια λοίμωξη ακόμα και εάν είναι ήσσονος σημασίας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας, πριν σας χορηγηθεί το Remicade, εάν είχατε κάποτε ζήσει ή ταξιδέψει σε κάποια περιοχή όπου λοιμώξεις που ονομάζονται ιστοπλάσμωση, κοκκιδιοειδομυκητίαση, ή βλαστομυκητίαση είναι κοινές. Αυτές οι λοιμώξεις προκαλούνται από συγκεκριμένους τύπους μυκήτων που μπορούν να επηρεάσουν τους πνεύμονες ή άλλα μέρη του σώματός σας.
- Μπορεί να προσβάλλεστε από λοιμώξεις πιο εύκολα όταν λαμβάνετε θεραπεία με Remicade. Εάν είστε 65 ετών ή άνω, ο κίνδυνος αυτός είναι μεγαλύτερος.
- Αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να είναι σοβαρές και περιλαμβάνουν φυματίωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, βακτήρια ή άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον και σηψαιμία που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία λοίμωξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remicade. Τα σημεία περιλαμβάνουν πυρετό, βήχα, γριπώδη σημεία, αίσθημα αδιαθεσίας, ερυθρότητα ή θερμότητα στο δέρμα, πληγές ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει προσωρινή διακοπή του Remicade.

#### Φυματίωση (TB)

- Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ TB ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε ή έχει TB.
- Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για να δει εάν έχετε TB. Περιπτώσεις TB έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Remicade, ακόμα και σε ασθενείς που έχουν ήδη λάβει θεραπεία με φάρμακα για την TB. Ο γιατρός σας θα καταγράψει αυτές τις εξετάσεις στην κάρτα υπενθύμισης ασθενούς.
- Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο για TB, μπορεί να λάβετε θεραπεία με φάρμακα για TB πριν να σας χορηγηθεί Remicade.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία TB κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remicade. Τα σημεία περιλαμβάνουν επίμονο βήχα, απώλεια βάρους, αίσθημα κόπωσης, πυρετό, νυχτερινούς ιδρώτες.

#### Ιός της ηπατίτιδας Β

- Ενημερώστε τον γιατρό σας, πριν σας χορηγηθεί το Remicade, εάν είστε φορέας της ηπατίτιδας Β ή εάν είχατε κάποτε ηπατίτιδα Β.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι μπορείτε να βρίσκεστε σε κίνδυνο να προσβληθείτε από ηπατίτιδα Β.
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας υποβάλλει σε έλεγχο για ηπατίτιδα Β.
- Θεραπεία με αποκλειστές του TNF όπως το Remicade μπορεί να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είναι φορείς αυτού του ιού, ο οποίος μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να είναι απειλητικός για τη ζωή.

#### Καρδιακά προβλήματα

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακά προβλήματα, όπως ήπια καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ο γιατρός σας θα θελήσει να παρακολουθήσει στενά την καρδιά σας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέα ή επιδεινωμένα σημεία καρδιακής ανεπάρκειας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remicade. Τα σημεία περιλαμβάνουν δύσπνοια ή διόγκωση των ποδιών σας.

#### Καρκίνος και λέμφωμα

- Ενημερώστε τον γιατρό σας, πριν σας χορηγηθεί το Remicade, εάν έχετε ή είχατε ποτέ λέμφωμα (έναν τύπο καρκίνου του αίματος) ή οποιοδήποτε άλλο καρκίνο.
- Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, οι οποίοι είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό

- διάστημα, μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξουν λέμφωμα.
- Τα παιδιά και οι έφηβοι που λαμβάνουν Remicade μπορεί να έχουν έναν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης λεμφώματος ή κάποιου άλλου καρκίνου.
- Ορισμένοι ασθενείς που έλαβαν αποκλειστές του TNF, συμπεριλαμβανομένου του Remicade, ανέπτυξαν έναν σπάνιο τύπο καρκίνου που ονομάζεται ηπατοσπληνικό λέμφωμα από T-κύτταρα. Από αυτούς τους ασθενείς, οι περισσότεροι ήταν έφηβα αγόρια ή νεαροί άνδρες και οι περισσότεροι έπασχαν είτε από νόσο του Crohn είτε από ελκώδη κολίτιδα. Αυτός ο τύπος καρκίνου οδήγησε συνήθως σε θάνατο. Σχεδόν όλοι οι ασθενείς είχαν λάβει επίσης φάρμακα που περιέχουν αζαθειοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη μαζί με αποκλειστές του TNF.
- Ορισμένοι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με infliximab έχουν αναπτύξει συγκεκριμένα είδη καρκίνου του δέρματος. Εάν υπάρξουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο δέρμα σας ή δερματικές αυξήσεις κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Ορισμένες γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία για ρευματοειδή αρθρίτιδα με Remicade έχουν αναπτύξει καρκίνο του τραχήλου της μήτρας. Για γυναίκες που λαμβάνουν Remicade, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με ηλικία άνω των 60 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει τακτικό έλεγχο για καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

#### Πνευμονοπάθεια ή βαρύ κάπνισμα

- Ενημερώστε τον γιατρό σας, πριν σας χορηγηθεί το Remicade, εάν έχετε μία πνευμονοπάθεια που ονομάζεται Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) ή εάν είστε βαρύς καπνιστής.
- Ασθενείς με ΧΑΠ και ασθενείς οι οποίοι είναι βαρείς καπνιστές μπορεί να έχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου με τη θεραπεία με Remicade.

#### Νόσος του νευρικού συστήματος

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποιο πρόβλημα που επηρεάζει το νευρικό σας σύστημα πριν να σας χορηγηθεί το Remicade. Αυτό περιλαμβάνει σκλήρυνση κατά πλάκας, σύνδρομο Guillain-Barré, εάν έχετε κρίσεις ή σας έχει διαγνωστεί «οπτική νευρίτιδα».

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα νευροπάθειας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remicade. Τα σημεία περιλαμβάνουν αλλαγές στην όρασή σας, αδυναμία στα άνω ή κάτω άκρα σας, αιμοδία ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός σας.

#### Μη φυσιολογικά ανοίγματα στο δέρμα

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε μη φυσιολογικά ανοίγματα στο δέρμα (συρίγγια) πριν να σας χορηγηθεί το Remicade.

#### Εμβολιασμοί

- Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν κάνατε πρόσφατα ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο.
- Θα πρέπει να λάβετε τους συνιστώμενους εμβολιασμούς πριν ξεκινήσετε την αγωγή με το Remicade. Μπορείτε να λάβετε ορισμένα εμβόλια κατά τη διάρκεια της αγωγής με το Remicade, αλλά δεν θα πρέπει να λάβετε ζωντανά εμβόλια (εμβόλια που περιέχουν έναν ζωντανό αλλά εξασθενημένο μολυσματικό παράγοντα) ενόσω χρησιμοποιείτε το Remicade, επειδή ενδέχεται να προκαλέσουν λοιμώξεις.
- Εάν λάβατε Remicade ενώ ήσασταν έγκυος, το μωρό σας μπορεί επίσης να βρίσκεται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για εμφάνιση λοίμωξης ως αποτέλεσμα λήψης ενός ζωντανού εμβολίου κατά τον πρώτο χρόνο της ζωής. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς, καθώς και οποιουδήποτε άλλους επαγγελματίες υγείας, του μωρού σας σχετικά με τη χρήση Remicade που κάνατε, ούτως ώστε να μπορούν να αποφασίσουν πότε το μωρό σας πρέπει να λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων των ζωντανών εμβολίων όπως το BCG εμβόλιο (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης).
- Εάν θηλάζετε, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση του Remicade που κάνατε πριν το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο. Για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο για την Κύηση και τον θηλασμό.

#### Θεραπευτικοί μολυσματικοί παράγοντες

- Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε λάβει πρόσφατα ή έχει προγραμματιστεί να λάβετε θεραπεία με έναν θεραπευτικό μολυσματικό παράγοντα (όπως ενστάλλαξη BCG που πραγματοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).

#### Χειρουργικές επεμβάσεις ή οδοντικές πράξεις

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πρόκειται να κάνετε οποιοσδήποτε χειρουργικές επεμβάσεις ή οδοντικές πράξεις.
- Ενημερώστε τον χειρουργό ή τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με Remicade, δείχνοντάς τους την κάρτα υπενθύμισης ασθενούς.

#### Ηπατικά προβλήματα

- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Remicade έχουν αναπτύξει σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remicade. Τα σημεία περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, ούρα καστανού σκούρου χρώματος, πόνο ή διόγκωση στην άνω δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου, πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα, ή πυρετό.

#### Χαμηλός αριθμός κυττάρων αίματος

- Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν Remicade, το σώμα μπορεί να μην παράγει αρκετά από τα αιμοσφαίρια που βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων ή βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα χαμηλού αριθμού αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remicade. Τα σημεία περιλαμβάνουν επίμονο πυρετό, αιμορραγία ή εύκολο μελάνιασμα, μικρές κόκκινες ή μωβ κηλίδες που προκαλούνται από αιμορραγία κάτω από το δέρμα ή ωχρή όψη.

#### Διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος

- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Remicade έχουν αναπτύξει συμπτώματα μίας διαταραχής του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζεται συστηματικός ερυθριματώδης λύκος. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα συστηματικού ερυθριματώδους λύκου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remicade. Τα σημεία περιλαμβάνουν πόνο στις αρθρώσεις ή εξάνθημα στα μάγουλα ή στα χέρια που είναι ευαίσθητο στον ήλιο.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

##### Οι παραπάνω πληροφορίες αφορούν επίσης στα παιδιά και τους εφήβους. Επιπροσθέτως:

- Ορισμένα παιδιά και έφηβοι ασθενείς που έχουν λάβει αποκλειστές του TNF, όπως το Remicade, έχουν αναπτύξει καρκίνους, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων τύπων, που ορισμένες φορές οδήγησαν σε θάνατο.
- Περισσότερα παιδιά που λάμβαναν Remicade ανέπτυξαν λοιμώξεις σε σύγκριση με τους ενήλικες.
- Τα παιδιά θα πρέπει να λαμβάνουν τους συνιστώμενους εμβολιασμούς πριν ξεκινήσουν την αγωγή με Remicade. Τα παιδιά μπορούν να λάβουν ορισμένα εμβόλια κατά τη διάρκεια της αγωγής με το Remicade, αλλά δεν θα πρέπει να λάβουν ζωντανά εμβόλια ενώ χρησιμοποιούν το Remicade.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε εσάς, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν να σας χορηγηθεί το Remicade.

#### **Άλλα φάρμακα και Remicade**

Ασθενείς που έχουν φλεγμονώδεις νόσους παίρνουν ήδη φάρμακα για τη θεραπεία του προβλήματός τους. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει ποια άλλα φάρμακα πρέπει να εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε ενόσω παίρνετε το Remicade.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε άλλων φαρμάκων για τη θεραπεία της νόσου του Crohn, της

ελκώδους κολίτιδας, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, της ψωριασικής αρθρίτιδας ή της ψωρίασης ή φαρμάκων που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, όπως βιταμίνες και φυτικά φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που προσβάλλουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα.
- Kineret (ανακίνρα). Το Remicade και το Kineret δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί.
- Orencia (αβατασέπτη). Το Remicade και το Orencia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί.

Κατά τη διάρκεια χρήσης του Remicade, δεν θα πρέπει να λάβετε ζωντανά εμβόλια. Εάν χρησιμοποιούσατε το Remicade κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή λαμβάνετε Remicade ενώ θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας που φροντίζουν το μωρό σας σχετικά με τη χρήση Remicade που κάνατε, πριν το μωρό λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Remicade.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Remicade θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι απαραίτητο για εσάς.
- Θα πρέπει να αποφεύγετε να μείνετε έγκυος όταν λαμβάνετε θεραπεία με Remicade και για 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με αυτό. Συζητήστε σχετικά με τη χρήση αντισύλληψης κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου με τον γιατρό σας.
- Εάν λάβατε Remicade κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να βρίσκεται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για εμφάνιση λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς, καθώς και οποιουδήποτε άλλους επαγγελματίες υγείας, του μωρού σας σχετικά με τη χρήση Remicade που κάνατε, πριν χορηγηθεί στο μωρό σας οποιοδήποτε εμβόλιο. Εάν λάβατε Remicade ενώ ήσασταν έγκυος, η χορήγηση του εμβολίου BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης) στο μωρό σας εντός 12 μηνών από τη γέννησή του μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη με σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Ζωντανά εμβόλια, όπως το BCG εμβόλιο, δεν θα πρέπει να δίνονται στο μωρό σας εντός 12 μηνών από τη γέννησή του, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει διαφορετικά. Για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο σχετικά με τους εμβολιασμούς.
- Εάν θηλάζετε, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση του Remicade που κάνατε πριν το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο. Ζωντανά εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται στο μωρό σας ενώ θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει διαφορετικά.
- Έχουν αναφερθεί έντονα μειωμένοι αριθμοί λευκοκυττάρων σε βρέφη που έχουν γεννηθεί από γυναίκες που λάμβαναν θεραπεία με Remicade κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν το μωρό σας έχει συνεχόμενους πυρετούς ή λοιμώξεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό του μωρού σας αμέσως.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Remicade δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν νιώθετε κουρασμένοι, ζαλισμένοι ή αδιάθετοι μετά τη χορήγηση του Remicade, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Remicade περιέχει νάτριο**

Το Remicade περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «χωρίς νάτριο». Ωστόσο, πριν το Remicade χορηγηθεί σε εσάς, αναμειγνύεται με ένα διάλυμα που περιέχει νάτριο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ακολουθείτε δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε αλάτι.

### 3. Πώς θα χορηγείται το Remicade

#### Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η συνήθης δόση είναι 3 mg για κάθε kg σωματικού βάρους.

#### Ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος του Bechterew), ψωρίαση, ελκώδης κολίτιδα και νόσος του Crohn

Η συνήθης δόση είναι 5 mg για κάθε kg σωματικού βάρους.

#### Πώς χορηγείται το Remicade

- Το Remicade θα χορηγείται σε εσάς από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα προετοιμάσει το φάρμακο προς έγχυση.
- Το φάρμακο θα χορηγηθεί ως έγχυση (στάγδην) (εντός 2 ωρών) μέσα σε μία από τις φλέβες σας, συνήθως στον βραχίονά σας. Μετά την τρίτη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει τη δόση σας του Remicade εντός 1 ώρας.
- Θα παρακολουθείτε ενόσω σας χορηγείται Remicade και επίσης για 1 έως 2 ώρες μετέπειτα.

#### Πόσο Remicade χορηγείται

- Ο γιατρός θα αποφασίσει τη δόση σας και πόσο συχνά θα σας χορηγείται Remicade. Αυτό θα εξαρτάται από τη νόσο σας, το σωματικό σας βάρος και από το πόσο καλά ανταποκρίνεστε στο Remicade.
- Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πόσο συχνά θα παίρνετε συνήθως αυτό το φάρμακο μετά την πρώτη δόση σας.

2 <sup>η</sup> δόση	2 εβδομάδες μετά την 1 <sup>η</sup> σας δόση
3 <sup>η</sup> δόση	6 εβδομάδες μετά την 1 <sup>η</sup> σας δόση
Επόμενες δόσεις	Κάθε 6 έως 8 εβδομάδες ανάλογα με τη νόσο σας

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Remicade θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά μόνο εάν λαμβάνουν θεραπεία για νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα. Αυτά τα παιδιά πρέπει να είναι ηλικίας 6 ετών ή μεγαλύτερα.

#### Εάν σας χορηγηθεί πολύ μεγάλη δόση Remicade

Καθώς αυτό το φάρμακο χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί πολύ μεγάλη δόση. Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη πολύ μεγάλης δόσης Remicade.

#### Εάν ξεχάσετε ή παραλείψετε την έγχυσή σας με Remicade

Εάν ξεχάσετε ή παραλείψετε ένα ραντεβού για τη λήψη Remicade, κλείστε ένα άλλο ραντεβού όσο το δυνατόν συντομότερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Ωστόσο μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να απαιτήσουν θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να εμφανιστούν αφού η θεραπεία με το Remicade έχει διακοπεί.

#### Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- **Σημεία αλλεργικής αντίδρασης** όπως διόγκωση του προσώπου σας, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή,

εξάνθημα δέρματος, εξανθήματα, διόγκωση των χεριών, των ποδιών ή των αστραγάλων. Ορισμένες από αυτές τις αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή. Μία αλλεργική αντίδραση μπορεί να συμβεί εντός 2 ωρών από την ένεσή σας ή αργότερα. Περισσότερα σημεία αλλεργικών παρενεργειών που μπορούν να συμβούν έως 12 ημέρες μετά την ένεσή σας περιλαμβάνουν πόνο στους μύες, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις ή τη γνάθο, πονόλαιμο ή πονοκέφαλο.

- **Σημεία καρδιακού προβλήματος** όπως δυσφορία ή πόνο στο στήθος, πόνο στα χέρια, πόνο στο στομάχι, δύσπνοια, άγχος, τάση για λιποθυμία, ζάλη, λιποθυμία, εφίδρωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετο, αίσθημα φτερουγίσματος ή δυνατών κτύπων στο στήθος σας, γρήγορο ή αργό καρδιακό χτύπο και διόγκωση των ποδιών σας.
- **Σημεία λοίμωξης (συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης)** όπως πυρετό, αίσθημα κόπωσης, βήχας που μπορεί να είναι επίμονος, δύσπνοια, γριπώδη συμπτώματα, απώλεια βάρους, νυχτερινούς ιδρώτες, διάρροια, πλιγγές, πυώδης συλλογή στο έντερο ή γύρω από τον πρωκτό (απόστημα), οδοντικά προβλήματα ή αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.
- **Πιθανές ενδείξεις καρκίνου**, συμπεριλαμβανομένων αλλά χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, διόγκωση των λεμφαδένων, απώλεια βάρους, πυρετό, ασυνήθιστα οζίδια του δέρματος, μεταβολές των σπύλων ή χρωματισμό του δέρματος ή ασυνήθιστη κοιλιακή αιμορραγία.
- **Σημεία πνευμονικού προβλήματος** όπως βήχας, δυσκολίες κατά την αναπνοή ή σφίξιμο στο στήθος.
- **Σημεία προβλήματος του νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών προβλημάτων)** όπως σημεία αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (αιφνίδια αιμοδία ή αδυναμία του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, ιδιαίτερα στη μία πλευρά του σώματος σας, αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση, δυσκολία στην όραση στον έναν ή και στους δύο οφθαλμούς, δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού ή σοβαρή κεφαλαλγία) κρίσεις, μυρμηγκιασμοί/αιμοδία σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός σας, ή αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, αλλαγές στην όραση όπως διπλωπία ή άλλα οφθαλμικά προβλήματα.
- **Σημεία ηπατικού προβλήματος** (συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β όταν είχατε κατά το παρελθόν ηπατίτιδα Β) όπως κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, ούρα καστανού σκούρου χρώματος, πόνο ή διόγκωση στην άνω δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου, πόνο στις αρθρώσεις, εξανθήματα ή πυρετό.
- **Σημεία διαταραχής του ανοσοποιητικού συστήματος** όπως πόνο στις αρθρώσεις ή εξάνθημα στα μάγουλα ή τα χέρια που είναι ευαίσθητο στον ήλιο (λύκος) ή βήχας, δύσπνοια, πυρετό ή δερματικό εξάνθημα (σαρκοειδωση).
- **Σημεία χαμηλών τιμών στις εξετάσεις αίματος** όπως επίμονο πυρετό, αιμορραγία ή εύκολο μελάνιασμα, μικρές κόκκινες ή μωβ κηλίδες που προκαλούνται από αιμορραγία κάτω από το δέρμα ή ωχρή όψη.
- **Σημεία σοβαρών δερματικών προβλημάτων** όπως κοκκινωπές κηλίδες που μοιάζουν με στόχους ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό, μεγάλες περιοχές αποφλοιώσεως και απολέπισης (αποφολίδωση) του δέρματος, έλκη του στόματος, του λαιμού, της μύτης, των γεννητικών οργάνων και των οφθαλμών ή μικρά εξογκώματα με πύον που μπορεί να εξαπλωθούν στο σώμα. Αυτές οι δερματικές αντιδράσεις μπορεί να συνοδεύονται από πυρετό.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν προσέξετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με το Remicade:

**Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους)**

- Στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας
- Ιογενείς λοιμώξεις όπως έρπης ή γρίπη
- Λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως παραρρινοκολπίτιδα
- Πονοκέφαλος
- Ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω μίας έγχυσης
- Πόνος.

**Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν 1 στους 10 ανθρώπους**

- Αλλαγές στο πώς δουλεύει το συκώτι σας, αύξηση στα ηπατικά ένζυμα (φαίνονται στις εξετάσεις αίματος)
- Λοιμώξεις του πνεύμονα ή του στήθους όπως βρογχίτιδα ή πνευμονία
- Δύσκολη ή επώδυνη αναπνοή, θωρακικός πόνος
- Αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο, διάρροια, δυσπεψία, καούρα, δυσκοιλιότητα
- Κνιδωτικού τύπου εξάνθημα (εξανθήματα), κνησμώνες εξάνθημα ή ξηροδερμία
- Προβλήματα ισορροπίας ή αίσθημα ζάλης
- Πυρετός, αυξημένη εφίδρωση
- Κυκλοφορικά προβλήματα όπως χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- Μώλωπες, έξαψη ή ρινορραγία, θερμότητα, ερυθρότητα δέρματος (έξαψη)
- Αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας
- Βακτηριακές λοιμώξεις όπως δηλητηρίαση του αίματος, απόστημα ή λοίμωξη του δέρματος (κυτταρίτιδα)
- Μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος
- Αιματολογικά προβλήματα όπως αναιμία ή χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων
- Διογκωμένοι λεμφαδένες
- Κατάθλιψη, προβλήματα ύπνου
- Οφθαλμικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων κόκκινων ματιών και λοιμώξεων
- Γρήγορος καρδιακός χτύπος (ταχυκαρδία) ή αίσθημα παλμών
- Πόνος στις αρθρώσεις, τους μύες ή την πλάτη
- Ουρολοίμωξη
- Ψωρίαση, δερματικά προβλήματα όπως έκζεμα και απώλεια τριχών
- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως πόνος, πρήξιμο, ερυθρότητα ή κνησμός
- Ρίγη, συγκέντρωση υγρού κάτω από το δέρμα που προκαλεί διόγκωση
- Αίσθημα μουδιάσματος ή μυρμηγκιάσματος.

**Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν 1 στους 100 ανθρώπους**

- Ανεπάρκεια παροχής αίματος, διόγκωση φλέβας
- Συλλογή αίματος έξω από τα αιμοφόρα αγγεία (αιμάτωμα) ή μώλωπες
- Δερματικά προβλήματα όπως φλύκταινες, κρεατοελιές, μη φυσιολογικός χρωματισμός ή υπέρχρωση του δέρματος ή διογκωμένα χείλη, ή πάχυνση του δέρματος, ή κόκκινο, φολιδωτό και λεπιοειδές δέρμα
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. αναφυλαξία), μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζεται λύκος, αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένες πρωτεΐνες
- Πληγές που επουλώνονται βραδύτερα
- Διόγκωση του ήπατος (ηπατίτιδα) ή της χοληδόχου κύστης, ηπατική βλάβη
- Αίσθημα απώλειας μνήμης, ευερεθιστότητας, σύγχυσης, νευρικότητας
- Οφθαλμικά προβλήματα που περιλαμβάνουν θامπή ή μειωμένη όραση, πρησμένα μάτια ή χαλάζιο
- Νέα εμφάνιση ή επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας, αργός καρδιακός ρυθμός
- Λιποθυμία
- Σπασμοί, νευρικά προβλήματα
- Μία οπή στο έντερο ή αποκλεισμός του εντέρου, στομαχικός πόνος ή κράμπες
- Διόγκωση του παγκρέατός σας (παγκρεατίτιδα)
- Μυκητιασικές λοιμώξεις όπως λοίμωξη από ζυμομύκητες ή μυκητιασική λοίμωξη των νυχιών
- Πνευμονικά προβλήματα (όπως οίδημα)
- Υγρό γύρω από τους πνεύμονες (υπεζωκοτική συλλογή)
- Περιορισμός των αεραγωγών στους πνεύμονες που προκαλεί δυσκολία κατά την αναπνοή
- Φλεγμονώδη επένδυση του πνεύμονα, που προκαλεί οξύ θωρακικό άλγος το οποίο μπορεί να επιδεινώνεται με την αναπνοή (πλευρίτιδα)
- Φυματίωση
- Λοιμώξεις των νεφρών
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, υψηλός αριθμός λευκοκυττάρων

- Λοιμώξεις του κόλπου
- Αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν ‘αντισώματα’ έναντι του ιδίου του οργανισμού σας
- Μεταβολές στα επίπεδα χοληστερόλης και λιπιδίων στο αίμα

#### **Σπάνιες : ενδέχεται να επηρεάσουν 1 στους 1,000 ανθρώπους**

- Ένας τύπος καρκίνου του αίματος (λέμφωμα)
- Το αίμα σας δεν παρέχει αρκετό οξυγόνο στο σώμα σας, κυκλοφορικά προβλήματα όπως στένωση ενός αιμοφόρου αγγείου
- Φλεγμονή της εξωτερικής επιφάνειας του εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα)
- Λοιμώξεις λόγω εξασθενημένου ανοσοποιητικού συστήματος
- Λοίμωξη από ηπατίτιδα Β όταν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν
- Φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από ένα πρόβλημα με το ανοσοποιητικό σύστημα (αυτοάνοση ηπατίτιδα)
- Πρόβλημα του ήπατος που προκαλεί κίτρινη χρώση του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερος)
- Μη φυσιολογική διόγκωση ή ανάπτυξη ιστών
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης και που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή (αναφυλακτική καταπληξία)
- Διόγκωση των μικρών αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού που ενδέχεται να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (όπως η σαρκοείδωση)
- Συλλογή ανοσοποιητικών κυττάρων που οφείλεται σε φλεγμονώδη απόκριση (κοκκιωματώδεις αλλοιώσεις)
- Απώλεια ενδιαφέροντος ή συναισθήματος
- Σοβαρά δερματικά προβλήματα όπως τοξική επιδερμική νεκρόλυση, Σύνδρομο Stevens-Johnson και οξεία γενικευμένη εξάνθηματική φλυκταίνωση
- Άλλα δερματικά προβλήματα όπως πολύμορφο ερύθημα, λειχηνοειδείς αντιδράσεις (κνησμάδες δερματικό εξάνθημα κοκκινωπού-μοβ χρώματος ή/και νηματοειδείς λευκές-γκρίζες γραμμές στους βλεννογόνους), φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ή εκφύματα (δοθιήνωση)
- Σοβαρές διαταραχές του νευρικού συστήματος όπως εγκάρσια μυελίτιδα, νόσος προσομοιάζουσα με σκλήρυνση κατά πλάκας, οπτική νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain-Barré
- Φλεγμονή στο μάτι που μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης
- Υγρό στην εξωτερική επιφάνεια της καρδιάς (περικαρδιακή συλλογή)
- Σοβαρά πνευμονικά προβλήματα (όπως διάμεση πνευμονοπάθεια)
- Μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος)
- Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας
- Χαμηλές τιμές στις εξετάσεις αίματος, συμπεριλαμβανομένου του έντονα μειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων
- Μικρές κοκκινωπές ή πορφυρές κηλίδες που προκαλούνται από αιμορραγία κάτω από το δέρμα
- Μη φυσιολογικές τιμές πρωτεΐνης αίματος που ονομάζεται ‘‘παράγοντας συμπληρώματος’’ ο οποίος αποτελεί μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος.

#### **Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:**

- Καρκίνος σε παιδιά και ενήλικες
- Ένας σπάνιος καρκίνος του αίματος που προσβάλλει κυρίως εφήβους ή νέους άνδρες (ηπατοσπληνικό λέμφωμα από T-κύτταρα)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Καρκίνωμα κυττάρων Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος)
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος.
- Επιδείνωση μιας κατάστασης που ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (εμφανιζόμενη ως δερματικό εξάνθημα που συνοδεύει τη μυϊκή αδυναμία)
- Καρδιακή προσβολή

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Προσωρινή απώλεια όρασης κατά τη διάρκεια ή εντός 2 ωρών από την έγχυση
- Λοίμωξη λόγω εμβολίου από ζώντες ιούς εξαιτίας εξασθενημένου ανοσοποιητικού συστήματος.

### **Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Τα παιδιά που έλαβαν Remicade για τη νόσο του Crohn επέδειξαν ορισμένες διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες, σε σύγκριση με τους ενήλικες που έλαβαν Remicade για τη νόσο του Crohn. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν περισσότερο στα παιδιά ήταν: χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία), αίμα στα κόπρανα, χαμηλά συνολικά επίπεδα λευκοκυττάρων (λευκοπενία), ερυθρότητα ή κοκκίνισμα (αιφνίδιο ερύθημα), ικές λοιμώξεις, χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων που αντιμετωπίζουν τις λοιμώξεις (ουδετεροπενία), κάταγμα οστού, βακτηριακή λοίμωξη και αλλεργικές αντιδράσεις του αναπνευστικού σωλήνα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,  
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607,  
Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Remicade**

Το Remicade θα φυλάσσεται γενικά από τους επαγγελματίες υγείας. Οι λεπτομέρειες φύλαξης σε περίπτωση που τις χρειαστείτε είναι ως ακολούθως:

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).
- Το φάρμακο αυτό μπορεί επίσης να φυλάσσεται στο αρχικό κουτί εκτός ψυγείου, σε μέγιστη θερμοκρασία έως 25°C και για μία μόνο χρονική περίοδο έως 6 μήνες, αλλά όχι πέρα από την αρχική ημερομηνία λήξης. Σε αυτήν την περίπτωση, μην το επιστρέψετε για φύλαξη σε ψυγείο. Αναγράψτε τη νέα ημερομηνία λήξης πάνω στο κουτί, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων ημέρα/μήνας/έτος. Απορρίψτε το φάρμακο αυτό εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μέχρι τη νέα ημερομηνία λήξης ή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη πάνω στο κουτί, ανάλογα με το ποια προηγείται.
- Όταν το Remicade προετοιμάζεται για έγχυση, συνιστάται να χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν συντομότερα (εντός 3 ωρών). Ωστόσο, εάν το διάλυμα προετοιμαστεί σε συνθήκες ελεύθερες μικροβίων, μπορεί να φυλάσσεται σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C επί μέχρι 28 ημέρες και επί ακόμα 24 ώρες στους 25°C μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν έχει αποχρωματιστεί ή εάν υπάρχουν σωματίδια.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Remicade

- Η δραστική ουσία είναι το infliximab. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg infliximab. Μετά την προετοιμασία κάθε ml περιέχει 10 mg infliximab.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, δισόξινο φωσφορικό νάτριο και μονόξινο φωσφορικό νάτριο.

### Εμφάνιση του Remicade και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Remicade διατίθεται ως ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει μία κόνη για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Η κόνις είναι ένα λυοφιλοποιημένο λευκό σύμπηκτο. Το Remicade παράγεται σε συσκευασίες των 1, 2, 3, 4 ή 5 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +35312998700  
medinfoNI@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02/2022.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Στους ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με το Remicade θα πρέπει να δίνεται η κάρτα υπενθύμισης ασθενούς.

### **Οδηγίες χρήσης και χειρισμού – συνθήκες φύλαξης**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C-8°C.

Το Remicade μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως 25°C κατά μέγιστο, για μία μόνο χρονική περίοδο έως 6 μήνες, χωρίς όμως να υπερβαίνεται η αρχική ημερομηνία λήξης. Η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγραφεί πάνω στο κουτί. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Remicade δεν πρέπει να επιστραφεί για φύλαξη στο ψυγείο.

### **Οδηγίες χρήσης και χειρισμού – ανασύσταση, αραιώση και χορήγηση**

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

1. Υπολογίστε την απαιτούμενη δόση και τον αριθμό φιαλιδίων Remicade που χρειάζονται. Κάθε φιαλίδιο Remicade περιέχει 100 mg infliximab. Υπολογίστε τον συνολικό όγκο ανασυσταθέντος διαλύματος Remicade που απαιτείται.
2. Κάτω από άσηπτες συνθήκες, πραγματοποιήστε την ανασύσταση κάθε φιαλιδίου Remicade με 10 ml ενέσιμου ύδατος, χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 21 gauge (0,8 mm) ή μικρότερη. Βγάλτε το πόμα από το φιαλίδιο και σκουπίστε το επάνω μέρος με βαμβάκι με οινόπνευμα 70 %. Βάλτε τη βελόνα της σύριγγας στο φιαλίδιο μέσω του κέντρου του πόματος από καουτσούκ και κατευθύνετε το ενέσιμο ύδωρ προς το γυάλινο τοίχωμα του φιαλιδίου. Ανακατέψτε ελαφρά το διάλυμα περιστρέφοντας το φιαλίδιο μέχρις ότου η λυοφιλοποιημένη σκόνη να διαλυθεί εντελώς. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή ισχυρή ανάδευση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Ο σχηματισμός αφρού στο διάλυμα κατά την ανασύσταση δεν είναι ασυνήθιστος. Αφήστε το ανασυσταθέν διάλυμα να ηρεμήσει επί 5 λεπτά. Εξετάστε ότι το διάλυμα είναι άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο και οπαλίζον. Το διάλυμα μπορεί να αναπτύξει μερικά λεπτά διαυγή σωματίδια, καθώς το infliximab είναι πρωτεΐνη. Μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχουν αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμός ή άλλα ξένα σωματίδια.
3. Αραιώστε τον συνολικό όγκο της ανασυσταθείσας δόσης διαλύματος Remicade στα 250 ml με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση. Μην αραιώσετε το ανασυσταθέν διάλυμα Remicade με οποιοδήποτε άλλο αραιωτικό μέσο. Η αραιώση μπορεί να επιτευχθεί αφαιρώντας έναν όγκο διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση από το γυάλινο φιαλίδιο ή τους σάκους έγχυσης 250 ml, ίσο προς τον όγκο του ανασυσταθέντος Remicade. Προσθέστε αργά τον συνολικό όγκο του ανασυσταθέντος διαλύματος Remicade στο φιαλίδιο έγχυσης 250 ml ή τον σάκο. Ανακατέψτε ελαφρά. Για όγκους μεγαλύτερους από 250 ml, χρησιμοποιήστε είτε έναν μεγαλύτερο σάκο έγχυσης (π.χ. 500 ml, 1000 ml) είτε πολλαπλούς σάκους έγχυσης των 250 ml, για να διασφαλίσετε ότι η συγκέντρωση του διαλύματος έγχυσης δεν υπερβαίνει τα 4 mg/ml. Εάν φυλαχθεί σε ψυγείο μετά την ανασύσταση και αραιώση, το διάλυμα έγχυσης πρέπει να αφηθεί να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου, στους 25°C επί 3 ώρες, πριν το Βήμα 4 (έγχυση). Η φύλαξη πλέον των 24 ωρών στους 2°C-8°C ισχύει μόνο για το παρασκεύασμα του Remicade στον σάκο έγχυσης.
4. Χορηγήστε το διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα όχι μικρότερο από τον χρόνο έγχυσης που συνιστάται. Χρησιμοποιήστε μόνο σετ έγχυσης με εν σειρά αποστειρωμένο μη πυρετογόνο φίλτρο χαμηλής δέσμευσης των πρωτεϊνών (μέγεθος πόρων 1,2 μm ή μικρότερο). Επειδή δεν υπάρχει συντηρητικό, συνιστάται η χορήγηση του διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση να αρχίζει το συντομότερο δυνατό και μέσα σε 3 ώρες από την ανασύσταση και την αραιώση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες

πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και συνήθως δεν υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C-8°C, εκτός εάν η ανασύσταση/αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες. Μη φυλάσσετε οποιαδήποτε ποσότητα του διαλύματος για έγχυση που δεν χρησιμοποιήθηκε για επαναχρησιμοποίηση.

5. Δεν έχουν γίνει φυσικές βιοχημικές μελέτες συμβατότητας για την αξιολόγηση της ταυτόχρονης χορήγησης του Remicade με άλλους παράγοντες. Μην εγχύετε το Remicade ταυτόχρονα στον ίδιο ενδοφλέβιο σωλήνα με άλλους παράγοντες.
6. Εξετάστε οπτικά το Remicade για σωματίδια ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν φανερά αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμός ή ξένα σωματίδια.
7. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.