

Indlægsseddel: Information til brugeren

Remicade100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Infliximab

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Deres læge vil også udlevere et patientinformationskort til Dem, som indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som De skal være opmærksom på før og under Deres behandling med Remicade.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Remicade
3. Sådan får De Remicade
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Remicade indeholder det aktive stof infliximab. Infliximab er en type protein, der stammer fra mennesker og mus.

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

- Reumatoid arthritis
- Psoriasisarthritis
- Ankyloserende spondylitis (Bechterews sygdom)
- Psoriasis

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

- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa.

Remicade virker ved at blokere virkningen af et protein, der hedder ”tumornekrosefaktor alfa” (TNF α). Dette protein er involveret i kroppens betændelsesprocesser, og blokering af proteinet kan mindske betændelsen i Deres krop.

Reumatoid arthritis

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

- Reducere tegn og symptomer på Deres sygdom
- Forsinke skaden i Deres led
- Forbedre Deres fysiske funktionsevne.

Psoriasisarthritis

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

- Reducere tegn og symptomer på Deres sygdom
- Forsinke skaden i Deres led
- Forbedre Deres fysiske funktionsevne.

Ankyloserende spondylitis (Bechterews sygdom)

Ankyloserende spondylitis er en betændelsessygdom i rygraden. Hvis De lider af ankyloserende spondylitis, vil De først få andre lægemidler. Hvis De ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil De få Remicade for at:

- Reducere tegn og symptomer på Deres sygdom
- Forbedre Deres fysiske funktionsevne.

Psoriasis

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

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en betændelsessygdom i tarmen. Hvis De lider af colitis ulcerosa, vil De først få andre lægemidler. Hvis De ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil De få Remicade til behandling af Deres sygdom.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en betændelsessygdom i tarmen. Hvis De lider af Crohns sygdom, vil De først få andre lægemidler. Hvis De ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil De få Remicade for at:

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

2. Det skal De vide, før De får Remicade

De må ikke få Remicade hvis:

- De er allergisk over for infliximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Remicade (angivet i pkt. 6)
- De er overfølsom (allergisk) over for proteiner, som stammer fra mus
- De har tuberkulose (TB) eller en anden alvorlig infektion, såsom lungebetændelse eller blodforgiftning (sepsis)
- De har hjertesvigt i moderat eller svær grad.

De må ikke få Remicade, hvis noget af ovenstående passer på Dem. Hvis De er i tvivl, så tal med Deres læge, før De får Remicade.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De får Remicade, hvis De har:

Været i behandling med Remicade tidligere

- Fortæl Deres læge, hvis De tidligere har været i behandling med Remicade og nu starter behandling med Remicade igen.

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

Infektioner

- Fortæl Deres læge, hvis De har en infektion, også selvom det er en meget let infektion, før De får Remicade
- Fortæl Deres læge, hvis De har levet eller rejst i et område, hvor infektioner kaldet histoplasmose, kokcidioidomykose eller blastomykose er almindelige, før De behandles med Remicade. Disse infektioner forårsages af særlige svampetyper, som kan påvirke lungerne eller andre dele af kroppen
- De har lettere ved at få infektioner, når De er i behandling med Remicade. De har en højere risiko, hvis De er 65 år eller derover.
- Disse infektioner kan være alvorlige og indbefatte tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe eller bakterier eller andre opportunistiske infektioner (infektioner som kun fremkommer, hvis De er særligt disponeret) samt blodforgiftning, som i sjældne tilfælde kan være livstruende.

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

Tuberkulose (TB)

- Det er meget vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvis De nogensinde har haft TB, eller hvis De har været i tæt kontakt med en person, som har eller har haft TB
- Deres læge vil teste Dem for at se, om De har TB. Tilfælde af TB har været rapporteret hos patienter i behandling med Remicade. Deres læge vil notere disse tests på Deres patientinformationskort
- Hvis Deres læge tror, at De har risiko for at få TB, kan De blive behandlet med lægemidler mod TB, inden De får Remicade.

Fortæl straks Deres læge, hvis De får tegn på TB under behandlingen med Remicade. Tegn inkluderer vedvarende hoste, vægttab, træthedsfølelse, feber eller natlig svedtendens.

Hepatitis B-virus (HBV)

- Før De får Remicade, skal De fortælle Deres læge, hvis De er bærer af, har eller har haft hepatitis B
- Fortæl Deres læge, hvis De tror, De kan have en risiko for at blive smittet med HBV
- Deres læge skal teste Dem for HBV
- Behandling med TNF-blokkere, såsom Remicade, kan medføre, at HBV igen bliver aktiv hos patienter, som bærer denne virus. Dette kan i nogle tilfælde være livstruende.

Hjerteproblemer

- Fortæl Deres læge, hvis De har nogen form for hjerteproblemer, såsom mildt hjertesvigt
- Deres læge vil nøje overvåge Deres hjertefunktion.

Fortæl straks Deres læge, hvis De får nye eller forværrede tegn på hjertesvigt under behandlingen med Remicade. Tegn inkluderer kortåndethed eller hævelse af Deres fødder.

Kræft og lymfom

- Fortæl Deres læge, hvis De har eller nogensinde har haft lymfom (en type blodkræft) eller enhver anden form for kræft, før De får Remicade
- Patienter med alvorlig reumatoid arthritis, som har haft sygdommen i lang tid, kan have en større risiko end gennemsnittet for at udvikle lymfom
- Børn og voksne i behandling med Remicade kan have en øget risiko for at udvikle lymfom eller anden form for kræft

- Nogle patienter med Crohns sygdom eller colitis ulcerosa, som har fået Remicade, har udviklet en sjælden kræftform kaldet hepatosplenisk T-celle-lymfom. Størstedelen af disse patienter var unge eller unge voksne mænd. Denne type kræft har oftest haft dødelig udgang. Alle disse patienter havde også fået lægemidler kendt som azathioprin eller 6-mercaptopurin.
- Nogle patienter, der er blevet behandlet med infliximab, har udviklet visse former for hudkræft. Hvis der opstår forandringer i hudens udseende eller svulster på huden under eller efter behandlingen, skal De fortælle det til lægen.

Lungesygdom eller højt tobaksforbrug

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

Sygdom i nervesystemet

- Fortæl Deres læge, hvis De har eller nogensinde har haft en lidelse, som påvirker dit nervesystem, før De får Remicade. Dette inkluderer dissemineret sklerose, Guillain-Barré syndrom, hvis De har krampeanfald eller har fået stillet diagnosen ”optisk neuritis” (betændelse i synsnerven).

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

Unormale hudåbninger

- Fortæl Deres læge, hvis De har nogen unormale hudåbninger (fistler), før De får Remicade.

Vaccinationer

- Tal med Deres læge, hvis De lige er blevet eller har planlagt at blive vaccineret
- Der er visse vaccinationer, De ikke bør få, mens De er i behandling med Remicade
- Visse vacciner kan give infektioner. Hvis De har fået Remicade, mens De var gravid, kan Deres barn have en større risiko for at få en infektion i op til ca. seks måneder efter, De fik den sidste dosis under graviditeten. Det er vigtigt, at De fortæller Deres barns læger og andet sundhedspersonale, at De får Remicade, så de kan finde frem til, hvornår Deres barn skal vaccineres.

Operationer eller tandindgreb

- Fortæl Deres læge, hvis De skal have foretaget en operation eller et tandindgreb
- Fortæl kirurgen eller tandlægen, som foretager indgrebet, at De er i behandling med Remicade ved at vise dem Deres patientinformationskort.

Børn og teenagere

Ovenstående oplysninger gælder også for børn og teenagere. Yderligere:

- Nogle børn og teenagere, som har fået TNF-blokkere såsom Remicade, har udviklet kræft inklusive usædvanlige typer kræft, som i visse tilfælde har været dødelige.
- Flere børn end voksne, der bruger Remicade, fik infektioner.
- Børn skal have de anbefalede vaccinationer, før behandling med Remicade påbegyndes.

Hvis De er i tvivl, om noget af ovenstående passer på Dem, skal De tale med Deres læge, før De får Remicade.

Brug af anden medicin sammen med Remicade

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

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

Det er specielt vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvis De får nogen af følgende lægemidler:

- Lægemidler som påvirker Deres immunsystem
- Kineret (anakinra). De må ikke få Remicade og Kineret samtidig
- Orencia (abatacept). De må ikke få Remicade og Orencia samtidig.

Hvis De er i tvivl, om noget af ovenstående passer på Dem, skal De tale med Deres læge eller apoteket, før De får Remicade.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger dette lægemiddel
- De må ikke få Remicade under graviditet
- De skal undgå at blive gravid, mens De er i behandling med Remicade, og i mindst 6 måneder efter De er stoppet med behandlingen. Sørg for at anvende prævention i denne tidsperiode
- De må ikke amme, mens De er i behandling med Remicade og i mindst 6 måneder efter Deres sidste behandling med Remicade.
- Hvis De fik Remicade under graviditeten, kan Deres barn have en øget risiko for at få en infektion. Det er vigtigt, at De fortæller Deres barns læge og andet sundhedspersonale, at De får Remicade, før barnet bliver vaccineret (for mere information se afsnit om vaccination)

Trafik- og arbejdssikkerhed

Remicade påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis De føler Dem træt eller utilpas efter at have fået Remicade, må De ikke køre bil eller betjene nogen form for maskiner.

3. Sådan får De Remicade

Sådan får De Remicade

- De vil få Remicade af Deres læge eller sygeplejerske på et hospital eller en klinik
- Deres læge eller sygeplejerske vil klargøre Remicade-injektionsvæsken
- Remicade-opløsningen vil blive indsprøjet langsomt (over en periode på 2 timer) i en af Deres blodårer (vener). Det vil sædvanligvis være i Deres arm. Dette kaldes en "intravenøs infusion" eller drop. Efter den tredje behandling kan Deres læge beslutte at give Dem Remicade over en periode på 1 time.
- De vil blive overvåget, mens De får Remicade og i 1-2 timer derefter.

Den sædvanlige dosis

- Lægen vil bestemme Deres dosis og hvor ofte, De skal have Remicade. Dette vil afhænge af Deres sygdom, vægt og hvor godt, De reagerer på Remicade
- Tabellen nedenfor viser, hvor ofte De sædvanligvis vil få denne medicin.

1. behandling	0 uger
2. behandling	2 uger efter Deres 1. behandling
3. behandling	6 uger efter Deres 1. behandling
Efterfølgende behandlinger	Hver 6. til 8. uge afhængig af Deres sygdom

Reumatoid arthritis

Den sædvanlige dosis er 3 mg for hvert kg legemsvægt.

Psoriasisarthritis, ankyloserende spondylitis (Bechterews sygdom), psoriasis, colitis ulcerosa, Crohns sygdom

Den sædvanlige dosis er 5 mg for hvert kg legemsvægt.

Brug til børn og teenagere

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

Hvis De får for meget Remicade

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

Hvis De har glemt eller kommer for sent til Deres Remicade-infusion

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 Deres behandling med Remicade.

Fortæl straks Deres læge, hvis De 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. En allergisk reaktion kan opstå inden for 2 timer efter Deres injektion eller senere. Yderligere tegn på en allergisk reaktion, som kan opstå op til 12 dage efter Deres injektion, inkluderer muskelsmerter, feber, led- eller kæbesmerter, ondt i halsen eller hovedpine
- **Tegn på hjerteproblemer** såsom åndenød, hævelse af Deres fødder eller ændringer i Deres hjerteslag
- **Tegn på infektion (inklusive tuberkulose (TB))** såsom feber, træthedsfølelse, (vedvarende) hoste, kortåndethed, influenzalignende symptomer, vægttab, natlig svedtendens, diarré, sår, tandproblemer eller brændende smerte, når De lader vandet
- **Tegn på lungeproblemer** såsom hoste, åndedrætsbesvær eller trykken for brystet
- **Tegn på et problem i nervesystemet (inklusive øjenproblemer)** såsom krampeanfald, prikken eller følelsesløshed et sted i kroppen, svaghed i arme eller ben, ændringer i synet såsom dobbeltsyn eller andre øjenproblemer
- **Tegn på leverproblemer** såsom gulfarvning af hud eller øjne, mørkebrun urin, smerte i øvre højre side af maven eller feber
- **Tegn på en lidelse i immunsystemet kaldet lupus** såsom ledsmerter, udslæt på kinderne eller arme, som er følsomme over for lys
- **Tegn på lave blodtal** såsom vedvarende feber, blødning, tendens til blå mærker eller blegthed.

Fortæl straks Deres læge, hvis de bemærker noget af ovenstående.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Mavesmerter, kvalme

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Ændringer i hvordan Deres lever fungerer, forhøjede leverenzymer (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)
- 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 bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Manglende blodtilførsel, hævelse af en blodåre
- Hudproblemer såsom blæredannelse, vorter, unormal hudfarve eller pigmentering, eller hævede læber
- Alvorlige allergiske reaktioner (fx anafylaktisk shock), en lidelse 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
- Lungeproblemer såsom ødemer
- Væske rundt om lungerne (pleuraekssudat)
- Nyreinfektioner
- Lavt antal blodplader, for mange hvide blodlegemer
- Infektioner i skeden.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- En type blodkræft (lymfom)
- Deres 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 De tidligere har haft hepatitis B
- Unormal vævshævelse eller -vækst
- Hævelse af små blodkar (blodkarbetændelse)
- Immunsystemsdefekt, som kan påvirke lunger, hud og lymfekirtler (såsom sarkoidose)
- Mangel på interesse eller følelser
- Alvorlige hudproblemer såsom toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom eller erythema multiforme, hudproblemer såsom bylder
- Alvorlige lidelser i nervesystemet såsom transversel myelitis, multipel sklerose-lignende sygdom, optisk neuritis og Guillain-Barré syndrom
- Væske omkring hjertet (perikardial effusion)
- Alvorlige lungeproblemer (såsom interstitiel lungesygdom)
- Melanom (en type hudkræft).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kræft hos børn og voksne
- En sjælden blodkræft, som hovedsageligt rammer unge mennesker (hepatosplenisk T-celle-lymfom)
- Leversvigt
- Merkelcellekarcinom (en type hudkræft).

Hos børn og teenagere ses yderligere følgende bivirkninger:

De bivirkninger, som børn i behandling med Remicade mod Crohns sygdom fik, var forskellige fra de bivirkninger, som voksne i behandling med Remicade mod Crohns sygdom fik. Følgende bivirkninger forekom hyppigere hos børn: nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), blod i afføringen, nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), anfaldsvisansigtsrødme, virussinfektioner, lavt antal neutrofiler, (hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), knoglebrud, bakterieinfektion og allergiske reaktioner i luftvejene.

Tal med lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Remicade opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken. Skulle De få brug for information omkring opbevaring, gælder følgende:

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn
- Brug ikke dette lægemiddel 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).
- Det anbefales, at Remicade anvendes så hurtigt som muligt (inden for 3 timer), efter den er klargjort til infusion. Hvis opløsningen er klargjort under aseptiske betingelser, kan den dog opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C i 24 timer
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis det er misfarvet, eller hvis det indeholder partikler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Remicade indeholder

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

Udseende og pakningsstørrelser

Remicade leveres som et hætteglas (glasflaske) indeholdende et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Pulveret er en frysetørret hvid pellet.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

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

België/Belgique/Belgien

Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles/Brussels
Tel/Tél: 800 38 693
+32 (0)2 776 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles/Brussels
Tél/Tel: 800 38 693
+32 (0)2 776 62 11

България

ЕКСПО 2000
Бул. Никола Вапцаров № 55
Източно крило, Сектори В1&В2
София 1407
Тел.: +359 2 819 3737

Magyarország

Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888 5300

Česká republika

Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6
Tel: +420 233 010 111

Malta

Triq l-Esportaturi
Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Danmark

Lautrupbjerg 4
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45 44 82 40 00

Nederland

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel: +31 (0)800 9999000
(+31 23 5153153)

Deutschland

Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)

Norge

P.B 458 Brakerøya
N-3002 Drammen
Tlf: +47 32 20 73 00

Eesti

A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6144 200

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 56 Άλιμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

España

Josefa Valcárcel, 38
E-28027 Madrid
Tel: + 34 91 3210600

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Pelham House
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Ireland
Tel: +353 (0)1 2998700

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via Vitorchiano, 151
I-00189 Roma
Tel: +39 06 361911

Κύπρος

Οδός Χείλωνος και Ιωαννίνων, 2Α
CY-1101 Λευκωσία
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)

Latvija

Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43 (0) 1 26 044

Polska

ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel: +48 22 549 51 00

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: + 351-21 446 58 08

România

Bucharest Business Park
Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A
Cladire C1, etaj 3
Bucuresti, sector 1, 013681-RO
Romania
Tel. +40 21 529 2900

Slovenija

Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Tel. +386 1 5204 201

Slovenská republika

Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava 2
Tel.: +421 2 58282010

Suomi/Finland

PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)9 804 650

Sverige

Box 7125
S-192 07 Sollentuna
Tel: +46 77 5700488

United Kingdom

Hertford Road
Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Tel: +44 (0) 1992 467272

Lietuva

Kęstućio g. 59/27

LT 08124 Vilnius

Tel. + 370 5 278 02 47

Denne indlægsseddel blev senest godkendt november 2012

De kan finde yderligere information om Remicade på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

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

FØLGENDE INFORMATION ER UDELUKKENDE BEREGNET TIL LÆGER ELLER SUNDHEDSPERSONALE:

Instruktioner i anvendelse og håndtering rekonstituering, fortynding og indgift

1. Beregn dosis og antal af de nødvendige Remicade-hætteglas. Hvert Remicade-hætteglas indeholder 100 mg infliximab. Beregn det samlede påkrævede volumen rekonstitueret Remicade-opløsning.
2. Rekonstituer under aseptiske forhold hvert Remicade-hætteglas med 10 ml vand til injektion ved hjælp af en sprøjte med en gauge 21 (0,8 mm) nål eller med en mindre nål. Fjern plastiklåget fra hætteglasset og tør toppen med en 70 % alkoholvatpind. Indsæt sprøjtenålen i hætteglasset gennem midten af gummiproppen og ret injektionsvæskestrømmen mod glasvæggen i hætteglasset. Undlad at anvende hætteglasset, hvis der ikke findes vakuum. Bland forsigtigt opløsningen ved at vende hætteglasset for at opløse det lyophiliserede pulver. Undgå at svinge for længe eller for kraftigt. MÅ IKKE RYSTES. Opskumning af opløsningen ved rekonstituering er ikke usædvanligt. Lad den rekonstituerede opløsning stå i 5 minutter. Kontroller at opløsningen er farveløs til lysegul og opaliserende. Opløsningen kan udvikle nogle få fine gennemsigtige partikler, da infliximab er et protein. Opløsningen må ikke anvendes, hvis den indeholder uigennemsigtige partikler, er misfarvet eller indeholder andre fremmedlegemer.
3. Fortynd det samlede volumen af den rekonstituerede Remicade-opløsningsdosis til 250 ml med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske. Dette kan opnås ved at udtrække et volumen af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske fra 250 ml glasflasken eller infusionsposen svarende til voluminet af det rekonstituerede Remicade. Tilføj langsomt det samlede volumen af rekonstitueret Remicade-opløsning til 250 ml infusionsflasken eller -posen. Bland forsigtigt.
4. Indgiv infusionsvæsken over en periode på ikke mindre end den anbefalede infusionstid. Anvend kun et infusionssæt med et in-line, sterilt, ikke-pyrogen, minimalt proteinbindende filter (porestørrelse 1,2 mikrometer eller derunder). Da der ikke er anvendt noget konserveringsmiddel, anbefales det, at indgivelsen af infusionsvæsken begyndes så hurtigt som muligt og inden for 3 timer efter rekonstitution og fortynding. Når rekonstituering og fortynding er udført under aseptiske forhold, kan Remicade infusionsopløsning anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 2°C til 8°C. Opbevar ikke nogen rester af den ikke anvendte infusionsopløsning til fornyet brug.
5. Der er ikke gennemført nogen biokemiske forligelighedsstudier for at vurdere samtidig indgivelse af Remicade med andre midler. Infunder ikke Remicade i den samme intravenøse slange med andre midler.
6. Undersøg Remicade visuelt for partikler eller misfarvning før indgivelsen. Anvendes ikke, hvis der observeres synligt uigennemsigtige partikler, misfarvning eller fremmedlegemer.
7. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.