

Indlægsseddel: Information til brugeren

Inflectra 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning infliximab

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

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

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

- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa.

Inflectra virker ved at binde sig selektivt til TNF-alfa (tumornekrosefaktor alfa) og blokere dets virkning. TNF-alfa er involveret i kroppens betændelsesprocesser, og blokering af proteinet kan herved 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 Inflectra, som du skal tage sammen med et andet lægemiddel, der hedder methotrexat, for at:

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

Psoriasisarthritis

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

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

Ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom)

Ankyloserende spondylitis er en betændelsessygdom i rygraden. Hvis du lider af ankyloserende spondylitis, vil du først få andre lægemidler. Hvis de ikke virker godt nok, vil du få Inflectra 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 Inflectra 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 Inflectra 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 Inflectra 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 Inflectra

Du må ikke få Inflectra, hvis

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før eller under behandlingen med Inflectra, 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 Inflectra 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 Inflectra-behandlingen igen.

Infektioner

- Før du får Inflectra, skal du fortælle det til din læge, hvis du har en infektion, også selvom det er en meget let infektion.
- Før du får Inflectra, skal du fortælle det til din læge, hvis du nogensinde har levet 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 Inflectra. Du har en højere risiko, hvis Du er 65 år eller derover.
- Disse infektioner kan være alvorlige og indbefatte tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe, bakterier eller andre organismer, der findes i miljøet (infektioner som kun fremkommer, hvis du er særligt disponeret) samt blodforgiftning, som kan være livstruende.
- Fortæl straks din læge, hvis du får tegn på infektion under behandling med Inflectra. Tegn inkluderer feber, hoste, influenzalignende symptomer, utilpashed, rød eller ophedet hud, sår eller problemer med tænderne. Din læge kan anbefale en midlertidig pause med Inflectra.

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, og også hos patienter, som allerede har været i behandling med lægemidler for 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 Inflectra.
- Fortæl straks din læge, hvis du får tegn på TB under behandlingen med Inflectra. Tegn inkluderer vedvarende hoste, vægttab, træthed/svaghed, feber eller natlig svedtendens.

Hepatitis B-virus

- Før du får Inflectra, skal du fortælle din læge, hvis du er bærer af, eller nogensinde har haft hepatitis B.
- 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-virus.
- Behandling med TNF-blokkere, såsom Inflectra, 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 Inflectra. Tegn inkluderer kortåndethed eller hævede fødder.

Kræft og lymfom

- Før du får Inflectra, skal du fortælle det til din læge, hvis du har eller nogensinde har haft lymfom (en type blodkræft) eller enhver anden form for kræft.
- Patienter med alvorlig reumatoid arthritis, som har haft sygdommen i lang tid, kan have en større risiko for at udvikle lymfom.
- Børn og voksne i behandling med Inflectra kan have en øget risiko for at udvikle lymfom eller anden form for kræft.
- Nogle patienter, som har fået TNF-blokkere, herunder infliximab, har udviklet en sjælden kræftform kaldet hepatosplenisk T-celle-lymfom. Ud af disse patienter var de fleste teenagedrenge eller unge mænd og de fleste havde enten Crohns sygdom eller colitis ulcerosa. Denne type kræft har oftest haft dødelig udgang. Næsten alle patienterne havde, i tillæg til TNF-blokkere, også fået lægemidler, der indeholder azathioprin eller mercaptopurin.
- Nogle patienter, der er blevet behandlet med infliximab, har udviklet visse former for hudkræft. Hvis der er forandringer i din hud eller svulster på huden under eller efter behandlingen, skal du fortælle det til lægen.
- Nogle kvinder, der er blevet behandlet for reumatoid artrit med infliximab, har udviklet livmoderhalskræft. Lægen kan tilråde, at kvinder, der får Inflectra, herunder kvinder over 60 år, regelmæssigt screenes for livmoderhalskræft.

Lungesygdom eller højt tobaksforbrug

- Før du får Inflectra, skal du fortælle det til din læge, 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 Inflectra.

Sygdom i nervesystemet

- Før du får Inflectra, 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 Inflectra. 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 Inflectra.

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 Inflectra. Under Inflectra behandlingen kan du få nogle vaccinationer, men du må ikke få levende vacciner (vacciner der indeholder et levende men svækket smitstof), da de kan give infektioner.

- Hvis du har fået Inflectra, mens du var gravid, kan dit barn også have en større risiko for at få en infektion, som skyldes levende vacciner, i op til 6 måneder efter fødslen. Det er vigtigt, at du fortæller dit barns læger og andet sundhedspersonale, at du får Inflectra, så de kan finde frem til, hvornår dit barn skal vaccineres; det gælder også levende vacciner som BCG (bruges til at forebygge tuberkulose). For yderligere information henvises til afsnittet om Graviditet, amning og frugtbarhed .

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 cancer).

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 Inflectra ved at vise dem dit patientinformationskort.

Leverproblemer

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

Lave blodtal

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

Lidelse i immunsystemet

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

Børn og unge

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

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

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

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

Brug af anden medicin sammen med Inflectra

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

Fortæl altid lægen, hvis du 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 du fortæller din læge, hvis du får nogen af følgende lægemidler:

- Lægemidler som påvirker dit immunsystem.
- Kineret (som indeholder anakinra). Du må ikke få Inflectra og Kineret samtidig.
- Orencia (som indeholder abatacept). Du må ikke få Inflectra og Orencia samtidig.

De må ikke få levende vacciner, mens De får Inflectra. Hvis De har fået Inflectra, mens De var gravid, skal De fortælle Deres barns læge og andet sundhedspersonale, der tager sig af Deres barn, at De har fået Inflectra, før barnet bliver vaccineret.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Inflectra.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Inflectra bør ikke anvendes under graviditeten. Du må kun få Inflectra under graviditeten, hvis lægen finder det nødvendigt.
- Du skal undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Inflectra, og i mindst 6 måneder efter du er stoppet med behandlingen. Tal med lægen om anvendelse af prævention i denne tidsperiode.
- Du må ikke amme, mens du er i behandling med Inflectra og i mindst 6 måneder efter din sidste behandling med Inflectra.
- Hvis du fik Inflectra 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 får Inflectra, før barnet bliver vaccineret. Hvis du har fået Inflectra under graviditeten, kan vaccination af dit barn med BCG-vaccine (bruges til at forebygge tuberkulose) inden for 6 måneder efter fødslen medføre infektion med alvorlige komplikationer herunder død. Dit barn bør ikke få levende vacciner, som BCG, indenfor 6 måneder efter fødslen. For mere information, se afsnit om vaccination.
- 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

Inflectra 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 Inflectra, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Inflectra indeholder natrium

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

3. Sådan vil du få Inflectra

Hvor meget Inflectra får du

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

2. dosis	2 uger efter din 1. dosis
3. dosis	6 uger efter din 1. dosis
Yderligere doser	Hver 6.–8. uge, afhængigt af din sygdom

Rheumatoid arthritis

Den normale dosis er 3 mg for hver kg legemsvægt.

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

Den normale dosis er 5 mg for hver kg legemsvægt.

Sådan får du Inflectra

- Du vil få Inflectra af din læge eller sygeplejerske på et hospital eller en klinik.
- Din læge eller sygeplejerske vil klargøre medicinen før infusionen.
- Lægemidlet vil blive givet som en infusion (drop) (i løbet af 2 timer) i en af dine blodårer (vener), sædvanligvis i din arm. Efter den tredje behandling kan din læge beslutte at give dig din Inflectra-dosis i løbet af 1 time.
- Du vil blive overvåget, mens du får Inflectra og i 1-2 timer derefter.

Brug til børn og unge

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

Hvis du får for meget Inflectra

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

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

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som 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 din behandling med Inflectra.

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

- **Tegn på en allergisk reaktion** såsom hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret, kløende udslæt, hævelse af hænder, fødder eller ankler. Nogle af disse reaktioner kan være alvorlige eller livstruende. En allergisk reaktion kan opstå inden for 2 timer efter din injektion eller senere. Yderligere tegn på allergiske

bivirkninger, som kan opstå op til 12 dage efter din injektion, inkluderer muskelsmerter, feber, led- eller kæbesmerter, ondt i halsen eller hovedpine.

- **Tegn på hjerteproblemer** såsom ubehag i brystkassen eller brystmerter, armsmerter, mavesmerter, åndenød, angst, ørhed, svimmelhed, besvimelse, svedtendens, kvalme (utilpashed), opkastning, flakkende hjerte eller trykken i brystet, hurtigt eller langsomt hjerteslag og hævelse af dine fødder.
- **Tegn på infektion (inklusive tuberkulose (TB))** såsom feber, træthedsfølelse, hoste, som kan være vedvarende, åndenød, influenzalignende symptomer, vægttab, natlig svedtendens, diarré, sår, ansamling af pus i tarmen eller omkring anus (absces), tandproblemer eller brændende følelse, 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 krampeanfald, prikken eller følelsesløshed et sted i kroppen, 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, smerte eller hævelse i øvre højre side af maven, ledsmerter, hududslæt eller feber.
- **Tegn på en sygdom i immunsystemet** 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, blødningstendens eller tendens til lettere at få blå mærker, små røde eller lilla pletter, der skyldes blødning under huden eller blegthed.
- **Tegn på alvorlige hudproblemer** såsom rødlig, målskivelignende pletter eller runde områder ofte med blærer centralt på kroppen, store områder med afskalning af huden (eksfoliation), sår i mund, svelg, 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 Inflectra:

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

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

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

- Ændringer i hvordan din lever fungerer, forhøjede leverenzymmer (vist i blodprøver)
- Infektioner i lunger eller luftveje såsom bronkitis eller lungebetændelse
- Besværet eller smertefuldt åndedræt, smerter i brystet
- Blødning i mave eller tarme, diarré, fordøjelsesbesvær, halsbrand, forstoppelse
- Nældefeber, kløende udslæt eller tør hud
- Balanceproblemer eller svimmelhed
- Feber, øget svedtendens
- Kredsløbsproblemer såsom for lavt eller for højt blodtryk
- Blå mærker, hedeure eller næseblod, varm, rød hud (rødmen)
- Trætheds- eller svaghedsfølelse
- Bakterieinfektioner såsom blodforgiftning, byld eller infektion under huden (cellulitis)
- Svampeinfektion i huden

- Blodproblemer såsom blodmangel eller lavt antal hvide blodlegemer
- Hævede lymfeknuder
- Depression, problemer med at sove
- Øjenproblemer inklusive røde øjne og øjeninfektioner
- Galoperende hjerte (hurtig puls) eller hjertebanken
- Smerter i leddene, musklerne eller ryggen
- Urinvejsinfektion
- Psoriasis, hudproblemer såsom eksem og hårtab
- Reaktioner på injektionsstedet såsom smerte, hævelse, rødme eller kløe
- Kulderystelser, hævelse på grund af ophobning af væske under huden
- Følelsesløshed eller en prikkende fornemmelse.

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

- Manglende blodtilførsel, hævelse af en blodåre
- 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 (f.eks. anafylaktisk shock), en sygdom i immunsystemet kaldet lupus, allergiske reaktioner over for fremmede proteiner
- Længere sårhelingsstid
- Hævelse af lever (hepatitis) eller galdeblæren, leverskade
- Glemsomhed, irritabilitet, forvirring, nervøsitet
- Øjenproblemer inklusive sløret eller nedsat syn, hævede øjne eller bygkorn
- Debuterende eller forværring af eksisterende hjertesvigt, langsom hjerterefrekvens (puls)
- Besvimelse
- Kramper, nerveforstyrrelser
- Hul i tarmen eller blokering af tarmen, mavesmerter eller -kramper
- Hævelse af bugspytkirtlen (bugspytkirtelbetændelse)
- Svampeinfektioner, såsom gærsvampeinfektion eller svampeinfektion i neglene
- Lungeproblemer såsom ødemer
- Væske rundt om lungerne (pleuraekssudat)
- Forsnævrede luftveje i lungerne, der giver vejtrækningsbesvær
- Lungehindebetændelse, der giver skape smerter, 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

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

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Kræft hos børn og voksne
- En sjælden blodkræft, som hovedsageligt rammer teenagedrenge eller unge mænd (hepatosplenisk T-celle-lymfom)
- Leversvigt
- Merkelcellekarcinom (en type hudkræft)
- Forværring af en sygdom, der hedder dermatomyositis (muskelsvaghed med hududslæt som følgetilstand)
- Hjerteanfald
- Midlertidigt synstab under eller inden for 2 timer efter infusionen
- Infektion, der skyldes en "levende" vaccine, som følge af et svækket immunsystem

Hos børn og unge ses yderligere følgende bivirkninger:

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

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

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
- Lægemidlet kan også opbevares i den originale pakning uden for køleskab ved højst 25°C i en enkelt periode på op til 6 måneder, men den oprindelige udløbsdato må ikke overskrides. I denne situation må det ikke sættes tilbage i køleskab. Skriv den nye udløbsdato på æsken med dag/måned/år. Kasser lægemidlet, hvis det ikke er brugt før den nye udløbsdato eller den dato, der er trykt på æsken, alt efter, hvilken dato der kommer først.
- Det anbefales, at Inflectra 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 op til 28 dage og i yderligere 24 timer ved 25°C efter udtagning fra køleskab.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis det er misfarvet, eller hvis det indeholder partikler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inflectra indeholder

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Kroatien

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

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret i august 2019.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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

Instruktioner i anvendelse og håndtering – opbevaring

Opbevares ved 2°C – 8°C.

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

Instruktioner i anvendelse og håndtering rekonstitution, fortynding og administration

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

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

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

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